

Navodilo za uporabo

Zoviduo 50 mg/10 mg v 1 g krema

aciklovir/hidrokortizon

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če znaki vaše bolezni vztrajajo po 5 dneh po zaključku zdravljenja, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Zoviduo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Zoviduo
3. Kako uporabljati zdravilo Zoviduo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zoviduo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zoviduo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zoviduo vsebuje dve učinkovini: aciklovir in hidrokortizon. Aciklovir je protivirusno zdravilo in pomaga pri premagovanju virusa, ki povzroča herpes ("ocvirke"). Hidrokortizon je blag steroid, ki zmanjša vnetje, povezano s herpesom.

Zdravilo Zoviduo se uporablja za zdravljenje zgodnjih znakov in simptomov (npr. mravljinčenja, srbenja ali pordelosti) pri herpesu na ustnicah ali koži blizu ustnic, da bi zmanjšali verjetnost za napredovanje herpesa v mehurčke pri odraslih in mladostnikih (stari 12 let ali več).

Tudi če se herpes razvije v mehurčke, bo zdravilo Zoviduo skrajšalo celjenje za približno pol dneva do en dan (v primerjavi s kremo brez teh dveh učinkovin).

Herpes ("ocvirke") povzroča virus, imenovan virus herpes simpleks. Ta virus povzroča mehurčke in razjede predvsem na ustnicah, včasih pa tudi drugod na obrazu. Herpes se lahko pojavi, če je telesni imunski sistem oslabil, npr. če ste prehlajeni ali imate kakšno drugo okužbo. Nastanek herpesa lahko sproži tudi stres, močna sončna svetloba, mraz ali menstruacija.

Če simptomi vztrajajo po 5 dneh po zaključku zdravljenja, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Zoviduo

Ne uporabljajte zdravila Zoviduo

- če ste alergični na aciklovir, valaciclovir, hidrokortizon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

- za kakršne koli druge okužbe kože razen herpesa.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Zoviduo uporabljajte le za herpes na ustnicah in koži blizu ustnic.

Če trpite zaradi hudih, ponavljajočih se izbruhov herpesa, se morate posvetovati z zdravnikom, ki bo preveril, ali nimate morda kakšne druge osnovne bolezni.

Ne uporabljajte zdravila Zoviduo:

- v očeh, v ustih, v nosu ali na spolovilih.
- za zdravljenje genitalnega herpesa (herpesa na spolovilih).
- če vam imunski sistem ne deluje pravilno (npr. če ste imeli presaditev kostnega mozga ali če ste okuženi s HIV) ali imate diagnozo oslabiljenega imunskega sistema.
- s kakršnim koli prekritjem, na primer z obližem ali z obližem za herpes.

Pred nanosom zdravila in po njem si umijte roke, da boste preprečili poslabšanje herpesa oziroma okužbo koga drugega s herpesom.

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Zdravila ne uporabljajte več kot 5 dni.

Otroci

Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 12 let, ker ni znano, ali pri njih deluje in ali je pri njih varno.

Druga zdravila in zdravilo Zoviduo

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo; to velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta.

Ni znano, ali lahko na učinek zdravila Zoviduo vplivajo druga zdravila, uporabljena sočasno z njim.

Zdravilo Zoviduo skupaj s hrano in pijačo

Ne nanesite si kreme tik pred jedjo, ker se v tem primeru zgodi, da jo med jedjo polizete.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Tega zdravila se med nosečnostjo in obdobjem dojenja ne sme uporabljati, razen če zdravnik presodi, da možne koristi zdravljenja odtehtajo možna neznana tveganja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Uporaba zdravila Zoviduo ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Zoviduo vsebuje propilenglikol ter cetil- in stearilalkohol.

To zdravilo vsebuje 200 mg/g propilenglikola. Cetil- in stearilalkohol lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Zdravilo Zoviduo vsebuje natrijev lavrilsulfat.

To zdravilo vsebuje 8 mg/g natrijevega lavrilsulfata..

