

Листовка: информация за потребители

Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем

Ацикловир + Хидрокортизон

Zovirax Duo 50 mg/g + 10 mg/g cream

Aciclovir + Hydrocortisone

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кремъвка Приложение 2

Към Рег. №

Разрешение №

BG/MA/MP

Съобщение №

20170188

63207 27-07-2023

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако 5 дни след приключване на лечението все още се наблюдава наличието на симптоми, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем
3. Как да използвате Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем и за какво се използва

Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем съдържа две активни вещества: ацикловир и хидрокортизон. Ацикловир е антивирусно средство, което действа срещу вируса, който причинява херпес. Хидрокортизон е лек стероид, който намалява възпалението, свързано с херпеса.

Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем се използва за лечение на ранни признаци и симптоми (напр. изтръпване, сърбеж или зачервяване) на херпеси по устните и кожата в близост до устните, за да намали риска от прогресиране на херпеса до мехури при възрастни и юноши на и над 12 години.

Дори ако херпесът прогресира до мехури, Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем ще съкрати процеса на лечение приблизително от половин до един ден, в сравнение с крем без наличие на активни вещества.

Херпесът се причинява от вирус, наречен *herpes simplex*. Вирусът причинява поява на мехури и рани основно върху устните, но понякога и по други области на лицето. Херпесът може да се развие, когато имунната система на тялото е отслабена, например когато имате настинка или друга инфекция. Стресът, силната слънчева светлина, студените температури или менструацията също могат да предизвикат херпес.

Ако 5 дни след приключване на лечението все още се наблюдава наличието на симптоми, трябва да потърсите лекарска помощ.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем

Не използвайте Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем

- ако сте алергични към ацикловир, валацикловир, хидрокортизон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- за кожни инфекции, различни от херпес;

Предупреждения и предпазни мерки

Използвайте Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем само върху херпеси по устните и кожата в близост до устните.

Говорете с Вашия лекар, ако страдате от тежки рецидивиращи херпеси, за да се уверите, дали нямате други подлежащи здравословни проблеми.

Не използвайте Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем:

- в очите, във вътрешността на устата или носа, или върху гениталиите;
- за лечение на генитален херпес;
- ако Вашата имунна система не функционира нормално (напр. ако Ви е бил трансплантиран костен мозък или имате HIV) или ако е било установено, че функцията на имунната ви система е понижена;
- с превръзка като пластир или лепенка за херпес

Измивайте ръцете си преди и след приложение, за да избегнете влошаване на херпеса или предаване на инфекцията на някой друг.

Свържете се с Вашия лекар, ако получите замъглено зрение или други зрителни смущения.

Да не се използва за повече от 5 дни.

Деца

Не прилагайте това лекарство на деца под 12 години, защото не е известно как действа при тях и дали е безопасно да го използват.

Други лекарства и Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително лекарства, отпускани без лекарско предписание.

Не е известно, дали ефектът от Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем може да бъде повлиян от употребата на други лекарства едновременно със Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем.

Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем с храна и напитки

Не прилагайте крема точно преди хранене, тъй като може да го погълнете.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Това лекарство не трябва да се използва по време на бременност или кърмене, освен ако Вашият лекар не счита, че потенциалните ползи надвишават възможните рискове.

Шофиране и работа с машини



Употребата на Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем съдържа пропиленгликол и цетостеарилов алкохол

Това лекарство съдържа 200 mg/g пропиленгликол. Цетостеарилов алкохол може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем съдържа натриев лаурилсулфат

Това лекарство съдържа 8 mg/g натриев лаурилсулфат.

Натриев лаурилсулфат може да причини локални кожни реакции (усещане за щипане и парене) или да засили кожните реакции, причинени от други продукти, когато е приложен на същото място.

3. Как да използвате Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Само за външна употреба.

Не употребявайте повече от препоръчаната доза.

Възрастни и деца на и над 12 години

Нанасяйте крема пет пъти дневно в продължение на 5 дни (приблизително на всеки 3-4 часа).

Препоръчва се да започнете лечение възможно най-скоро, за предпочитане при първите признаци или симптоми (напр. изтръпване, сърбеж или зачервяване).

Да не се използва за повече от 5 дни. Ако 5 дни след приключване на лечението все още се наблюдава наличието на симптоми, трябва да потърсите лекарска помощ.

Начин на приложение

Измивайте ръцете си преди и след приложение, за да избегнете влошаване на херпеса или инфектиране на някой друг.

