

## Zovirax Duo crema, 50 mg/10mg/g, 2 g, Gsk

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ Nr. 10368/2017/01-02 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Zovirax Duo 50 mg/10mg/g cremă

Aciclovir/Hidrocortizon

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Trebuie să vă adresați unui medic dacă simptomele dumneavoastră persistă 5 zile după ce ați încetat

tratamentul.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Zovirax Duo și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zovirax Duo

3. Cum să utilizați Zovirax Duo

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Zovirax Duo

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zovirax Duo și pentru ce se utilizează

Zovirax Duo conține două substanțe active: aciclovir și hidrocortizon. Aciclovir este o substanță activă cu

efect antiviral, care ajută la combaterea virusului ce cauzează herpesul. Hidrocortizonul este un

corticosteroid cu potență redusă, care reduce inflamația asociată cu herpesul.

Zovirax Duo cremă este utilizat pentru tratamentul semnelor și simptomelor incipiente de herpes (de

exemplu furnicături, mâncărime sau roșeață) la nivelul buzelor și pielii din vecinătatea buzelor, pentru a

reduce probabilitatea de evoluție a herpesului spre formarea de vezicule la adulți și adolescenți (12 ani și

peste).

Chiar dacă herpesul evoluează până la formarea veziculelor, Zovirax Duo va scurta procesul de vindecare cu

aproximativ 12-24 de ore, față de o cremă care nu conține aceste două substanțe active.

Herpesul labial este cauzat de un virus denumit herpes simplex. Virusul cauzează apariția unor vezicule și

ulcerații preponderent la nivelul buzelor, însă pot apărea uneori și în alte zone ale feței. Herpesul poate apărea atunci când sistemul imunitar al organismului este slăbit, spre exemplu atunci când ați contactat o răceală sau altă infecție. Stresul, expunerea la soare puternic, la temperaturi scăzute sau menstruația pot, de asemenea, determina apariția herpesului. Trebuie să vă adresați unui medic dacă simptomele dumneavoastră persistă 5 zile după ce ați încetat tratamentul.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zovirax Duo

2

Nu utilizați Zovirax Duo

- dacă sunteți alergic la aciclovir, valaciclovir, hidroclorid sau la oricare dintre celelalte componente

ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),

- pentru alte infecții ale pielii decât herpes.

Atenționări și precauții

Utilizați Zovirax Duo numai pentru tratamentul herpesului de la nivelul buzelor și pielii din vecinătatea

buzelor.

În cazul în care manifestați în mod repetat erupții herpetice severe, adresați-vă medicului dumneavoastră,

pentru a verifica dacă nu aveți alte probleme de sănătate despre care nu știți.

Nu utilizați 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 funcționează în parametrii normali (de exemplu dacă vi s-a

efectuat transplant de măduvă osoasă sau dacă aveți infecție cu virusul HIV) sau dacă ați fost

diagnosticat cu un sistem imunitar slăbit,

- cu niciun fel de pansamente de tip plasture sau plasturi antiherpetici.

Spălați-vă pe mâini înainte și după aplicarea cremei, pentru a evita agravarea erupției sau transmiterea

infecției la o altă persoană.

Consultați medicul dumneavoastră dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere.

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

Copii

Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 12 ani, deoarece nu se cunoaște dacă este eficient

pentru ei sau dacă poate fi utilizat în siguranță la aceștia.

Zovirax Duo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte

medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu se cunoaște dacă efectul Zovirax Duo poate fi influențat de utilizarea altor medicamente în același timp.

Zovirax Duo împreună cu alimente și băuturi

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-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 potențiale depășesc posibilitatea unor riscuri necunoscute.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

3

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

Zovirax Duo conține propilenglicol și alcool cetostearilic

Propilenglicolul poate provoca iritație la nivelul pielii. Alcoolul cetostearilic poate provoca reacții adverse

locale la nivelul pielii (de exemplu, dermatită de contact).

Zovirax Duo conține laurilsulfat de sodiu

Acest medicament conține 8 mg laurilsulfat de sodiu în fiecare 1 gram de cremă care este echivalent cu 0,8%

m/m.

