

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Efrivirallabiale 50 mg/g crema**

Aciclovir

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 10 giorni.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è EFRIVIRALLABIALE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare EFRIVIRALLABIALE
3. Come usare EFRIVIRALLABIALE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EFRIVIRALLABIALE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Cos'è EFRIVIRALLABIALE e a cosa serve**

EFRIVIRALLABIALE contiene il principio attivo aciclovir che serve per il trattamento delle infezioni causate da virus chiamati erpetici (*herpes*) compreso il virus *herpes simplex*.

EFRIVIRALLABIALE è indicato nel trattamento delle infezioni da virus *herpes simplex* delle labbra (*herpes labialis* frequente) negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o si sente peggio dopo 10 giorni.

**2. Cosa deve sapere prima di usare EFRIVIRALLABIALE**

**Non usi EFRIVIRALLABIALE**

- Se è allergico all'aciclovir, al valaciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- Nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere “Bambini” al paragrafo 3).

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare EFRIVIRALLABIALE**

- Se non è sicuro di avere l'*herpes* labiale.
- Se ha una forma particolarmente grave di *herpes* labiale.
- Se il suo sistema immunitario è compromesso (per esempio se ha subito un trapianto di midollo osseo o se ha l'AIDS). In questo caso si rivolga al medico per il trattamento di qualsiasi infezione.

#### **Faccia attenzione con EFRIVIRALLABIALE**

EFRIVIRALLABIALE è solo per uso esterno e deve essere usato solo per trattare lesioni sulle labbra causate da *herpes simplex*. Non è raccomandata l'applicazione sulle membrane mucose, come quelle della bocca (per esempio in caso di ulcere della bocca), del naso e degli occhi e non deve essere utilizzato per il trattamento dell'*herpes* genitale.

Non sfregi inutilmente le lesioni e non le tocchi con l'asciugamano per evitare di peggiorare o trasmettere l'infezione. Lavi sempre le mani prima e dopo l'applicazione della crema o dopo aver toccato le lesioni. Non tocchi in particolare gli occhi dopo aver toccato le lesioni o applicato la crema.

Si deve porre particolare attenzione per evitare l'applicazione accidentale negli occhi. Se la crema entra in contatto accidentalmente con gli occhi, li lavi a fondo con acqua tiepida.

Se ha qualsiasi dubbio, consulti il medico.

L'uso prolungato del prodotto può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione (reazioni allergiche). Se ciò accade interrompa il trattamento e consulti il medico curante.

Si raccomanda che le persone con forme particolarmente gravi di *herpes labialis* consultino il medico. Fare attenzione e consultare il medico se non si è certi di essere affetti da *herpes* labiale.

#### **Altri medicinali e EFRIVIRALLABIALE**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. È improbabile che EFRIVIRALLABIALE interagisca significativamente con altri medicinali.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

In gravidanza e/o nell'allattamento EFRIVIRALLABIALE deve essere usato solo dopo aver consultato il medico che valuterà i possibili rischi e i benefici per la madre e per il bambino.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono noti effetti negativi sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di EFRIVIRALLABIALE**

EFRIVIRALLABIALE contiene glicole propilenico. Può causare irritazione cutanea.

EFRIVIRALLABIALE contiene alcol cetostearilico. Può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

### **3. Come usare EFRIVIRALLABIALE**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

EFRIVIRALLABIALE è solo per uso esterno.

È importante iniziare il trattamento non appena si presentano i primi sintomi dell'infezione (ad esempio prurito e/o bruciore e/o dolore).

Nell'eventualità in cui non si è iniziato il trattamento all'insorgere dei primi sintomi dell'infezione, è possibile iniziarlo anche all'apparire delle vescicole. EFRIVIRALLABIALE risulta comunque efficace sia usato nella fase iniziale dell'infezione (prurito e/o bruciore e/o dolore), sia nella fase delle vescicole.

Lavi le mani prima e dopo l'applicazione della crema ed eviti di sfregare inutilmente le lesioni o di toccarle con un asciugamano al fine di evitare il peggioramento o la trasmissione dell'infezione.

