Prospect: Informaţii pentru utilizator

Zovirax Duo 50 mg/10mg/g cremă
Aciclovir/Hidrocortizon

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Utilizaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să vă adresaţi unui medic dacă simptomele dumneavoastră persistă pe o perioadă de 5 zile după ce aţi încetat tratamentul.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Zovirax Duo şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Zovirax Duo
3. Cum să utilizaţi Zovirax Duo
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Zovirax Duo
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Zovirax Duo şi pentru ce se utilizează

Zovirax Duo conţine două substanţe active: aciclovir şi hidrocortizon. Aciclovir este o substanţă activă cu efect antiviral, care ajută la combaterea virusului ce cauzează herpesul. Hidrocortizonul este un corticosteroid cu potenţă redusă, care reduce inflamaţia asociată cu herpesul.

Zovirax Duo cremă este utilizat pentru tratamentul semnelor şi simptomelor incipiente de herpes (de exemplu furnicături, mâncărime sau roşeaţă) la nivelul buzelor şi pielii din vecinătatea buzelor, pentru a reduce probabilitatea de evoluţie a herpesului spre formarea de vezicule la adulţi şi adolescenţi (cu vârsta de 12 ani şi peste).

Chiar dacă herpesul evoluează până la formarea veziculelor, Zovirax Duo va scurta procesul de vindecare cu aproximativ 12-24 de ore, faţă de o cremă care nu conţine aceste două substanţe active.

Herpesul labial este cauzat de un virus denumit herpes simplex. Virusul cauzează apariţia unor vezicule şi ulceraţii preponderent la nivelul buzelor, însă pot apărea uneori şi în alte zone ale feţei. Herpesul poate apărea atunci când sistemul imunitar al organismului este slăbit, spre exemplu atunci când aţi contactat o răceală sau altă infecţie. Stresul, expunerea la soare puternic, la temperaturi scăzute sau menstruaţia pot, de asemenea, determina apariţia herpesului.

Trebuie să vă adresaţi unui medic dacă simptomele dumneavoastră persistă pe o perioadă de 5 zile după ce aţi încetat tratamentul.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Zovirax Duo

Nu utilizaţi Zovirax Duo

- dacă sunteţi alergic la aciclovir, valaciclovir, hidrocortizon sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6),
- pentru orice alte infecţii ale pielii, în afară de herpes.

Atenţionări şi precauţii

Utilizaţi Zovirax Duo numai pentru tratamentul herpesului de la nivelul buzelor şi pielii din vecinătatea buzelor.

În cazul în care manifestaţi în mod repetat erupţii herpetice severe, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, pentru a verifica dacă nu aveţi alte probleme de sănătate despre care nu ştiţi.

Nu utilizaţi Zovirax Duo:
- pentru administrare la nivelul ochilor, în interiorul gurii sau nasului sau la nivelul organelor genitale,
- pentru a trata herpesul genital,
- dacă sistemul dumneavoastră imunitar nu funcţionează în parametrii normali (de exemplu dacă vi s-a efectuat transplant de măduvă osoasă sau dacă aveţi infecţie cu virusul HIV) sau dacă aţi fost diagnosticat cu un sistem imunitar slăbit,
- cu niciun fel de pansamente de tip plasture sau plasturi antiherpetici.

Spălaţi-vă pe mâini înainte şi după aplicarea cremei, pentru a evita agravarea erupţiei sau transmiterea infecţiei la o altă persoană.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveţi vedere înceţoşată sau alte tulburări de vedere.

A nu se utiliza pe o perioadă mai mare de 5 zile.

Copii

Nu administraţi acest medicament la copii cu vârsta sub 12 ani, deoarece nu se cunoaşte dacă este eficient pentru ei sau dacă poate fi utilizat în siguranţă la aceştia.

Zovirax Duo împreună cu alte medicamente

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.

Nu se cunoaşte dacă efectul Zovirax Duo poate fi influenţat de utilizarea altor medicamente în acelaşi timp.

Zovirax Duo împreună cu alimente şi băuturi

Nu aplicaţi crema Zovirax Duo chiar înainte de a mânca, deoarece o puteţi îndepărta în timpul ingerării alimentelor.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau în perioada de alăptare, decât în cazul în care medicul dumneavoastră consideră că beneficiile potenţiale depăşesc posibilitatea unor riscuri necunoscute.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Utilizarea Zovirax Duo nu vă afectează capacitatea de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

Zovirax Duo conţine propilenglicol şi alcool cetostearilic

Acest medicament conține 200 mg/g propilenglicol. Alcoolul cetostearilic poate provoca reacţii adverse locale la nivelul pielii (de exemplu, dermatită de contact).

Zovirax Duo conţine laurilsulfat de sodiu
Acest medicament conţine 8 mg/g lauril sulfat de sodiu.
Laurilsulfatul de sodiu poate provoca reacţii locale la nivelul pielii (cum ar fi senzaţia de înţepătură sau arsură) sau poate creşte reacţiile de la nivelul pielii determinate de alte produse atunci când sunt aplicate la nivelul aceleiaşi zone.