Laurilsulfatul de sodiu poate provoca reacții cutanate locale (cum ar fi senzația de înțepătură sau arsură) sau

poate crește reacțiile cutanate determinate de alte produse atunci când sunt aplicate la nivelul aceleiași zone.

3. Cum să utilizați Zovirax Duo

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus

medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament este destinat doar pentru administrare externă.

Nu depășiți dozele recomandate.

Adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste

Aplicați 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 apariția primelor semne sau

simptome ale bolii (de exemplu furnicături, roșeață sau mâncărime).

A nu se utiliza pe o perioadă mai mare de 5 zile. Trebuie să vă adresați unui medic dacă simptomele

dumneavoastră persistă 5 zile după ce ați încetat tratamentul.

Mod de administrare

Spălați-vă pe mâini înainte și după aplicarea cremei, pentru a evita agravarea herpesului sau transmiterea infecției la o altă persoană.

Dacă apar ulcerații, nu atingeți zona afectată mai mult decât este necesar, pentru a nu răspândi infecția la alte regiuni ale corpului sau la nivelul ochilor.

Dacă utilizați mai mult Zovirax Duo decât trebuie

Dacă în mod accidental folosiți prea multă cremă sau o înghițiți, este puțin probabil să apară reacții adverse.

Totuși, dacă înghițiți o cantitate mare de cremă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

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

Dacă uitați să utilizați Zovirax Duo

Dacă ați uitat să aplicați o doză de Zovirax Duo, aplicați-o imediat ce vă amintiți și continuați tratamentul la fel ca înainte.

#### 4. Reacții adverse posibile

4

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

Nu mai utilizați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare

dintre următoarele simptome ale unei reacții alergice (reacții adverse foarte rare: pot afecta până la 1 din

10000 de persoane):

- Umflături la nivelul feței, limbii sau gâtului, care pot provoca dificultăți la înghițire sau respirație

- Erupții pe piele asemănătoare cu urticaria

Următoarele reacții adverse sunt enumerate în ordinea probabilității de apariție:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane:

- Uscare sau exfoliere a pielii

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane:

- Senzații trecătoare de arsură, furnicături sau înțepături, care pot să apară uneori imediat după aplicarea

directă a cremei

- Mâncărime

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane:

- Înroșire a pielii

- Modificări ale culorii pielii

- O erupție sau iritație localizată la nivelul pielii, însoțită de mâncărime și senzație de arsură la locul

aplicării cremei

Cu frecvență necunoscută:

- Vedere încețoșată

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național 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/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Zovirax Duo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și 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 utilizați acest medicament dacă observați că aspectul și/sau textura cremei s-a(u) modificat.

5

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zovirax Duo

-Substanțele active sunt aciclovir și hidrocortizon. Un gram de cremă conține 50 mg aciclovir și 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 și apă purificată.

Cum arată Zovirax Duo și conținutul 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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantii

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr.1-5, Opera Center One

Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București,

România

Fabricanții:

Glaxo Operations UK Ltd. trading as Glaxo Wellcome Operations

Harmire Road, Barnard Castle, Durham

DL12 8DT,

Marea Britanie

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykaer 68,

2605 Brøndby,

Danemarca

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstrasse 4

80339 München,

Germania

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.A.

Avenue Pascal 2-4-6,

Wavre, 1300

Belgia

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH

Bahnhofbichl 13,

6

6391 Fieberbrunn

Austria

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele

denumiri comerciale:

Austria: Activir Duo

Belgia, Bulgaria, Croația, Republica Cehă, Estonia, Ungaria, Irlanda, Letonia, Germania, Luxemburg,

Olanda, Polonia, Portugalia, Slovacia, Marea Britanie, România: Zovirax Duo

Cipru, Danemarca, Islanda, Finlanda, Grecia, Italia, Lituania, Malta, Norvegia, Slovenia,

Spania, Suedia:

Zoviduo

Franța: Xerclear

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2019.