Natrijev lavrilsulfat lahko povzroči lokalne kožne reakcije (kot je zbadajoč ali pekoč občutek) ali pa poveča kožne reakcije, nastale zaradi drugih zdravil, ki se nanašajo na isto mesto.

3. Kako uporabljati zdravilo Zoviduo

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Samo za zunanjo uporabo

Ne uporabite večjega odmerka od priporočenega.

Odrasli in otroci, stari 12 let ali več

Kremo nanesite petkrat na dan 5 dni (tj. na približno 3 do 4 ure, medtem ko ste budni). Priporočljivo je, da zdravljenje začnete čim prej, po možnosti ob prvem znaku ali simptomu (npr. mravljinčenju, pordelosti ali srbenju).

Zdravila ne uporabljajte več kot 5 dni. Če simptomi vztrajajo po 5 dneh po zaključku zdravljenja, se morate posvetovati z zdravnikom.

Način uporabe

Pred nanosom zdravila in po njem si umijte roke, da boste preprečili poslabšanje herpesa in da ne boste s herpesom okužili koga drugega.

Če se vam pojavi razjeda, se je ne dotikajte več, kot je nujno, da ne boste razširili okužbe drugam po telesu ali v oči.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Zoviduo, kot bi smeli

Če pomotoma uporabite preveč kreme, ali če kremo zaužijete, ni verjetno, da bi se pojavili kakšni neželeni učinki. Če pa zaužijete veliko kreme, se morate posvetovati z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Zoviduo

Če ste pozabili uporabiti odmerek, zdravilo nanesite, čim se spomnite, in nato nadaljujte kot dotlej.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nehajte uporabljati to zdravilo in se takoj posvetujte z zdravnikom, če se vam pojavi kateri od naslednjih simptomov ali alergijske reakcije (zelo redek neželeni učinek: pojavi se lahko pri do 1 od 10 000 oseb):

- oteklost obraza, jezika ali žrela, ki lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem.
- urtikarije.

Spodaj navedeni neželeni učinki so naštetni glede na verjetnost, da se pojavijo:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb:

- Suha koža ali luščenje kože.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb:

- Včasih se lahko takoj po uporabi zdravila pojavi prehodni pekoč občutek, mravljinčenje ali zbadanje.
- Srbenje.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 oseb:

- Pordelost kože.
- Sprememba barve kože.
- Lokaliziran izpuščaj ali draženje kože s srbenjem in pekočim občutkom na mestu, kjer je bila nanesena krema.

Neznani:

- zamegljen vid

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Zoviduo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in tubi poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Rok uporabnosti po prvem odprtju tube: 3 mesece.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je krema spremenjenega videza in/ali konsistence.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zoviduo

- Učinkovini sta aciklovir in hidrokortizon. En gram kreme vsebuje 50 mg aciklovirja in 10 mg hidrokortizona.

- Druge sestavine zdravila so tekoči parafin, propilenglikol, izopropilmiristat, natrijev lavrilsulfat, cetil in stearylalkohol, beli vazelin, poloksamer 188, citronska kislina monohidrat, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina in prečiščena voda.

Izgled zdravila Zoviduo in vsebina pakiranja

Ena tuba vsebuje 2 g kreme Zoviduo. Zdravilo Zoviduo je bela do rumenkasta krema.

Tuba, izdelana iz polietilenske plastike z aluminijevim laminatom ali iz aluminija.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Zoviduo

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Haleon Hungary Kft., Csörsz utca 43, 1124 Budimpešta, Madžarska

Proizvajalci:

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danska

Haleon Belgium NV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgija

Haleon - Gebro Consumer Health GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
Avstrija

Haleon Germany GmbH
Barthstraße 4
80339 München
Nemčija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Zovirax Duo:	Belgija, Bolgarija, Češka, Estonija, Hrvaška, Irska, Latvija, Luksemburg, Madžarska, Nemčija, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška
Zoviduo:	Ciper, Danska, Finska, Grčija, Islandija, Litva, Malta, Norveška, Slovenija, Španija, Švedska
Activir Duo:	Avstrija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 07.05.2025.