

Prospecto: información para el paciente

Labiriad 50 mg comprimidos bucales mucoadhesivos Aciclovir

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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 Labiriad y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Labiriad
3. Cómo usar Labiriad
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Labiriad
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Labiriad y para qué se utiliza

Labiriad se utiliza para el tratamiento de las calenturas recurrentes en los labios, causadas por el virus del herpes simple. Labiriad debe aplicarse lo antes posible tras aparecer los primeros síntomas (quemazón, cosquilleo, picor) o signos (enrojecimiento, hinchazón).

El virus provoca la aparición de ampollas o calenturas, principalmente en los labios aunque en ocasiones también pueden aparecer en otras partes de la cara. La infección por el virus puede activarse cuando el sistema inmunitario se encuentra debilitado, por ejemplo, por los resfriados u otras infecciones. Los síntomas también pueden desencadenarse por una exposición al sol intensa, el estrés o la menstruación. Labiriad inhibe la capacidad de multiplicación del virus y, por tanto, erradica la infección.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Labiriad

No use Labiriad

- Si es alérgico (hipersensible) al aciclovir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a la leche o a sus derivados.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Labiriad.

- Puede producirse una ingestión accidental de Labiriad. Si traga accidentalmente Labiriad, es recomendable que beba un vaso de agua.
- Si su sistema inmunitario se encuentra debilitado, consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento. Labiriad no debe utilizarse en este caso.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe utilizarse en niños.

Uso de Labiriad con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Uso de Labiriad con alimentos y bebidas

Puede comer y beber mientras utiliza este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no influye sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Labiriad Este medicamento contiene lactosa (concentrado de proteína de leche con trazas de lactosa)

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares (p. ej., lactosa), consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo usar Labiriad

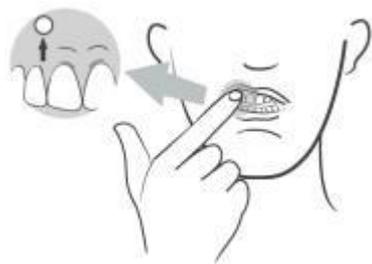
NO TRAGUE LABIRIAD

Instrucciones para un uso correcto

Este medicamento se debe colocar en la encía superior, justo encima de un diente incisivo tan pronto como aparezcan los primeros signos o síntomas de la calentura (picor, enrojecimiento u hormigueo):

- Antes de colocar el comprimido, localice la zona de la encía superior, encima del diente incisivo.
- Coloque el comprimido con un dedo seco inmediatamente después de sacarlo del blíster. Verá que el comprimido tiene un lado redondo y otro lado plano marcado con “AL21”.
- Por comodidad es preferible colocar el lado redondo sobre la encía superior, pero el comprimido se puede adherir por cualquiera de sus lados.
- Si la boca está seca, se recomienda beber un poco de agua para humedecer la encía antes de colocar el comprimido. El comprimido también se puede usar si se pega al interior del labio en lugar de a la encía.

Tras su aplicación, el comprimido se mantiene en su sitio y se disuelve de forma progresiva durante el día.



Cómo aplicar LABIRIAD

Sostenga el comprimido en su sitio aplicando una ligera presión con su dedo por la parte exterior de su labio superior durante 30 segundos para asegurar la adhesión.



Puede comer y beber con normalidad mientras tiene colocado Labiriad. El comprimido no se debe chupar, masticar ni tragar.

Se debe evitar cualquier acción que interfiera con la adherencia del comprimido:

- Tocar o presionar el comprimido ya colocado.
- Mascar chicle.
- Cepillarse los dientes durante el día.

Si este medicamento no se pega o se cae durante las primeras 6 horas, se debe volver a poner el mismo comprimido inmediatamente. Si el comprimido no se puede volver a colocar, sustituir por un nuevo comprimido.

Si traga accidentalmente un comprimido de Labiriad, beba un vaso de agua. Si ha tragado el comprimido durante las primeras 6 horas tras la aplicación, sustitúyalo solo una vez. Si Labiriad se desprende o se traga de forma accidental después de 6 horas, no deberá sustituirse por un nuevo comprimido.

La forma del comprimido puede cambiar debido a la saliva que absorbe para adaptarse a la forma de su encía.

Posología

La dosis recomendada es un comprimido de Labiriad aplicado una vez al día.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe utilizarse en niños.

Si usa más Labiriad del que debe

En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran:

Los efectos adversos frecuentes (puede afectar a hasta 1 de cada 10 personas) son:

- Cefalea
- Dolor en el lugar de aplicación

Los efectos adversos poco frecuentes (puede afectar a hasta 1 de cada 100 personas) son:

- Mareo

- Náuseas
- Irritación en el lugar de aplicación
- Úlcera bucal o afta
- Dolor de encías
- Enrojecimiento en el lugar de aplicación

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Labiriad

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Labiriad

- **El principio activo es:** aciclovir. Cada comprimido contiene 50 mg de aciclovir.
- **Los demás componentes (excipientes) son:** hipromelosa , concentrado de proteína de leche con trazas de lactosa, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, povidona y sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Este medicamento es un comprimido bucal mucoadhesivo de 8 mm, blanco o ligeramente amarillo con un lado redondo y un lado plano marcado con “AL21”.
- Cada caja de cartón de Labiriad contiene 2 blísters monodosis de 1 comprimido.

Titular de la autorización de comercialización

Vectans Pharma
230 Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud cedex – Francia
Teléfono: +33 141 219 016

Responsable de la fabricación

Farméa
10 rue Bouché Thomas
ZAC d'Orgemont
49 000 Angers - Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca, Finlandia, Polonia, Suecia, Reino Unido, Noruega: Sitavig
España, Italia: Labiriad

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2014.

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.gob.es/>