

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### CYCLOVIRAN 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 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 dopo 10 giorni.

#### Contenuto di questo foglio:

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

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

CYCLOVIRAN LABIALE contiene il principio attivo aciclovir, è indicato per il trattamento delle infezioni causate da *herpes simplex*, quale *herpes labialis* ricorrente (che continua a ricomparire) negli adulti e negli adolescenti al di sopra dei 12 anni.

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

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

##### **NON usi CYCLOVIRAN LABIALE**

- Se è allergico all'aciclovir, al valaciclovir, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha un'età inferiore ai 12 anni.

##### **Avvertenze e precauzioni**

##### Si rivolga al medico prima di usare CYCLOVIRAN 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 CYCLOVIRAN LABIALE

- CYCLOVIRAN LABIALE è solo per uso esterno e deve essere usato solo per trattare lesioni sulle labbra causate da *herpes simplex*. Non applichi quindi CYCLOVIRAN LABIALE sulle mucose della bocca, del naso, degli occhi o della vagina, 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.
- Non tocchi gli occhi dopo aver toccato le lesioni o applicato la crema.
- Se usa CYCLOVIRAN 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 CYCLOVIRAN LABIALE**

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

Non applichi altri prodotti per la pelle, ad es. trucchi, creme protettive solari, burro di cacao, o altri medicinali usati per trattare l'herpes durante il trattamento con CYCLOVIRAN LABIALE.

### **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.

In gravidanza e nell'allattamento, CYCLOVIRAN 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.

**CYCLOVIRAN LABIALE contiene glicole propilenico.** Può causare irritazione cutanea.

**CYCLOVIRAN LABIALE contiene alcool cetostearilico.** Può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

## **3. Come usare CYCLOVIRAN 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.

CYCLOVIRAN 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 e/o gonfiore).

Se non ha iniziato il trattamento appena ha avuto i primi sintomi dell'infezione, può iniziarlo anche quando compaiono le vescicole. CYCLOVIRAN 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.

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.

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

CYCLOVIRAN LABIALE non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere paragrafo "NON usi CYCLOVIRAN LABIALE").

Continua 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 CYCLOVIRAN LABIALE di quanto deve**

Se ha utilizzato una dose superiore a quella raccomandata o ha ingerito accidentalmente CYCLOVIRAN LABIALE, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

**Se dimentica di usare CYCLOVIRAN LABIALE**

Se ha dimenticato di applicare la crema, la applichi 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 CYCLOVIRAN LABIALE sono:

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

- bruciore o dolore transitorio dopo applicazione
- 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) immediata che includono gonfiore delle labbra, del viso, del collo e della gola (angioedema) e reazione della pelle (orticaria).

**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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare CYCLOVIRAN LABIALE**

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare.

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.

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 CYCLOVIRAN LABIALE**

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

### **Descrizione dell'aspetto di CYCLOVIRAN LABIALE e contenuto della confezione**

CYCLOVIRAN LABIALE è una crema bianca e omogenea, contenuta in un tubo di alluminio da 2 g. Ogni confezione contiene 1 tubo da 2 g.

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

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

### **Produttore**

Alfasigma S.p.A.

Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

ul. Grunwaldzka 189 - 60-322 Poznan - Polonia

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk, Citywest Business Campus Dublino 24

Irlanda

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Settembre 2021**