

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zoviduo 50 mg/g og 10 mg/g creme

Aciclovir og hydrokortison

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

Brug altid Zoviduo nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen eller apotekspersonalet har givet Dem.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Kontakt lægen hvis De får det værre, eller hvis De ikke får det bedre i løbet af 10 dage.

Den senest opdaterede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Zoviduo
3. Sådan skal De bruge Zoviduo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Zoviduo indeholder to aktive stoffer: Aciclovir og hydrokortison. Det aktive stof aciclovir stopper væksten af viruset der forårsager forkølelsessår. Hydrokortison er et mildt hydrokortison der reducerer betændelsestilstanden der opstår med et forkølelsessår.

Zoviduo kan anvendes af voksne og unge fra 12 år og derefter.

Zoviduo creme anvendes til behandlingen af tidlige tegn og symptomer (f.eks. prikken, kløe eller rødme) på forkølelsessår på læberne og ansigtet, for at reducere muligheden for at forkølelsessår udvikler sig til en blister.

Selv hvis Deres forkølelsessår har udviklet sig til en blister, vil Zoviduo forkorte helingsprocessen med ca. en halv til en hel dag sammenlignet med creme uden aktive substanser.

Et forkølelsessår skyldes en virus, som kaldes herpes simplex. Denne virus forårsager blister og sår fortrinsvis på læberne, men nogle gange også andre steder i ansigtet. Et forkølelsessår kan udvikles, når kroppens immunforsvar er svækket, f.eks. hvis De har en forkølelse eller andre infektioner. Stress, stærk sollys, lave temperaturer eller menstruation kan også udløse et forkølelsessår.

De bør kontakte lægen hvis De ikke får det bedre eller hvis De får det værre efter 10 dage.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE ZOVIDUO

Brug ikke Zoviduo

- hvis De er allergisk over for aciclovir, valaciclovir, hydrokortison eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zoviduo (angivet i afsnit 6)

- til andre hudinfektioner end et forkølelsessår

Advarsler og forsigtighedsregler

Anvend kun Zoviduo på dine forkølelsessår på læber og ansigt.

Tal med Deres læge hvis De lider af alvorlig tilbagevendende forkølelsessår, for at sikre at De ikke lider af anden bagvedliggende sygdom.

Anvend ikke Zoviduo :

- I øjnene, i mundhulen eller i næsen eller på kønsdelene
- For at behandle herpes på kønsdelene
- Hvis Deres immunsystem ikke fungerer som det skal (for eksempel hvis De har fået en knoglemarvstransplantation eller hvis De har HIV)
- Med forbindelser såsom plastre eller plastre mod forkølelsessår.

Vask hænder før og efter påføring for at undgå at forværre forkølelsessåret eller overføre infektionen til en anden.

Må ikke anvendes længere end 5 dage.

Børn

Anvend ikke denne medicin til børn under 12 år, da det ikke er kendt om det virker på dem eller om det er sikkert for børn at anvende.

Brug af anden medicin sammen med Zoviduo

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin, har planlagt at anvende anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det vides ikke, om virkningen af Zoviduo kan påvirkes af anden medicin, som anvendes samtidig med Zoviduo.

Brug af Zoviduo sammen med mad og drikke

Påfør ikke cremen umiddelbart før du spiser, da cremen nemt slikkes af.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Denne medicin bør ikke anvendes under graviditet eller amning, medmindre Deres læge mener at potentielle fordele overstiger muligheden for ukendte risici.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Zoviduo påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Zoviduo indeholder propylenglycol og cetostearylalkohol

Propylenglycol kan give irritation af huden. Cetostearyl kan give lokalt hududslæt (for eksempel kontakteksem).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE ZOVIDUO

Brug altid Zoviduo nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Kun til udvortes brug.

Voksne og børn på 12 år og ældre:

Påfør cremen fem gange daglig i 5 dage (det vil sige ca. hver 3-4 time i de vågne timer). Det anbefales at starte behandlingen så hurtigt som muligt, helst umiddelbart efter de første tegn eller symptomer opstår (eksempelvis prikken, rødmen eller kløe)

Anvend ikke cremen i mere end 5 dage. Hvis Deres symptomer fortsætter i mere end 10 dage, bør De tale med Deres læge.

Påføring

For at undgå at gøre forkølelsessåret værre eller at smitte andre bør De vaske Deres hænder, før og efter De bruger cremen.

Hvis De udvikler et sår, skal De undgå at berøre såret mere end højst nødvendigt for at undgå at sprede infektionen til andre områder på kroppen eller til øjnene.

Hvis De har brugt for meget Zoviduo creme

Hvis De ved et uheld anvender for meget eller kommer til at sluge cremen, er det usandsynligt at det vil få ubehagelige konsekvenser. De bør dog konsultere Deres læge hvis De sluger en stor mængde af cremen.

Spørg lægen eller på apoteket hvis De har yderligere spørgsmål vedrørende denne medicin.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Zoviduo, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og De føler Dem utilpas.

Hvis De har glemt at bruge Zoviduo

Hvis De glemmer en påføring, brug cremen når De kommer i tanke om det og fortsæt som før

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop anvendelsen af denne medicin, og kontakt Deres læge omgående hvis De oplever nogle af følgende symptomer på en allergisk reaktion (meget sjælden bivirkning: kan forekomme hos op til 1 af 10.000 personer):

- Hævelse af ansigt, tunge eller hals, hvilket kan resultere i synke- og vejrtrækningsbesvær.
- Nældefeber

Bivirkningerne er opstillet efter sandsynligheden for at de opstår:

Almindelige: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Udtørring eller afskalning af huden

Ikke almindelige: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Forbigående svien, prikken eller stikken kan nogle gange opstå direkte efter påføring.
- Kløe

Sjældne: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer

- Rødme af huden
- Pigmentforandringer
- En lokaliseret kløe eller hudirritation, med en kløende og sviende følelse på påføringsstedet.
-

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares under 25 °C. Må ikke opbevares koldt eller fryses.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Holdbarhed efter første åbning af tuben: 3 måneder.

Brug ikke denne medicin, hvis De bemærker, at cremen har ændret udseende og/eller konsistens.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zoviduo indeholder:

- Aktive stoffer: aciclovir og hydrokortison. Ét gram creme indeholder 50 mg aciclovir og 10 mg hydrokortison.
- Øvrige indholdsstoffer: paraffinolie, propylenglycol, isopropylmyristat, natriumlaurilsulfat, cetostearylalkohol, hvid blød paraffin, poloxamer 188, citronsyremonohydrat, natriumhydroxid, saltsyre og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Hver tube indeholder 2 g Zoviduo creme. Zoviduo er en hvid creme.

Tuben er lavet af polyethylen plastic aluminium laminat eller aluminium.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
2605 Brøndby
Danmark

Fremstiller:

Glaxo Welcome Operations
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
England

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Finland, Portugal, Sverige: Zoviduo

Belgien, Polen, Slovakiet, Tjekkiet, Tyskland, Storbritannien: Zovirax Duo
Østrig: Activir Duo
Frankrig, Spanien,: Xerclear

Denne indlægsseddel blev senest revideret 5. marts 2015