

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Zovirax Duo 50 mg/g és 10 mg/g ajakherpesz krém

aciklovir és hidrokortizon

**Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 5 nappal a kezelés befejezését követően is fennállnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Zovirax Duo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Zovirax Duo alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Zovirax Duo-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Zovirax Duo-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Zovirax Duo és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Zovirax Duo két hatóanyagot tartalmaz: aciklovirt és hidrokortizont. Az aciklovir egy vírusellenes hatóanyag, amely segít legyőzni az ajakherpeszt okozó vírust. A hidrokortizon egy enyhe szteroid, amely csökkenti az ajakherpeszrel járó gyulladást.

A Zovirax Duo krémet az ajkakon és az ajkakhoz közeli bőrterületen jelentkező herpesz korai jeleinek és tüneteinek (pl. bizsergés, viszketés, illetve bőrpír) kezelésére alkalmazzák, hogy csökkentsék a herpeszes hólyagok kialakulásának esélyét felnőttek és serdülők (12 éves és idősebb) esetén.

Ha a herpeszes hólyag ki is alakult, a Zovirax Duo kb. fél vagy egy nappal lerövidíti a gyógyulás időtartamát a hatóanyagokat nem tartalmazó krémhez képest.

Az ajakherpeszt a herpesz szimplex vírus okozza. A vírus hólyagokat és sebesedéseket okoz elsősorban az ajkakon, de néha az arc más részein is. Az ajakherpesz akkor alakulhat ki, amikor a szervezet immunrendszere legyengül, például megfázás vagy egyéb fertőzés következtében. A stressz, az erős napfény, az alacsony hőmérséklet vagy a menstruáció szintén kiválthatja az ajakherpesz megjelenését.

Keresse fel kezelőorvosát, amennyiben tünetei 5 nappal a kezelés befejezését követően is fennállnak.

#### **2. Tudnivalók a Zovirax Duo alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Zovirax Duo-t**

- ha allergiás az aciklovirra, a valaciklovirra, a hidrokortizonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- bármely ajakherpesztől eltérő bőrfertőzés esetén.

## **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Csak az ajkakon és az ajkakhoz közeli bőrterületen jelentkező herpesz kezelésére alkalmazza a Zovirax Duo-t.

Beszéljen kezelőorvosával, ha súlyos, kiújuló ajakherpeszben szenved, hogy megbizonyosodjon, hogy nincs-e valamilyen más egészségügyi probléma a háttérben.

Ne alkalmazza a Zovirax Duo-t:

- a szemben, a szájüregben, az orrban, illetve a nemi szerveken.
- a nemi szerveken jelentkező (genitális) herpesz kezelésére.
- ha immunrendszere nem működik megfelelően (pl. ha csontvelő-átültetést hajtottak végre Önnél, vagy HIV fertőzött) vagy ha legyengült immunrendszerrel diagnosztizáltak.
- semmilyen fedőkötéssel, pl. ragtapasszal vagy herpesztapasszal.

Mosson kezet a gyógyszer alkalmazása előtt és után annak érdekében, hogy az ajakherpesz ne súlyosbodjon, illetve ne fertőzzön meg másokat.

Forduljon kezelőorvosához, amennyiben homályos látás vagy egyéb látászavar jelentkezik.

Ne használja a gyógyszert 5 napnál hosszabb ideig.

## **Gyermekek**

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert 12 év alatti gyermekeknél, mert nem ismeretes, hogy hatásos, vagy biztonságos-e az ő esetükben.

## **Egyéb gyógyszerek és a Zovirax Duo**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve az orvosi vény nélkül kapható gyógyszereket is.

Nem ismert, hogy a Zovirax Duo hatását egyéb gyógyszerek egyidejű alkalmazása befolyásolhatja-e.

## **A Zovirax Duo egyidejű alkalmazása étellel és itallal**

Ne használja a krémet közvetlenül étkezés előtt, mert esetlegesen lenyalhatja.

## **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ez a gyógyszer nem alkalmazható terhesség során vagy szoptatás alatt, kivéve, ha kezelőorvosa véleménye alapján a lehetséges előnyökből származó haszon meghaladja az ismeretlen kockázatok által jelentett veszélyt.

## **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Zovirax Duo nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## **A Zovirax Duo propilén-glikolt, cetil-sztearil-alkoholt és nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz**

A propilén-glikol bőrirritációt okozhat.

A cetil-sztearil-alkohol helyi bőrreakciókat okozhat (pl. kontakt dermatitisz).

A készítmény 8 mg nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz grammonként, amely 0,8 tömeg %-nak felel meg.

A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat okozhat (mint pl. túszurkálásszerű vagy égő érzés) vagy fokozhatja az ugyanazon felületen alkalmazott egyéb készítmények által okozott bőrreakciókat.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Zovirax Duo-t?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Kizárólag külsőleges alkalmazásra!

