

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
ZIVAXLABIALE 5% crema**

Aciclovir

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, 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 dieci giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cosa è ZIVAXLABIALE e a cosa serve

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

ZIVAXLABIALE 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 ZIVAXLABIALE

Non usi ZIVAXLABIALE

- 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 o al farmacista prima di usare ZIVAXLABIALE

- 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 ZIVAXLABIALE

- ZIVAXLABIALE è solo per uso esterno e deve essere utilizzato solo per trattare lesioni sulle labbra causate da herpes simplex. Non applichi quindi ZIVAXLABIALE 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 ZIVAXLABIALE 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 ZIVAXLABIALE

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

È improbabile che ZIVAXLABIALE interagisca significativamente con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

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

In gravidanza e nell'allattamento, ZIVAXLABIALE deve essere usato solo dopo aver consultato il medico, che valuterà i possibili rischi e 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.

ZIVAXLABIALE 5% crema contiene metil-para-idrossibenzoato

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare ZIVAXLABIALE

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

ZIVAXLABIALE 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. ZIVAXLABIALE 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

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

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 ZIVAXLABIALE 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 ZIVAXLABIALE, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare ZIVAXLABIALE

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 ZIVAXLABIALE sono:

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

- bruciore o dolore temporaneo dopo applicazione di ZIVAXLABIALE
- 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 ZIVAXLABIALE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi questo medicinale a temperatura non superiore a 25 °C, non refrigerare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tubo: la membrana sigillante all'apertura del tubo deve essere integra.

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

Cosa contiene ZIVAXLABIALE

Il principio attivo è aciclovir. Un grammo di crema contiene 50 mg di aciclovir.
Gli altri componenti sono: Tefose 1500, Glicerina, Acido stearico, Paraffina liquida, Metil-paraidrossibenzoato, Acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ZIVAXLABIALE e contenuto della confezione

ZIVAXLABIALE si presenta in forma di una crema bianca ed omogenea.

Il contenuto della confezione è di 1 tubo da 2g di crema.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ABC Farmaceutici S.p.A. - Corso Vittorio Emanuele II, 72 - 10121 Torino

Produttore

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A.

Via Licinio, 11 – 22036 Erba (CO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco