

**PLEASE CHECK ALL ARTWORK AND SPECIFICATION DETAILS BEFORE SIGNING**

BY SIGNING THIS APPROVAL YOU ARE AUTHORISING US TO PRINT USING THESE DETAILS. PRODUCTION WILL NOT COMMENCE UNTIL APPROVAL OF PROOFS AND SPECIFICATION DETAILS ARE IN PLACE

	ARTWORK DETAILS		SPECIFICATION DETAILS	
	<b>Customer</b>	Laleham Healthcare Ltd	<b>Previous Version</b>	N/A
<b>Product Name</b>	LFT VAGISIL ITALY	<b>Pharmacode No.</b>	N/A	
<b>Item Code</b>	LF000532	<b>Material</b>	60gsm	
<b>Our Ref</b>	SO56523	<b>Flat Size</b>	210 (105) x 148 (19)	
<b>Proof No.</b>	One	<b>Fold Size</b>	105 x 19	
<b>Date</b>	17/03/2021	<b>View Panel</b>	PART "LEGGA ATTENTAMENTE" TO VIEW	
<b>ARTWORK APPROVED</b>	<input type="checkbox"/>	<b>Fold Detail</b>	CROSSFOLD	
<b>AMENDMENTS REQUIRED</b>	<input type="checkbox"/>	<b>Packing Details</b>	Shrink Wrap in Trays	
		<b>Colours Front</b>	BLACK, PMS REFLEX BLUE	
		<b>Colours Back</b>	BLACK, PMS REFLEX BLUE	

We ask you to check fully and sign below. Every care is taken to ensure correctness. We cannot be held responsible for mistakes if passed by you.

Please mark clearly any changes you require and return the original visual to us. (Colours on the visual are representative and not exact colour matches).

We will re-proof by return unless instructed otherwise. Major alterations from the original copy are chargeable as 'Author's Corrections'.

CL064/ISSUE 8

Specification and Artwork approved for printing by

SIGNATURE .....

PRINT .....

DATE .....



**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

# Vagisil®

2% Crema  
Lidocaina

**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 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è Vagisil e a che cosa serve**

Vagisil crema contiene un principio attivo, la lidocaina che agisce localmente come anestetico e contro il prurito.

Vagisil è una crema da applicare localmente che si usa per calmare il prurito e l'irritazione della zona vaginale e della zona attorno all'ano.

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

**2. Cosa deve sapere prima di usare Vagisil**  
**Non usi Vagisil**

- se è allergico alla lidocaina, ad altri anestetici locali o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- in età pediatrica;
- durante la gravidanza e l'allattamento.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Vagisil. L'efficacia e la sicurezza della lidocaina dipendono da un

corretto dosaggio. Pertanto è necessario che lei impieghi la quantità di medicinale sufficiente ad ottenere l'effetto desiderato.

Prenda questo medicinale con attenzione:

- Se è anziano
- Se è un paziente gravemente ammalato
- Se ha lesioni alle mucose
- Se sospetta una infezione micotica (provocata cioè dai funghi).

Faccia attenzione all'uso di Vagisil in quanto questo medicinale deve essere usato solo in caso di assoluta necessità e sotto il diretto controllo medico.

**Pazienti allergici** ad alcune tipologie di anestetici (come ad esempio: procaina, tetracaina, benzocaina, ecc.) possono manifestare allergia anche nei confronti della lidocaina. Se è allergico a qualche anestetico non usi Vagisil e si rivolga al medico o al farmacista.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti da applicare localmente può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento e, se necessario, iniziare una terapia idonea.

**Bambini**

Vagisil non deve essere usato in età pediatrica.

**Altri medicinali e Vagisil**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- Il propranololo (un medicinale che serve per ridurre la pressione del sangue) che prolunga la permanenza della lidocaina nel sangue.
- La cimetidina (un medicinale utilizzato nei casi di bruciore e acidità di stomaco) che può aumentare i livelli di lidocaina nel sangue.

**Gravidanza e allattamento**

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 usare questo medicinale.

Vagisil non deve essere usato durante la gravidanza e

l'allattamento.

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

Vagisil non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **Vagisil contiene Profumo di Rosa.**

Vagisil contiene Profumo di Rosa, una fragranza con alcol benzilico, benzil benzoato, cinnamale, alcol cinnamico, citrale, citronellolo, geraniolo, limonene e linalolo, che possono causare reazioni allergiche.

#### **3. Come usare Vagisil**

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.

#### **Somministrazione:**

Applichi uno strato sottile di Vagisil crema sull'area da trattare: l'applicazione può essere ripetuta fino a 3 o 4 volte al giorno, se necessario.

**Attenzione:** non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

**Attenzione:** usare solo per brevi periodi di trattamento.

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

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

L'uso corretto di Vagisil crema non pone particolari problemi: in caso di applicazione di una dose eccessiva è sufficiente eliminare l'eccesso di prodotto.

In caso di ingestione accidentale di Vagisil, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di usare Vagisil**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, proceda con l'applicazione successiva come di consueto.

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

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

Solo l'uso non corretto del medicinale può dare effetti sistemici indesiderati. È possibile che lei manifesti la comparsa sia pure in casi rari, di reazioni allergiche.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati che sono generalmente transitori. Quando essi si presentano è tuttavia opportuno che lei consulti il medico o il farmacista.

#### **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 Vagisil**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul tubo dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Vagisil**

- Il principio attivo è Lidocaina base.

- Gli altri componenti sono: Acqua depurata, Acido stearico, Glicerina, Glicerina monostearato, Olio di ricino solfonato, Trietanolamina, Dietilenglicolemonoetero, Alcool isopropilico, **Profumo di rosa**, Clorotimolo, Zinco ossido, Sodio diottilsolfosuccinato.

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

Vagisil si presenta in forma di crema.

La confezione contiene un tubo da 20 g di crema.

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

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

Combe Europa S.L., Calle Orense 58  
28020 Madrid Spain

##### **Rappresentante per l'Italia**

Combe Italia s.r.l. Via G.C.  
Procaccini 41 - 20154 Milano - Italy

##### **Produttore**

Netpharmalab Consulting Services  
Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas, 28108 Madrid, España  
Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L Polígono Mocholi C/Noáin n°1 -  
31110 Noáin (Navarra)- Spagna  
Laleham Health and Beauty Ltd - Sycamore Park - Mill Lane  
Alton, Hampshire - GU34 2PR - UK

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Gennaio 2021.

LF000532