

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

**Zovirax Duo, (50 mg + 10 mg)/g, krem**  
*Aciclovirum + Hydrocortisonum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli objawy utrzymują się 5 dni po zakończeniu leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

**Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Zovirax Duo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zovirax Duo
3. Jak stosować lek Zovirax Duo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zovirax Duo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Zovirax Duo i w jakim celu się go stosuje**

Lek Zovirax Duo zawiera dwie substancje czynne: acyklowir i hydrokortyzon. Acyklowir działa przeciwwirusowo i pomaga zwalczać wirusa powodującego opryszczkę. Hydrokortyzon jest łagodnym steroidem zmniejszającym stan zapalny związany z opryszczką.

Lek Zovirax Duo, krem stosuje się w leczeniu wczesnych objawów przedmiotowych i podmiotowych opryszczki warg i skóry w okolicy ust (takich, jak mrowienie, swędzenie lub zaczerwienienie), aby zmniejszyć ryzyko rozwinienia się opryszczki w zmiany pęcherzowe u dorosłych i młodzież w wieku od 12 lat.

Nawet jeśli opryszczka przeszła już w postać pęcherzy, stosowanie leku Zovirax Duo skraca czas gojenia zmian o około pół do jednego dnia, w porównaniu do kremu nie zawierającego substancji czynnych.

Opryszczka warg jest spowodowana wirusem opryszczki zwykłej (*Herpes simplex*). Wirus ten powoduje powstawanie pęcherzyków i owrzodzeń, głównie na ustach, ale także na innych częściach twarzy. Opryszczka może się rozwijać, gdy układ odpornościowy organizmu jest osłabiony, np. w czasie przeziębienia lub innego zakażenia. Stres, silne światło słoneczne, niskie temperatury lub miesiączka mogą również wywoływać opryszczkę.

Jeśli objawy utrzymują się 5 dni po zakończeniu leczenia, należy zwrócić się do lekarza.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zovirax Duo**

**Kiedy nie stosować leku Zovirax Duo**

- jeśli pacjent ma uczulenie na acyklowir, walacyklowir, hydrokortyzon, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- w przypadku zakażeń skóry nie spowodowanych wirusem wywołującym opryszczkę.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy stosować lek Zovirax Duo jedynie na opryszczkę warg i skóry w okolicy ust.

Należy porozmawiać z lekarzem w przypadku ciężkiej, nawracającej opryszczki aby sprawdzić czy u pacjenta nie występują inne problemy zdrowotne.

Nie stosować leku Zovirax Duo:

- do oczu, wewnątrz jamy ustnej, do nosa lub na narządy płciowe,
- w leczeniu opryszczki narządów płciowych,
- jeżeli pacjent ma osłabiony układ odpornościowy, np. jest po przeszczepie szpiku kostnego lub jest zarażony wirusem HIV lub pacjent ma zdiagnozowane zaburzenia układu immunologicznego,
- razem z opatrunkami, takimi jak plastry opatrunkowe czy plastry na opryszczkę.

Należy umyć ręce przed nałożeniem i po nałożeniu leku, w celu uniknięcia pogorszenia objawów choroby lub przeniesienia jej na inne osoby.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować leku dłużej niż przez 5 dni.

### **Dzieci**

Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ nie jest znana skuteczność oraz bezpieczeństwo jego stosowania w tej grupie wiekowej.

### **Lek Zovirax Duo a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym wydawanych bez recepty.

Nie wiadomo, czy działanie leku Zovirax Duo może się zmienić, jeśli pacjent stosuje w tym samym czasie inne leki.

### **Lek Zovirax Duo z jedzeniem i piciem**

Nie wolno nakładać tego leku tuż przed jedzeniem, ponieważ może być w takiej sytuacji zlizany.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Zovirax Duo w okresie ciąży i karmienia piersią o ile lekarz nie uzna, że korzyść dla matki przeważa nieznane ryzyko.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Zovirax Duo nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Lek Zovirax Duo zawiera glikol propylenowy i alkohol cetostearylowy**

Ten lek zawiera 200 mg glikolu propylenowego w każdym gramie kremu.

Alkohol cetostearylowy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

### **Lek Zovirax Duo zawiera sodu laurylosiarczan**

Lek zawiera 8 mg sodu laurylosiarczanu w każdym gramie kremu.