#### **Quanto**

Attenzione: non superare la dose raccomandata.

##### *Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni*

Applichi la quantità di crema necessaria per coprire l'intera zona infetta, compresi i bordi esterni delle eventuali vescicole, 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore omettendo l'applicazione notturna.

##### *Bambini di età inferiore ai 12 anni*

EFRIVIRALLABIALE non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (legga il paragrafo NON usi EFRIVIRALLABIALE).

#### **Per quanto tempo**

Il trattamento deve continuare per almeno 4 giorni. Se non si è avuta guarigione, il trattamento può continuare fino ad un massimo di 10 giorni. Se dopo 10 giorni le lesioni sono ancora presenti, consulti il medico. Non eccedere la dose consigliata.

È importante iniziare il trattamento non appena si presentano i primi sintomi dell'infezione (prurito, e/o bruciore e/o dolore) o al primo apparire delle lesioni (vescicole).

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

#### **Come**

Prelevi una piccola quantità di crema e la applichi sulla zona infetta a coprire la lesione.

Lavi sempre le mani prima e dopo l'applicazione della crema.

Eviti di sfregare inutilmente le lesioni o di toccarle con un asciugamano al fine di evitare il peggioramento o la trasmissione dell'infezione.

#### **Se usa più EFRIVIRALLABIALE di quanto deve**

Se ha utilizzato una dose superiore a quella consigliata, parli con il medico o farmacista immediatamente, portando con sé la confezione da mostrare.

EFRIVIRALLABIALE è un preparato per uso topico.

Anche qualora la crema venga accidentalmente applicata in quantità eccessiva o venga ingerita, non sono attesi effetti indesiderati. In caso di ingestione accidentale di EFRIVIRALLABIALE avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, portando con sé la confezione da mostrare.

#### **Se dimentica di usare EFRIVIRALLABIALE**

Se ha dimenticato di usare la crema, non si preoccupi. Applichi la crema, appena si ricorda e continui il trattamento come prima. Non applicare una doppia quantità di crema per reintegrare le dosi dimenticate.

**Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di EFRIVIRALLABIALE, si rivolga al medico o al farmacista.**

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, EFRIVIRALLABIALE può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati segnalati per aciclovir crema sono:

##### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

- bruciore o dolore transitori dopo applicazione
- moderata secchezza o desquamazione della pelle
- prurito

##### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):**

- eritema (rossore della pelle)
- dermatite da contatto a seguito dell'applicazione. Dove sono stati condotti test di sensibilità, è stato dimostrato che le sostanze che davano fenomeni di reattività erano i componenti della crema base piuttosto che l'aciclovir.

##### **Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):**

- reazioni allergiche (ipersensibilità) immediate che includono angioedema (gonfiore delle labbra, del viso, del collo e della gola) e orticaria (reazione della pelle).

In caso di reazione allergica con sintomi quali gonfiore del viso, interrompa l'uso del prodotto e si rivolga immediatamente al medico.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare EFRIVIRALLABIALE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

La membrana sigillante l'apertura del tubo deve essere integra.

Non usare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C. Non refrigerare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.**

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

EFRIVIRALLABIALE contiene aciclovir, un agente antivirale attivo contro il virus dell'*herpes* labiale.

Un grammo di crema contiene:

**Principio attivo:** Aciclovir 50mg

**Eccipienti:** Alcool cetostearilico, Paraffina liquida, Polossamero 407, Sodio lauril solfato, Acqua depurata, Vaseline bianca, Arlacel 165, Dimeticone 20, **Glicole propilenico.**

### **Descrizione dell'aspetto di EFRIVIRALLABIALE e contenuto della confezione**

EFRIVIRALLABIALE si presenta sotto forma di crema per uso cutaneo disponibile in tubetto di alluminio da 3 g.

Il contenuto del tubetto è di 150 mg di aciclovir (5%).

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ÆSCULAPIUS FARMACEUTICI S.r.l.

Via Cefalonia, 70 - 25124 BRESCIA

Produttore

Glaxo Operations UK Ltd – Harmire Road  
Barnard Castle – Gran Bretagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**  
Giugno 2020