

Příbalová informace: informace pro uživatele

ZOVIRAX DUO 50 mg/g + 10 mg/g krém

aciklovir a hydrokortizon

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se po 5 dnech po ukončení léčby nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Zovirax Duo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zovirax Duo používat
3. Jak se Zovirax Duo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Zovirax Duo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Zovirax Duo a k čemu se používá

Zovirax Duo obsahuje dvě léčivé látky: aciklovir a hydrokortizon. Aciklovir je antivirotikum, které pomáhá bojovat s virem způsobujícím opary. Hydrokortizon je slabý steroid, který zmírňuje zánět, rozvíjející se při oparu.

Krém Zovirax Duo se používá u dospělých a dospívajících starších 12 let k léčbě prvních známek a příznaků oparů na rtech a na pokožce v okolí rtů (např. brnění, svědění nebo zarudnutí), aby se snížila pravděpodobnost, že se opar rozvine do puchýřku.

I když u Vás dojde k tvorbě puchýřku, Zovirax Duo zkrátí dobu hojení o přibližně půl až jeden den v porovnání s krémem bez léčivých látek.

Opar je způsoben virem herpes simplex. Tento virus způsobuje tvorbu puchýřků a vředů zejména na rtech, ale někdy i na jiných místech obličeje. Opar se může vyvinout, pokud je oslabený imunitní systém (systém obranyschopnosti) Vašeho těla, např. při nachlazení nebo jiné infekci. Stres, silné sluneční záření, nízké teploty nebo menstruace mohou také vést k rozvoji oparu.

Pokud se po 5 dnech po ukončení léčby nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zovirax Duo používat

Nepoužívejte Zovirax Duo:

- jestliže jste alergický(á) na aciklovir, valaciklovir nebo hydrokortizon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- na jakékoli kožní infekce jiné než opar.

Upozornění a opatření

Zovirax Duo používejte pouze na opary na rtech a na pokožce v okolí rtů.

Poradte se se svým lékařem, jestliže trpíte závažnými opakujícími se opary, aby mohl vyloučit, že nemáte nějaké jiné základní onemocnění.

Nepoužívejte Zovirax Duo:

- do očí, úst, nosu nebo na genitálie;
- k léčbě genitální herpetické infekce;
- jestliže Váš imunitní systém nepracuje tak, jak by měl (např. pokud jste po transplantaci kostní dřeně nebo pokud máte AIDS (infekci způsobenou virem HIV) nebo pokud Vám byla diagnostikována porucha imunitního systému;
- pod jakýkoli krycí materiál, jako jsou náplasti nebo náplasti na opary.

Před a po aplikaci si omyjte ruce, aby nedošlo ke zhoršení oparu nebo přenosu infekce na někoho jiného.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře. Nepoužívejte déle než 5 dnů.

Děti

Tento léčivý přípravek nedávejte dětem mladším 12 let, neboť není známo, zda u nich funguje či zda je bezpečné jej u nich používat.

Další léčivé přípravky a Zovirax Duo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Není známo, zda může být účinnost přípravku Zovirax Duo ovlivněna současným použitím jiného léku.

Zovirax Duo s jídlem a pitím

Nepoužívejte krém těsně před jídlem, jelikož může dojít k setření krému z místa aplikace.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Tento přípravek by neměl být během těhotenství a kojení používán, pokud lékař neshledá, že potenciální přínosy převáží možná neznámá rizika.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Zovirax Duo neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat stroje.

Zovirax Duo obsahuje propylenglykol a cetylstearylalkohol:

- Tento léčivý přípravek obsahuje 200 mg propylenglykolu v jednom gramu krému.

- Cetylstearylalkohol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Zovirax Duo obsahuje natrium-lauryl-sulfát

Tento léčivý přípravek obsahuje 8 mg natrium-lauryl-sulfátu v jednom gramu krému.

Natrium-lauryl-sulfát může způsobit místní kožní reakce (jako pocit píchání nebo pálení) nebo může zesílit kožní reakce způsobené jinými přípravky podávanými na stejné místo.

3. Jak se Zovirax Duo používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pouze k zevnímu použití.

Nepoužívejte vyšší než doporučenou dávku.

