

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Zovirax Duo 50 mg/g + 10 mg/g krema aciclovir i hidrokortizon

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako Vaši simptomi potraju 5 dana nakon završetka liječenja.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Zovirax Duo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Zovirax Duo
3. Kako primjenjivati Zovirax Duo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zovirax Duo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Zovirax Duo i za što se koristi

Zovirax Duo sadrži dvije djelatne tvari: aciklovir i hidrokortizon. Aciklovir je antivirusni lijek koji pomaže u borbi protiv virusa koji uzrokuje herpes. Hidrokortizon je blagi steroid koji smanjuje upalu povezanu s herpesom.

Zovirax Duo krema koristi se za liječenje ranih znakova i simptoma herpesa (npr. trnaca, svrbeža ili crvenila) na usnama i koži oko usana kod odraslih i adolescenata (u dobi od 12 i više godina), kako bi se smanjila vjerojatnost da se razviju u mjehuriće na koži.

Čak i ako se herpes razvije u mjehurić na koži, Zovirax Duo će skratiti proces zacjeljivanja za približno pola dana do jednoga dana u odnosu na kremu koja ne sadrži ove djelatne tvari.

Infekciju uzrokuje virus koji se zove Herpes simplex. Taj virus uzrokuje mjehuriće i ranice prvenstveno na usnama, ali ponekad i na drugim dijelovima lica. Herpes se može razviti kada je imunološki sustav tijela oslabljen, npr. kada ste prehladeni ili imate neku drugu infekciju. Pojavu herpesa mogu potaknuti i stres, jaka sunčeva svjetlost, niske temperature ili mjesečnica.

Obavezno se obratite liječniku ako simptomi potraju 5 dana nakon završetka liječenja.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Zovirax Duo

##### Nemojte primjenjivati Zovirax Duo

- ako ste alergični na aciklovir, valaciclovir, hidrokortizon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ni za jednu drugu kožnu infekciju osim herpesa

##### Upozorenja i mjere opreza

Koristite Zovirax Duo samo za herpes na usnama i i koži oko usana.

Obratite se svom liječniku ako imate težak oblik herpesa koji se neprekidno vraća, kako bi on provjerio imate li nekih drugih podležećih zdravstvenih tegoba.

Nemojte primjenjivati Zovirax Duo:

- na oku, u unutrašnjosti usta ili nosa ili na spolnim organima
- za liječenje genitalnog herpesa
- ako Vam imunološki sustav ne radi pravilno (npr. ako ste primili presadak koštane srži ili ako imate HIV) ili ako Vam je dijagnosticiran oslabljeni imunološki sustav
- s oblogama kao što su obični flasteri ili flasteri za herpes

Operite ruke prije i nakon nanošenja kreme kako ne bi došlo do pogoršanja herpesa ili prijenosa infekcije na druge osobe.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Ne primjenjujte kremu dulje od 5 dana.

### **Djeca**

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 12 godina jer nije poznato je li ona za njih djelotvorna i je li za njih sigurno da ju primjenjuju.

### **Drugi lijekovi i Zovirax Duo**

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Nije poznato mogu li na učinak lijeka Zovirax Duo utjecati drugi lijekovi koji se primjenjuju istodobno s lijekom Zovirax Duo.

### **Zovirax Duo s hranom i pićem**

Nemojte nanositi kremu neposredno prije jela jer biste je tada mogli polizati.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Ovaj se lijek ne smije primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja, osim ako Vaš liječnik ne smatra da moguće koristi nadmašuju mogućnost pojave nepoznatih rizika.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Primjena lijeka Zovirax Duo ne utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Zovirax Duo sadrži propilenglikol i cetilni i steartilni alkohol**

Propilenglikol može izazvati nadraženost kože. Cetilni i steartilni alkohol može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

### **Zovirax Duo sadrži natrijev laurilsulfat**

Ovaj lijek sadrži 8 mg natrijevog laurilsulfata u svakom gramu kreme, što odgovara 0,8 % m/m. Natrijev laurilsulfat može izazvati lokalne kožne reakcije (kao što su osjećaj žarenja ili peckanja) ili pospješiti kožne reakcije uzrokovane drugim proizvodima koji su naneseni na isto područje.

