

Prospecto: información para el usuario

Bel Labial 50 mg/g crema Aciclovir

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Bel labial y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bel labial
3. Cómo usar Bel labial
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bel labial
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bel labial y para qué se utiliza

Es una crema que contiene aciclovir como principio activo, un medicamento antiviral que actúa frente al virus del herpes simple.

Bel Labial está indicado en el alivio local de los síntomas ocasionados por el herpes labial (calentura), tales como: picor, escozor u hormigueo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bel labial

No use Bel Labial

- Si es alérgico (hipersensible) al aciclovir, valaciclovir, o a cualquiera de los demás componentes de Bel Labial.

Tenga especial cuidado con Bel Labial

- Este medicamento sólo se debe utilizar en las calenturas de los labios.
- No aplique el producto dentro de la boca, nariz o vagina, ya que produciría irritación local.
- Evite el contacto de la crema con los ojos, y en caso de que se produzca, lave abundantemente con agua y consulte al médico.
- Antes de iniciar el tratamiento con Bel Labial, los pacientes inmunodeprimidos (por ejemplo pacientes con SIDA, personas que han recibido trasplantes, o que estén en tratamiento con radioterapia o quimioterapia), deben consultar al médico.
- Para evitar contagios:
 - Lávese las manos después de aplicar el producto.

– No ponga en contacto la lesión del labio con otras zonas del cuerpo o con la piel de otras personas especialmente lactantes y niños. Mientras dure la lesión, procure no rozar la ropa de cama con los labios si duerme con otra persona, no comparta las toallas y utilice servilletas y pañuelos de papel para evitar reinfectarse usted mismo.

Este medicamento no previene brotes posteriores o reapariciones de los síntomas.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Aunque no se han descrito interacciones de este medicamento sobre la piel, no se deben aplicar simultáneamente otros preparados en la zona de la calentura mientras dure este tratamiento sin consultar al médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deben utilizar este medicamento, sin consultar al médico.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto de este medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Bel Labial

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárilico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo y parahidroxibenzoato de metilo.

3. Cómo usar Bel labial

Siga exactamente las instrucciones de administración de Bel Labial indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Bel Labial es de uso exclusivamente labial. Debe empezar el tratamiento tan pronto como empiecen los síntomas.

El inicio de la calentura se puede reconocer fácilmente por la sensación de picor, hormigueo o escozor, que es cuando se está multiplicando el virus, antes de la aparición de las ampollas y es el momento que resulta más efectivo el tratamiento.

Es conveniente **lavarse las manos** antes y después de tratar las calenturas, y evitar el roce innecesario de las lesiones con las manos.

Aplique con el dedo una cantidad suficiente de Bel Labial para cubrir con una capa fina la zona afectada del labio, aproximadamente cada 4 horas (exceptuando las horas de sueño), hasta un máximo de 5 veces al día.

Continúe el tratamiento durante 5 días. Si la calentura no se ha curado, puede continuar el tratamiento otros 5 días más.

Si la lesión empeora o no se ha curado en 10 días, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico. Si considera que la acción de Bel Labial es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso en niños

En niños menores de 12 años se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento.

Si usa más Bel Labial del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

El aciclovir no es peligroso si se ingiere. Aunque puede generar cierta irritación en la boca, no se requiere tratamiento en caso de que se ingiera accidentalmente.

Si olvidó usar Bel Labial

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, continúe con el tratamiento habitual tan pronto como sea posible.

No debe sobrepasarse la frecuencia de aplicaciones ni la duración del tratamiento recomendado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Bel Labial puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes):

- Sensación de quemazón o escozor pasajeros tras la aplicación del medicamento.
- Sequedad o descamación de la piel o de los labios.
- Sensación de picor.

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes):

- Enrojecimiento de la piel.
- Dermatitis de contacto en la zona de aplicación (inflamación de tipo alérgico) tras la aplicación del medicamento.


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Bel labial

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25° C. No refrigerar.

No utilice Bel Labial después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bel Labial

- El principio activo es aciclovir, 5 g por 100 g de crema.
- Los demás componentes son: parafina líquida, parafina blanca blanda, alcohol cetosteárico emulsificante tipo A, parahidroxibenzoato de propilo (E216), parahidroxibenzoato de metilo (E218) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bel Labial es una crema consistente, blanca e inodora.

Se presenta en tubos que contienen 2 g de crema.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Angelini Farmacéutica, S.A.

C. Osi, 7

08034 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Braun Medical S.A.

Huelma, 5

Pol. Ind. Los Olivares

23009 Jaén (España)

Este prospecto ha sido aprobado en febrero 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>