

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vectavir Labiale 1% crema penciclovir

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 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 4 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Vectavir Labiale e a cosa serve

Vectavir Labiale contiene il principio attivo penciclovir, che appartiene al gruppo di medicinali chiamati antivirali. Vectavir Labiale agisce eliminando i virus che causano l'herpes.

Vectavir Labiale è indicato per il trattamento dell'herpes labiale (herpes labialis), una malattia infettiva causata dal virus Herpes Simplex caratterizzata da vescicole sulle labbra piene di un fluido chiaro.

2. Cosa deve sapere prima di usare Vectavir Labiale

Non usi Vectavir Labiale

- se è allergico al penciclovir, al famciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Vectavir Labiale.

Consulti il medico prima di usare Vectavir Labiale:

- se è in gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- se il suo sistema immunitario è molto debole, ad esempio se lei è un paziente con AIDS o ha subito un trapianto di midollo osseo. Il medico valuterà se sia più indicato un trattamento per bocca.

Faccia particolare attenzione quando usa Vectavir Labiale:

- applichi la crema esclusivamente sulle lesioni delle labbra e intorno alla bocca
- non applichi la crema sulle mucose ad esempio su occhi, bocca, naso o genitali
- non applichi la crema sugli occhi o nelle loro vicinanze.

Bambini e adolescenti

Vectavir Labiale non deve essere usato in bambini con età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Vectavir Labiale

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale compresi quelli senza prescrizione medica.

Ad oggi, non sono note interazioni con altri medicinali.

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 incinta o sta allattando usi Vectavir Labiale solo dopo aver consultato il medico. Il medico valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per il feto/bambino prima di farle usare Vectavir Labiale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ad oggi, non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Vectavir Labiale contiene alcool cetostearilico: può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

Vectavir Labiale contiene glicole propilenico: può causare irritazione cutanea

3. Come usare Vectavir 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.

Uso negli adulti e bambini sopra i 12 anni di età

Faccia attenzione a non superare le dosi indicate.

- Applichi la crema ogni 2 ore durante la giornata (circa 8 volte in un giorno) per 4 giorni consecutivi.
- Prelevi una piccola quantità di crema sul dito e la applichi sulla zona infetta.
- Lavi sempre le mani prima di applicare la crema.

Usi la crema il prima possibile, al primo segno di infezione ossia bruciore e prurito.

Tuttavia, anche nei pazienti che iniziano più tardi la terapia (ai primi segni di comparsa delle vescicole), Vectavir Labiale si è dimostrato efficace nell'accelerare la guarigione delle lesioni, nel ridurre il dolore associato alle stesse e nell'abbreviare il tempo di diffusione virale.

Uso solo per brevi periodi di trattamento.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4 giorni, se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Uso negli bambini sotto i 12 anni di età

Vectavir Labiale non deve essere utilizzato in bambini di età inferiore ai 12 anni.

Se usa più Vectavir Labiale di quanto deve

In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Vectavir Labiale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha applicato una grande quantità di crema in una sola volta è improbabile che compaiano effetti indesiderati, tuttavia può verificarsi un'irritazione della pelle.

Se ha ingerito accidentalmente il medicinale non si dovrebbero verificare effetti indesiderati che coinvolgono l'intero organismo, eventualmente si potrebbe verificare un'irritazione all'interno della bocca.

Se dimentica di usare Vectavir Labiale

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

Se dimentica di usare la crema, la applichi il prima possibile, poi continui ad usarla normalmente.

Se interrompe il trattamento con Vectavir Labiale

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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- reazioni nella zona di applicazione, compresa
 - sensazione di bruciore sulla pelle
 - dolore della pelle
 - diminuzione della sensibilità della pelle.

Questi effetti sono generalmente transitori.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche ad esempio ipersensibilità e orticaria
- reazioni a livello della pelle ad esempio infiammazione della pelle di natura allergica (dermatiti allergiche), inclusa la comparsa di macchie rosse sulla pelle (rash), prurito, vescicole e gonfiore da accumulo di liquidi (edema).

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 <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 Vectavir Labiale

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non congelare.

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

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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vectavir Labiale

- Il principio attivo è penciclovir. Un grammo di crema contiene 10 mg di penciclovir.
- Gli altri componenti sono paraffina solida, paraffina liquida, **alcool cetostearilico**, **glicole propilenico**, cetomacrogol 1000, ossido di ferro rosso (E-172), ossido di ferro giallo (E-172) e acqua depurata

Descrizione dell'aspetto di Vectavir Labiale e contenuto della confezione

Vectavir Labiale si presenta in forma di una crema omogenea, di colore beige-marrone.

Vectavir Labiale è disponibile nelle seguenti confezioni:

- tubo da 2 g di crema 1%
- flacone con erogatore da 2 g di crema 1%
- tubo da 5 g di crema 1%.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Chefaro Pharma Italia S.r.l
Viale Castello della Magliana 18
0148 Roma

Produttore

Tubi da 2 g e da 5 g di crema 1%
Novartis Farma SpA
Via Provinciale Schito 131
Torre Annunziata (NA)

Flacone con erogatore da 2 g di crema 1%

SmithKline Beecham Liquidés Industries
Herouville Saint Clair – Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il