Ne lépje túl az ajánlott adagot!

*Felnőttek, illetve 12 éves és idősebb gyermekek*

A krémet naponta öt alkalommal 5 napig alkalmazza (kb. 3 – 4 óránként az ébrenlét ideje alatt). A kezelést ajánlott minél előbb megkezdeni, lehetőleg az első jelek vagy tünetek megjelenésekor (pl. bizsergés, bőrpír vagy viszketés).

Ne alkalmazza a gyógyszert 5 napnál hosszabb ideig. Keresse fel kezelőorvosát, amennyiben tünetei 5 nappal a kezelés befejezését követően is fennállnak.

#### ***Az alkalmazás módja***

Mosson kezet a gyógyszer alkalmazása előtt és után annak érdekében, hogy az ajakherpesz ne súlyosbodjon, illetve ne fertőzzön meg másokat.

Ha az érintett bőrterület kifelélyesedik, a szükségesnél többször ne érjen a fekélyes területhez, hogy megelőzze a fertőzés áttérjedését más testrészeire vagy a szemeire.

#### **Ha az előírtnál több Zovirax Duo-t alkalmazott**

Ha Ön véletlenül túl sok krémet alkalmazott vagy lenyelte a krémet, nem valószínű, hogy bármilyen kellemetlen egészségügyi hatás jelentkezne.

Azonban, ha nagy mennyiségű krémet nyelt le, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a Zovirax Duo-t**

Ha elfelejtett alkalmazni egy adagot, alkalmazza, amikor eszébe jut, majd folytassa a kezelést a szokásos módon.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Hagyja abba a gyógyszer alkalmazását és azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, ha az allergiás reakció alábbi tüneteinek bármelyikét észleli (nagyon ritka mellékhatás: 10 000 ember közül legfeljebb 1-nél jelentkezik):

- az arc, a nyelv vagy a torok duzzanata, amely nyelési vagy légzési nehézséget okozhat,

- csalánkiütés.

Az alábbi mellékhatások előfordulási gyakoriságuk szerint vannak felsorolva:

**Gyakori** mellékhatások (10 ember közül legfeljebb 1-nél jelentkeznek):

- bőrszárazság vagy hámlás.

**Nem gyakori** mellékhatások (100 ember közül legfeljebb 1-nél jelentkeznek):

- átmeneti égő, bizsergő vagy szurkáló érzés, olykor közvetlenül a gyógyszer alkalmazását követően,
- viszketés.
- homályos látás

**Ritka** mellékhatások (1000 ember közül legfeljebb 1-nél jelentkeznek):

- bőrpír,
- a bőr színének megváltozása,
- helyi, viszkető és égő érzéssel járó irritáció vagy bőrkiütés a krém alkalmazásának területén.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Zovirax Duo-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A dobozon és a tubuson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:, illetve EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az első felnyitást követő felhasználhatósági időtartam: 3 hónap.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha úgy látja, hogy megváltozott a krém külleme és/vagy állaga.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Zovirax Duo?**

- A készítmény hatóanyagai az aciklovir és a hidrokortizon. 1 gramm krém 50 mg aciklovirt és 10 mg hidrokortizont tartalmaz.
- Egyéb összetevők: folyékony paraffin, propilén-glikol, izopropil-mirisztát, nátrium-lauril-szulfát, cetil-sztearil-alkohol, fehér lágy paraffin, Poloxamer 188, citromsav-monohidrát, nátrium-hidroxid, sósav és tisztított víz.

### **Milyen a Zovirax Duo külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Zovirax Duo tubusonként 2 g krémet tartalmaz. A Zovirax Duo fehér vagy sárgás színű krém.

A tubus polietilénnel laminált alumíniumból vagy alumíniumból készült.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

GlaxoSmithKline-Consumer Kft.  
1124 Budapest,  
Csörsz u. 43.  
Magyarország

**Gyártó**

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

Glaxo Wellcome Operations  
Harmire Road  
Barnard Castle  
County Durham  
DL12 8DT  
Egyesült Királyság

OGYI-T-23182/01                      1×2 g                      alumínium tubus

**Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:**

Zovirax Duo: Belgium, Bulgária, Cseh Köztársaság, Egyesült Királyság, Észtország, Hollandia,  
Horvátország, Írország, Lengyelország, Lettország, Luxemburg, Magyarország, Németország,  
Románia, Szlovákia

Zoviduo: Ciprus, Dánia, Finnország, Görögország, Izland, Litvánia, Málta, Norvégia,  
Olaszország, Portugália, Spanyolország, Svédország, Szlovénia

Activir Duo: Ausztria

Xerclear: Franciaország

**A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. december.**