Ако се образува рана, не я докосвайте повече от необходимото, за да не се разпространи инфекцията към други части на тялото или към очите.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем

Малко вероятно е да възникнат неблагоприятни ефекти, ако случайно използвате прекалено голямо количество или погълнете крема. Въпреки това, ако погълнете голямо количество крем, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем

Ако пропуснете доза, приложете я веднага, когато си спомните и продължете лечението както преди.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете употребата на това лекарство и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако почувствате някой от следните симптоми на алергична реакция (много редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- подуване на лицето, езика или гърлото, което може да доведе до затруднено преглъщане или дишане;
- копривна треска.

Нежеланите реакции по-долу са изброени по честотата на възникване:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души:

- Изсушаване или лющене на кожата.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души:

- Временно парене, изтръпване или смъдене – понякога могат да възникнат, непосредствено след прилагане.
- Сърбеж.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души:

- Зачервяване на кожата.
- Промяна на цвета на кожата.
- Локализиран обрив или дразнене на кожата със сърбеж и чувство за парене в мястото на приложение на крема.

Неизвестна честота:

- Замъглено зрение

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

България
Изпълнителна агенция по лекарствата
Ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел: +359 2 8903417
Уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и тубата след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първото отваряне на тубата: 3 месеца.



Не използвайте това лекарство, ако забележите, че външният вид и/или текстурата на крема са променени.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем

- Активните вещества са ацикловир и хидрокортизон. Един грам крем съдържа 50 mg ацикловир и 10 mg хидрокортизон.
- Другите съставки са течен парафин, пропиленгликол, изопропилмиристат, натриев лаурилсулфат, цетостеарилов алкохол, бял мек парафин, полксамер 188, лимонена киселина монохидрат, натриев хидроксид, хлороводородна киселина и пречистена вода.

Как изглежда Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем и какво съдържа опаковката

Всяка туба съдържа 2 g Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем.
Зовиракс Дуо 50 mg/g + 10 mg/g крем е бял до жълтеникав крем.

HDPE -алуминиева туба или HDPE-ламинарно-алуминиева туба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ирландия

Производители:

Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339, München, Германия

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

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

Haleon Belgium N.V. Site Apollo, Avenue Pascal, 2-4-6, Wavre, 1300, Белгия

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП със следните имена:

Белгия – Zovirax Duo 50 mg/g + 10 mg/g Cream
Чешка република- Zovirax Duo 50 mg/g + 10 mg/g krém
Германия - Zovirax Duo 50 mg/g / 10 mg/g Crème
Полша- Zovirax Duo 50 mg/g and 10 mg/g Cream
Португалия- Zovirax Duo 50 mg/g and 10 mg/g Cream
Словакия- Zovirax Duo 50 mg/g and 10 mg/g Cream
Дания- Zovirax Duo 50 mg/g and 10 mg/g Cream
Финландия - Zovirax Duo 50 mg/g + 10 mg/g emulsiovoide



Испания- Zovido 50mg/g + 10mg/g crema
Австрия- Activir Duo 50 mg/g and 10 mg/g Creme
Франция- Xerclear 50 mg/10 mg par g, crème
Швеция- Zovido 50 mg/g and 10 mg/g Cream
Латвия- Zovirax Duo 50 mg/10 mg/g krēms
Литва- ZoviDuo 50 mg/10 mg/g kremas
Люксембург- Zovirax Duo 50 mg/g and 10 mg/g Cream
Малта- Zovido 50 mg/g and 10 mg/g Cream
Холандия- Zovirax Duo 50 mg/g en 10 mg/g, crème
Норвегия - Zovido 50 mg/g og 10 mg/g krem
Румъния- Zovirax Duo 50 mg/10 mg/g Cream
Словения- Zovido 50 mg/10 mg v 1 g krema
Хърватска- Zovirax Duo 50 mg/g + 10 mg/g krema
Кипър- Zovido 50 mg/g and 10 mg/g Cream
Естония- Zovirax Duo 50 mg/10 mg/g Cream
Гърция- Zovido 50 mg/g and 10 mg/g Cream
Унгария- Zovirax Duo 50 mg/g és 10 mg/g ajakherpesz krém
Ирландия- Zovirax Duo Cream (Aciclovir 5% w/w and Hydrocortisone 1% w/w)
Исландия- Zovido 50 mg/g and 10 mg/g Cream

Дата на последно преразглеждане на листовката

юни 2023