Sodu laurylosiarczan może powodować miejscowe reakcje skórne (takie jak kłucie lub pieczenie) lub może nasilać reakcje skórne wywołane przez inne produkty nakładane na ten sam obszar.

### 3. Jak stosować lek Zovirax Duo

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Zovirax Duo jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

#### **Stosowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat**

Nakładać lek 5 razy na dobę przez 5 dni (średnio co 3-4 godziny w ciągu dnia). Zaleca się rozpoczęcie leczenia jak najwcześniej, najlepiej po wystąpieniu pierwszych objawów opryszczki warg (takich, jak mrowienie, zaczerwienienie lub swędzenie).

Nie stosować leku dłużej niż przez 5 dni.

Pacjent musi zwrócić się do lekarza, jeśli objawy opryszczki utrzymują się dłużej niż przez 5 dni po zakończeniu leczenia.

#### **Stosowanie**

Należy myć ręce przed i po zastosowaniu kremu, aby uniknąć pogorszenia opryszczki lub zarażenia innej osoby.

Jeśli rozwinie się owrzodzenie, nie należy dotykać tego miejsca częściej niż jest to konieczne, aby nie przenieść zakażenia na inne części ciała lub do oczu.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zovirax Duo**

Jeśli przypadkiem pacjent zastosuje zbyt dużo kremu lub go połknie, jest mało prawdopodobne, aby spowodowało to jakiegokolwiek problemy zdrowotne. Jednakże w razie połknięcia dużej ilości kremu należy zwrócić się do lekarza.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Zovirax Duo**

W razie pominięcia dawki, należy zastosować lek kiedy tylko pacjent sobie o tym przypomni, a następnie kontynuować leczenie jak poprzednio.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia jakiegokolwiek z poniżej wymienionych objawów reakcji alergicznej (bardzo rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- opuchlizna twarzy, języka lub gardła, która może powodować utrudnienia w połykaniu lub oddychaniu;
- pokrzywka.

Poniżej wymieniono działania niepożądane w kolejności zgodnej z prawdopodobieństwem ich wystąpienia:

Często: mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób

- Wysuszenie i łuszczenie się skóry.

Niezbyt często: mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób

- Przemijające pieczenie, mrowienie lub kłucie, które może wystąpić bezpośrednio po nałożeniu kremu.

- Swędzenie.

Rzadko: mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 pacjentów

- Objawy zapalenia, takie jak obrzęk warg.
- Rumień.
- Zaburzenia w zabarwieniu skóry.

Nieznane:

- Nieostre widzenie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Zovirax Duo**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Termin ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące.

Nie stosować tego leku, jeśli zmienił się jego wygląd i (lub) konsystencja.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Zovirax Duo**

- Substancjami czynnymi leku są acyklowir i hydrokortyzon. Jeden gram kremu zawiera 50 mg acyklowiru i 10 mg hydrokortyzonu.
- Pozostałe składniki to: parafina ciekła, wazelina biała, izopropylu mirystynian, sodu laurylosiarczan, alkohol cetostearylowy, poloksamer 188, glikol propylenowy, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Zovirax Duo i co zawiera opakowanie**

Lek Zovirax Duo to krem koloru białego do żółtego.

Opakowanie leku to tuba aluminiowa pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE lub tuba aluminiowa laminowana HDPE, z zakrętką z HDPE, zawierająca 2 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

**Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:**

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

**Wytwórca:**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstrasse 4, 80339 Monachium, Niemcy

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS  
Delta Park 37, 2665 Vallensbæk Strand, Dania

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

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH  
Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn, Austria

**Importer równoległy:**

InPharm Sp. z o.o., ul. Strumykowa 28/11, 03-138 Warszawa

**Przepakowano w:**

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k., ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa

**Numer pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu:** 14344/2022/01

14344/2022/02

**Numer pozwolenia na import równoległy:** 297/24

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Zovirax Duo:	Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Czechy, Estonia, Holandia, Irlandia, Luksemburg, Łotwa, Niemcy, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Węgry
Zoviduo:	Cypr, Dania, Finlandia, Grecja, Hiszpania, Islandia, Litwa, Malta, Norwegia, Słowenia, Szwecja, Włochy
Activir Duo:	Austria
Xerclear:	Francja

**Data zatwierdzenia ulotki:** 23.07.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]