Dospělí a děti ve věku 12 let a starší

Krém aplikujte pětkrát denně po dobu 5 dnů (tedy přibližně každé 3 – 4 hodiny v době, kdy jste vzhůru. Doporučuje se zahájit léčbu co nejdříve, nejlépe jakmile zjistíte první známky nebo příznaky infekce (např. brnění, zarudnutí nebo svědění).

Nepoužívejte přípravek déle než 5 dní. Pokud se po 5 dnech po ukončení léčby nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Způsob podání

Krém se nanáší v dostatečném množství na celé postižené ložisko a jeho okolní lem (přibližně půlcentimetrový lem okolní zdravé kůže). Před a po aplikaci krému si pečlivě umyjte ruce, abyste zabránil(a) zhoršení oparu nebo nakažení někoho jiného.

Pokud se Vám vytvoří puchýřek, nedotýkejte se ho více, než je nezbytně nutné, abyste nerozšířil(a) infekci na jinou část těla nebo do očí.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Zovirax Duo, než jste měl(a)

Jestliže jste nechtěně použil(a) příliš velké množství nebo krém polknete, je nepravděpodobné, že by se objevily nějaké potíže. Pokud však polknete velké množství krému, měl(a) byste kontaktovat svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Zovirax Duo

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Zovirax Duo, použijte ho jakmile si vzpomenete a pokračujte dále jako předtím.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte používat tento léčivý přípravek a okamžitě kontaktujte svého lékaře, jestliže se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků alergické reakce (velmi vzácný nežádoucí účinek: může postihnout až 1 z 10 000 lidí):

- otok tváře, jazyka nebo hrdla, což může vést k potížím s polykáním nebo dýcháním;
- kopřivka.

Nežádoucí účinky jsou níže seřazeny podle pravděpodobnosti, s jakou se mohou vyskytnout:

časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů:

- suchá nebo olupující se kůže

méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů:

- ihned po nanesení přípravku se někdy může objevit přechodné pálení, brnění nebo píchání
- svědění

vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů:

- zarudnutí kůže
- změna barvy kůže
- místní vyrážka nebo podráždění kůže se svěděním a pocitem pálení v místě, kam byl krém nanesen

velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů:

- reakce z přecitlivělosti včetně otoku

není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- rozmazané vidění

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti toho přípravku.

5. Jak Zovirax Duo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem a mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a tubě za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření tuby jsou 3 měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že krém změnil konsistenci nebo vzhled.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Zovirax Duo obsahuje

- Léčivými látkami jsou aciklovir a hydrokortizon; jeden gram krému obsahuje aciklovir 50 mg a hydrokortizon 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou tekutý parafin, propylenglykol, isopropylmyristát, natrium-laurylsulfát, cetylstearylalkohol, bílá vazelína, poloxamer 188, monohydrát kyseliny citrónové, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a čištěná voda.

Jak Zovirax Duo vypadá a co obsahuje toto balení:

Jedna tuba obsahuje 2 g krému Zovirax Duo. Zovirax Duo je bílý až nažloutlý krém.

Tuba je vyrobená z hliníku.

Upozornění:

Text na tubě je v rumunštině.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (tubě):

Zovirax Duo 50 mg/10 mg/g cremă: Zovirax Duo 50 mg/10 mg/g krém

Aciclovir/Hidrocortizon: Aciklovir/Hydrokortizon

Administrare cutanată.: Kožní podání.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se păstra la frigider sau congelator.: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Neuchovávejte v chladničce nebo mrazáku.

A se citi prospectul înainte de utilizare.: Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

EXP: EXP:

Lot: Č.š.:

Cremă 2 g: Krém 2 g

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L., Str. Costache Negri, Nr.1-5, Opera Center One Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, Bukurešť, Rumunsko

Výrobci:

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S, Nykaer 68, 2605 Brøndby, Dánsko

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.A. Avenue Pascal 2-4-6, Wavre, 1300 Belgie

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH Bahnhofbichi 13, 6391 Fieberbrunn Rakousko

Souběžný dovozce:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Přebaleno:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava – Radvanice, Česká republika
MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice Česká republika
SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika
DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika
Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie, Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Chorvatsko, Irsko, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika: Zovirax Duo
Dánsko, Finsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Malta, Norsko, Řecko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko:
Zoviduo Rakousko: Activir Duo
Francie: Xerclear

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 6. 2022

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).