3. Cum să utilizaţi Zovirax Duo

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.
Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Acest medicament este destinat doar pentru administrare externă.

Nu depăşiţi dozele recomandate.

Adulţi şi copii cu vârsta de 12 ani şi peste

Aplicaţi crema de cinci ori pe zi, timp de 5 zile (adică la interval de aproximativ 3-4 ore, în timpul zilei). Se recomandă începerea tratamentului cât mai repede posibil, preferabil de la apariţia primelor semne sau simptome ale bolii (de exemplu furnicături, roşeaţă sau mâncărime).

A nu se utiliza pe o perioadă mai mare de 5 zile. Trebuie să vă adresaţi unui medic dacă simptomele dumneavoastră persistă pe o perioadă de 5 zile după ce aţi încetat tratamentul.

Mod de administrare

Spălaţi-vă pe mâini înainte şi după aplicarea cremei, pentru a evita agravarea herpesului sau transmiterea infecţiei la o altă persoană.

Dacă apar ulceraţii, nu atingeţi zona afectată mai mult decât este necesar, pentru a nu răspândi infecţia la alte regiuni ale corpului sau la nivelul ochilor.

Dacă utilizaţi mai mult Zovirax Duo decât trebuie

Dacă în mod accidental folosiţi prea multă cremă sau o înghiţiţi, este puţin probabil să apară reacţii adverse. Totuşi, dacă înghiţiţi o cantitate mare de cremă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitaţi să utilizaţi Zovirax Duo

Dacă aţi uitat să aplicaţi o doză de Zovirax Duo, aplicaţi-o imediat ce vă amintiţi şi continuaţi tratamentul la fel ca înainte.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, Zovirax Duo poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nu mai utilizaţi acest medicament şi adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestaţi oricare dintre următoarele simptome ale unei reacţii alergice (reacţii adverse foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):
- Umflare la nivelul feţei, limbii sau gâtului, care poate provoca dificultăţi la înghiţire sau respiraţie
- Erupții pe piele asemănătoare cu urticaria

Următoarele reacţii adverse sunt enumerate în ordinea probabilităţii de apariţie:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane:
- Uscare sau exfoliere a pielii

Mai puţin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane:
- Senzaţii trecătoare de arsură, furnicături sau înţepături, care pot să apară uneori imediat după aplicarea directă a cremei
- Mâncărime

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane:
- Înroşire a pielii
- Modificări ale culorii pielii
- O erupție sau iritaţie localizată la nivelul pielii, însoţită de mâncărime şi senzaţie de arsură la locul aplicării cremei

Cu frecvenţă necunoscută:
- Vedere înceţoşată

Raportarea reacţiilor adverse

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro./
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zovirax Duo

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la frigider sau congelator.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi tub, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a tubului: 3 luni.

Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi că aspectul şi/sau textura cremei s-a(u) modificat.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Zovirax Duo

- Substanţele active sunt aciclovir şi hidrocortizon. Un gram de cremă conţine 50 mg aciclovir şi 10 mg hidrocortizon.
- Celelalte componente sunt: parafină lichidă, parafină albă semisolidă, miristat de izopropil, laurilsulfat de sodiu, alcool cetostearilic, poloxamer 188, propilenglicol, acid citric monohidrat, hidroxid de sodiu, acid clorhidric şi apă purificată.

Cum arată Zovirax Duo şi conţinutul ambalajului

Zovirax Duo se prezintă sub formă de cremă de culoare albă până la slab gălbuie.

Mărimi de ambalaj

Cutie cu un tub din aluminiu, închis cu capac cu filet, a 2 g cremă
Cutie cu un tub laminat din aluminiu, închis cu capac cu filet, a 2 g cremă

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricanții

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă:

Haleon România S.R.L..
Str. Costache Negri, Nr.1-5, Opera Center One
Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, Bucureşti,
România

Fabricanții:

Haleon Denmark ApS,
Delta Park 37,
2665, Vallensbæk Strand,
Danemarca

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstrasse 4
80339 München,
Germania

Haleon Belgium NV,
Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem,
Belgia

Haleon - Gebro Consumer Health GmbH
Bahnhofbichi 13,
6391 Fieberbrunn
Austria

Haleon Germany GmbH,
Barthstraße 4, 80339 München,
Germania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Activir Duo
Belgia, Bulgaria, Croaţia, Republica Cehă, Estonia, Ungaria, Irlanda, Letonia, Germania, Luxemburg, Olanda, Polonia, Portugalia, Slovacia, România: Zovirax Duo
Cipru, Danemarca, Islanda, Finlanda, Grecia, Lituania, Malta, Norvegia, Slovenia, Spania, Suedia: Zoviduo
Franţa: Xerclear

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2024.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro/.