Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Labiriad "50 mg compresse buccali mucoadesive"
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 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. Cos'è Labiriad e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Labiriad
3. Come usare Labiriad
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Labiriad
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Labiriad e a cosa serve

Labiriad contiene il principio attivo aciclovir e appartiene a un gruppo di farmaci chiamati antivirali.

Labiriad è utilizzato, negli adulti con sistema immunitario efficiente, per il trattamento degli episodi ricorrenti di Herpes labiale, causato dal virus dell'Herpes simplex. Labiriad va applicato non appena compaiono i primi sintomi (bruciore, formicolio e prurito) o segni (rossore e gonfiore).

Il virus causa vescicole o ulcere, principalmente sulle labbra, ma qualche volta anche in altre parti della faccia.

L' infezione virale può essere attivata quando il sistema immunitario è indebolito, per esempio da raffreddori o da altre infezioni. Il sole forte, lo stress o il ciclo mestruale possono anche innescare i sintomi.

Labiriad inibisce la capacità del virus di riprodursi e quindi fa regredire l'infezione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Labiriad

Non usi Labiriad
- Se è allergico (ipersensibile) all'aciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico al latte o ai derivati del latte.

Avvertenze e precauzioni
- Labiriad può essere ingerito accidentalmente. Nel caso in cui Labiriad sia ingerito accidentalmente si consiglia di bere un bicchiere d'acqua.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Nel caso Lei abbia il sistema immunitario indebolito, parli con il medico prima di usare questo medicinale. Labiriad non deve essere utilizzato in questo caso.
- Non è noto se Labiriad sia efficace o meno se utilizzato quando le vescicole o ulcere sono già comparse. Pertanto, dovrebbe usare Labiriad solo dopo che nota i primi sintomi di herpes labiale (prurito, rossore o formicolio).

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini.

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

Labiriad con cibi e bevande
È possibile mangiare e bere mentre utilizza questo medicinale.

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.
Labiriad può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Labiriad non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Labiriad contiene lattosio (concentrato di proteine del latte con tracce di lattosio)
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (per es. il lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Labiriad

NON INGERIRE LABIRIAD
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.

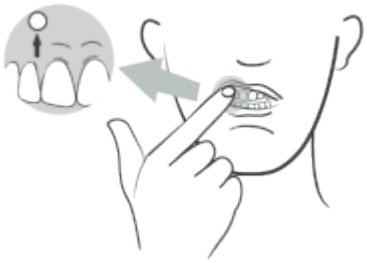
Istruzioni per un uso appropriato
Questo medicinale deve essere applicato sulla gengiva superiore, al di sopra di un dente frontale non appena insorgono i primi sintomi o segni di herpes labiale (prurito, rossore o formicolio):

- Prima di applicare la compressa, localizzi l'area della gengiva superiore, sopra il dente frontale.
- Applichi una compressa aiutandosi con un dito asciutto subito dopo averla estratta dal blister. Come è possibile notare, la compressa ha un lato arrotondato e un lato piatto recante l'incisione "AL21".
- Per una maggiore comodità, applichi il lato arrotondato sulla gengiva superiore, anche se possono essere applicati entrambi i lati della compressa.
- Se la bocca è secca, si raccomanda di bere acqua in modo da umidificare la gengiva prima di applicare la compressa. La compressa può essere utilizzata se aderisce all'interno del labbro, invece che sulla gengiva;

Una volta applicata, la compressa rimane in posizione e si dissolve gradualmente durante la giornata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Come applicare Labiriad

- Tenga la compressa in posizione applicando una leggera pressione con il dito all'esterno del labbro superiore per 30 secondi, per assicurare l'adesività.



Cibi e bevande possono essere normalmente assunti quando Labiriad è posizionato. La compressa non deve essere succhiata, masticata o ingerita.

Devono essere evitate tutte le situazioni che possono interferire con l'adesione della compressa, come:
- toccare o spingere la compressa dopo l'applicazione
- utilizzare gomme da masticare
- spazzolare i denti il giorno del trattamento

Se questo medicinale non aderisce o si stacca entro le prime 6 ore, la stessa compressa deve essere riposizionata immediatamente. Se la compressa non può essere riposizionata, deve essere applicata una nuova compressa.

Se ingerisce accidentalmente una compressa di Labiriad, beva un bicchiere d'acqua. Se la compressa viene ingerita nelle prime 6 ore dopo l'applicazione, va sostituita solo una volta.

Se Labiriad si stacca o viene ingerito accidentalmente dopo 6 ore, non è necessario sostituire la compressa.

La forma della compressa può variare come risultato dell'assorbimento della saliva e dell'adattamento alla forma della sua gengiva.

Posologia

La dose raccomandata è di una compressa di Labiriad applicata una volta sola.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini.

Se usa più Labiriad di quanto deve

Consulti immediatamente il medico o il farmacista, sebbene il rischio di sovradosaggio sia basso in virtù del ridotto assorbimento di aciclovir nel sangue dopo l'assunzione di Labiriad.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati comuni, (può riguardare fino ad un paziente su 10):
- Mal di testa
- Dolore in prossimità del sito di applicazione

Effetti indesiderati non comuni, (può riguardare fino ad un paziente su 100):
- Capogiri
- Nausea
- Irritazione nel del sito di applicazione
- Formazione di afte e ulcere in bocca (stomatite)
- Dolore gengivale
- Rossore

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 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 Labiriad

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister 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 Labiriad
- **Il principio attivo** è: aciclovir. Ogni compressa buccale mucoadesiva contiene 50 mg di aciclovir.
- **Gli altri componenti sono**: ipromellosa, concentrato di proteine del latte con tracce di lattosio, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, povidone, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Labiriad e contenuto della confezione.
- Questo medicinale si presenta sotto forma di una compressa buccale mucoadesiva di 8 mm, di colore bianco tendente al giallo chiaro, con un lato arrotondato e uno piatto con la dicitura "AL21" incisa sul lato piatto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Ogni scatola di cartone di Labiriad contiene 2 blister in dose unitaria da 1 compressa.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Vectans Pharma, con sede in 230 Bureaux de la Colline,
92213 Saint-Cloud, Cedex, Francia

Produttore Responsabile del rilascio dei lotti
Farméa
10 rue Bouché Thomas
ZAC d'Orgemont
49 000 Angers - Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca, Finlandia, Svezia, Regno Unito, Norvegia, Francia: Sitavig
Spagna, Italia: Labiriad

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).