## **3. Kako primjenjivati Zovirax Duo**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni

Samo za vanjsku primjenu.

Nemojte primijeniti više od preporučene doze lijeka.

### *Odrasli i djeca u dobi od 12 ili više godina*

Nanesite kremu pet puta na dan tijekom 5 dana (tj. približno svaka 3 – 4 sata dok ste budni). Preporučuje se započeti liječenje što je prije moguće, po mogućnosti odmah nakon pojave prvih znakova ili simptoma (npr. trnaca, crvenila ili svrbeža).

Ne primjenjujte kremu dulje od 5 dana. Ako Vam simptomi potraju dulje od 5 dana, nakon završetka liječenja, obavezno se obratite se svom liječniku.

### ***Način primjene***

Operite ruke prije i nakon nanošenja kreme kako ne bi došlo do pogoršanja herpesa ili prijenosa infekcije na druge osobe.

Ako se razvije ranica, nemojte je dirati više nego što je potrebno, kako se infekcija ne bi proširila na druge dijelove tijela ili na oči.

### **Ako primijenite više lijeka Zovirax Duo nego što ste trebali**

Ako slučajno primijenite previše kreme ili je progutate, nije vjerojatno da će nastupiti bilo kakvi štetni učinci. Međutim, ako progutate veliku količinu kreme, javite se svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Zovirax Duo**

Ako propustite dozu, primijenite je kad se sjetite i zatim nastavite s primjenom kao i dotad.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah se obratite svom liječniku ako se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma alergijske reakcije (vrlo rijetka nuspojava: može se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- oticanje lica, jezika ili grla, koje može otežati gutanje ili disanje
- koprivnjača

Nuspojave u nastavku navedene su prema vjerojatnosti pojavljivanja:

**Česte:** mogu se javiti u do 1 na 10 osoba:

- suhoća ili ljuštenje kože

**Manje česte:** mogu se javiti u do 1 na 100 osoba:

- ponekad se odmah nakon nanošenja kreme mogu javiti prolazno žarenje, trnci ili peckanje
- svrbež

**Rijetke:** mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba:

- crvenilo kože
- promjena boje kože
- lokaliziran osip ili nadraženost kože praćena svrbežom i žarenjem na mjestu nanošenja kreme

**Nepoznato**

- zamućen vid

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Zovirax Duo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i tubi iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja tube: 3 mjeseca.

Nemojte primijeniti lijek ako primijetite da su se promijenili izgled i/ili tekstura kreme.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Zovirax Duo sadrži

- Djelatne tvari su aciklovir i hidrokortizon. Jedan gram kreme sadrži 50 mg aciklovira i 10 mg hidrokortizona.
- Drugi sastojci su tekući parafin, propilenglikol, izopropilmiristat, natrijev laurilsulfat, cetilni i stearilni alkohol, bijeli vazelin, poloksamer 188, citratna kiselina hidrat, natrijev hidroksid, kloridna kiselina i pročišćena voda.

### Kako Zovirax Duo izgleda i sadržaj pakiranja

Jedna tuba sadrži 2 g Zovirax Duo kreme. Zovirax Duo je bijela do žućkasta krema.

Tuba je načinjena od polietilenskog i aluminijskog laminata ili aluminija.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Republika Irska

#### Proizvođači:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstraße 4, 80339 München, Njemačka

Haleon Germany GmbH,  
Barthstraße 4, 80339 München, Njemačka

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

Haleon Belgium NV  
Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgija

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

#### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres Farmacija d.o.o.  
Srebrnjak 61  
10 000 Zagreb  
Tel.: 01 23 96 900

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Zovirax Duo: Belgija, Bugarska, Češka Republika, Estonija, Irska, Latvija, Luksemburg, Mađarska, Nizozemska, Njemačka, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka  
Zovido: Cipar, Danska, Finska, Grčka, Island, Italija, Litva, Malta, Norveška, Slovenija, Španjolska, Švedska  
Activir Duo: Austrija  
Xerclear: Francuska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.**