

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### AlovexLabiale 5% matita cutanea

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 AlovexLabiale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AlovexLabiale
3. Come usare AlovexLabiale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AlovexLabiale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è AlovexLabiale e a cosa serve**

AlovexLabiale contiene il principio attivo aciclovir.

Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati “antivirali” che combattono le infezioni causate da virus. AlovexLabiale è attivo in modo specifico nei confronti dei virus dell'herpes, compreso il virus *Herpes simplex*.

AlovexLabiale si usa per trattare le infezioni da virus *Herpes simplex* delle labbra che si ripetono nel tempo (*Herpes labialis* ricorrente) negli adulti e negli adolescenti (di età superiore ai 12 anni).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 10 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare AlovexLabiale**

##### **Non usi AlovexLabiale**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a un altro medicinale a base di valaciclovir;
- se è un bambino di età inferiore ai 12 anni.

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare AlovexLabiale.

AlovexLabiale va applicato solo sulle lesioni da *Herpes simplex* presenti sulle labbra; non è raccomandata l'applicazione all'interno della bocca, negli occhi, nel naso o nella vagina (membrane mucose) perché può provocare irritazione.

Non utilizzi AlovexLabiale per trattare l'herpes dei genitali.

Faccia particolare attenzione di evitare l'applicazione accidentale negli occhi.

L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dar luogo a fenomeni di allergia. Se ciò accade interrompa il trattamento e consulti il medico curante.

Se soffre di forme particolarmente gravi di herpes delle labbra che si ripetono nel tempo consulti il medico.

Se soffre di herpes delle labbra eviti la trasmissione del virus, in particolar modo quando sono presenti le piccole vesciche (lesioni attive) (vedere paragrafo Note di educazione sanitaria).

Non usi AlovexLabiale se ha una condizione in cui i sistemi di difesa dell'organismo non funzionano bene (AIDS o trapianto del midollo osseo). In questi casi consulti il medico per il trattamento dell'herpes delle labbra e di qualsiasi altra infezione.

#### **Note di educazione sanitaria**

L'herpes delle labbra è contagioso per cui non deve permettere ad altre persone di toccare le lesioni o di utilizzare gli oggetti personali che potrebbero trasmettere l'infezione (ad esempio l'asciugamano).

Dopo aver applicato il medicinale, non tocchi con le dita altre parti del corpo, soprattutto gli occhi, prima di aver lavato le mani. Si lavi sempre le mani prima e dopo aver toccato le lesioni.

Eviti di toccare gli occhi. L'infezione da herpes degli occhi può portare a lesioni nella parte più esterna degli occhi (ulcere della cornea).

Eviti di baciare – specialmente i bambini – quando ha le lesioni.

Eviti di rompere le piccole vesciche e di grattare le croste. Non solo si potrebbero infettare le lesioni con altri germi, ma anche infettare le dita con il virus.

Eviti di condividere con altre persone bicchieri, posate, ecc.

#### **Bambini**

AlovexLabiale è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

#### **Altri medicinali e AlovexLabiale**

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

Non sono note interazioni significative con altri medicinali.

Non applichi altri tipi di prodotti per la pelle (come cosmetici, creme protettive solari, burro di cacao) o medicinali che curano l'herpes mentre sta usando AlovexLabiale.

#### **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.

Se è in gravidanza e/o sta allattando usi AlovexLabiale solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel suo caso.

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

Nessuno effetto noto sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

#### **AlovexLabiale contiene butil-idrossitoluene**

Può causare reazioni della pelle locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e della parte interna della bocca, del naso e dei genitali (mucose).

### **3. Come usare AlovexLabiale**

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.

#### **Adulti e adolescenti di età maggiore di 12 anni**

##### **Quanto**

La dose raccomandata è di 5 applicazioni al giorno, ad intervalli di circa 4 ore nell'arco della giornata.

Non lo applichi di notte.

Applichi direttamente dal contenitore una piccola quantità di medicinale sulla zona infetta.

Attenzione: non superi le dosi indicate.

##### **Quando e per quanto tempo**

Applichi il medicinale ogni 4 ore durante la giornata per almeno 5 giorni consecutivi. Se la guarigione non avviene il trattamento può essere continuato per ulteriori 5 giorni (fino ad un massimo di 10 giorni).

La massima efficacia di AlovexLabiale si ottiene quando viene usato tempestivamente, all'inizio della manifestazione di una lesione da herpes. Per un risultato ottimale applichi il medicinale ai primi segni di herpes (formicolio, rossore, gonfiore o prurito).

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

Consulti il medico se i sintomi persistono dopo 10 giorni di trattamento o se peggiorano in qualsiasi momento.

### **Come**

Applichi AlovexLabiale direttamente sulle lesioni senza utilizzare il contatto con le mani; lavi le mani dopo l'applicazione; cerchi di evitare di sfregare inutilmente le lesioni o di toccarle con un asciugamano al fine di evitare il peggioramento o la trasmissione dell'infezione.

**AlovexLabiale deve essere considerato di esclusivo uso personale; quindi, una volta aperto lo utilizzi per tutta la durata della vita del medicinale e non lo condivida con altre persone.**

### **Uso nei bambini**

AlovexLabiale è controindicato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

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

Se ingerisce accidentalmente il medicinale non dovrebbero verificarsi effetti indesiderati, poiché è scarsamente assorbito.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di AlovexLabiale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di usare AlovexLabiale**

Se dimentica di usare il medicinale, lo applichi il più presto possibile, poi continui ad usarlo normalmente.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con AlovexLabiale**

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.

### **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- bruciore o dolore transitori dopo l'applicazione
- moderata secchezza o desquamazione della pelle
- prurito

### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- irritazione e arrossamento della pelle (eritema)
- infiammazione della pelle (dermatite da contatto) dopo l'applicazione

### **Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- reazioni allergiche immediate che includono gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua e ad altre parti del corpo (angioedema) e 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

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

## **5. Come conservare AlovexLabiale**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non refrigerare.

Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato entro 3 mesi; trascorso tale periodo, il medicinale residuo deve essere eliminato.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scadenza”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 AlovexLabiale**

- Il principio attivo è aciclovir. Un grammo di matita cutanea contiene 50 mg di aciclovir.
- Gli altri componenti sono castor oil, gliceridi semisintetici, cera carnauba, paraffina bianca, cera d’api, octildodecanolo, butil-idrossitoluene, aroma vaniglia.

### **Descrizione dell’aspetto di AlovexLabiale e contenuto della confezione**

AlovexLabiale si presenta in forma di matita cutanea (stick) formata da un contenitore/applicatore cilindrico che eroga il medicinale ruotando il fondo.

Il contenuto della confezione è di 1 applicatore da 3 g di matita cutanea (stick).

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

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via M. Civitali, 1 – 20148 Milano.

### **Produttore**

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella srl – Via Vicenza, 67 – 36015 Schio (VI).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**