

# ZOVIRAX LABIALE 5% CREMA

## aciclovir

### Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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, compresi 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. Che cos'è ZOVIRAX LABIALE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ZOVIRAX LABIALE
3. Come usare ZOVIRAX LABIALE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZOVIRAX LABIALE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è ZOVIRAX LABIALE e a cosa serve

ZOVIRAX LABIALE contiene il principio attivo aciclovir, che serve per il trattamento delle infezioni causate da virus chiamati erpetic, compreso il virus herpes simplex.

ZOVIRAX LABIALE si usa negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni per il trattamento delle infezioni delle labbra (*herpes labialis* ricorrente) causate da virus herpes simplex.

Si rivolga al medico se le lesioni sulle labbra sono ancora presenti dopo 10 giorni.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare ZOVIRAX LABIALE

##### Non usi ZOVIRAX LABIALE

- 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.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare ZOVIRAX LABIALE

- 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 ZOVIRAX LABIALE

- ZOVIRAX LABIALE è solo per uso esterno e deve essere usato solo per trattare lesioni sulle labbra causate da herpes simplex. Non applichi quindi ZOVIRAX LABIALE sulle mucose della bocca, del naso, degli occhi, e non lo usi per trattare l'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. Se la crema entra in contatto accidentalmente

con gli occhi, li lavi a fondo con acqua tiepida. Se usa ZOVIRAX LABIALE per un lungo periodo di tempo, si possono manifestare fenomeni di sensibilizzazione (reazioni allergiche). In questo caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico.

##### Altri medicinali e ZOVIRAX LABIALE

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

È improbabile che ZOVIRAX LABIALE interagisca significativamente con altri medicinali.

##### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. In gravidanza e nell'allattamento, ZOVIRAX LABIALE 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.

##### ZOVIRAX LABIALE contiene alcool cetostearilico, sodio lauril solfato e glicole propilenico

Questo medicinale contiene 200 mg di propilene glicole per dose equivalente a 400 mg/g.

Questo medicinale contiene alcool cetostearilico. Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Questo medicinale contiene 3,75 mg di sodio lauril solfato per dose equivalente a 7,5 mg/g. Sodio lauril solfato può causare irritazione della pelle (sensazione di pizzicore o bruciore) o intensificare le reazioni sulla pelle causate da altri medicinali quando applicati sulla stessa area.

#### 3. Come usare ZOVIRAX LABIALE

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.

ZOVIRAX LABIALE è solo per uso esterno.

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

Se non ha iniziato il trattamento appena ha avuto i primi sintomi dell'infezione, può iniziarlo anche quando compaiono le vescicole. ZOVIRAX LABIALE può essere usato sia 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 per impedire il peggioramento o la trasmissione dell'infezione.

##### Quanto

Attenzione: non superi la dose raccomandata.

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

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

## Bambini di età inferiore ai 12 anni

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

### Per quanto tempo

Continui il trattamento per almeno 4 giorni. Se dopo 4 giorni non è guarito, può continuare il trattamento fino ad un massimo di 10 giorni.

Se dopo 10 giorni le lesioni sono ancora presenti, si rivolga al medico.

Si rivolga al medico anche se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

### Se usa più ZOVIRAXLABIALE di quanto deve

Anche se la crema viene applicata in quantità eccessiva o viene ingerita, non sono attesi effetti indesiderati. Tuttavia, se ha utilizzato una dose superiore a quella consigliata o ha ingerito accidentalmente ZOVIRAXLABIALE, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### Se dimentica di usare ZOVIRAXLABIALE

Se ha dimenticato di applicare la crema non si preoccupi. Applichi la crema appena si ricorda e poi continui il trattamento come prima. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

## 4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati riportati per ZOVIRAXLABIALE sono:

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

- bruciore o dolore temporaneo dopo applicazione di ZOVIRAXLABIALE
- moderata secchezza o desquamazione della pelle
- prurito.

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

- arrossamento della pelle (eritema)
- infiammazione della pelle a seguito dell'applicazione dovuta al contatto con la crema (dermatite da contatto).

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

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

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 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 <https://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 ZOVIRAXLABIALE

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare. Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integro, correttamente conservato.

Non usi questo medicinale se nota:

- che la membrana che sigilla l'apertura del tubo non è integra
- che il sigillo adesivo del flacone è mancante o non è integro.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ZOVIRAXLABIALE

- Il principio attivo è l'aciclovir. Un grammo di crema contiene 50 mg di aciclovir.
- Gli altri componenti sono: polossamero 407, **alcol cetostearilico**, **sodio laurilsolfato**, vaselina bianca, paraffina liquida, arlancel 165, dimeticone 20, **glicole propilenico (E1520)**, acqua depurata.

### Descrizione dell'aspetto di ZOVIRAXLABIALE e contenuto della confezione

ZOVIRAXLABIALE è una crema contenuta in un tubetto di alluminio da 2 g o in un flacone di polipropilene con erogatore da 2 g.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio nel Paese di origine

Haleon Spain, S.A.

Calle De Severo Ochoa, 2 - 28760 Tres Cantos (Madrid)

### Produttori

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstrasse 4 - 80339 Monaco, (Germania)

Haleon Germany GmbH

Barthstrasse 4 - 80339 Monaco, (Germania)

### Titolare dell'Autorizzazione all'Importazione Parallela in Italia

Farma 1000 S.r.l. - Via Camperio, 9 - 20123 Milano

### Riconfezionato nell'officina indicata sulla confezione

De Salute S.r.l. -

Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

SCF S.r.l. -

Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.A. -

Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l. - Via Dei Frilli 25, 50019 Sesto Fiorentino (FI);

PRESPACK sp.z.o.o. -

ul. Sadowa 38 - 60-185 Skrzewo k. Poznania (Poland);

Prespack sp. z o.o. -

Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);

kohlpharma GmbH -

Im Holzhaus 8 - 66663 Merzig (Germania).

Tutti i marchi ed i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Settembre 2024