

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zoviduo 50 mg/g og 10 mg/g creme

aciclovir og hydrokortison

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

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis symptomer varer ved 5 dage efter at du har afsluttet behandlingen.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zoviduo
3. Sådan skal du 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 creme anvendes til behandlingen af tidlige tegn og symptomer (f.eks. prikken, kløe eller rødme) på forkølelsessår på læberne og hud tæt på læberne, for at reducere risikoen for at forkølelsessår udvikler sig til blister hos voksne og unge (fra 12 år og derefter).

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

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 du har en forkølelse eller andre infektioner. Stress, stærk sollys, lave temperaturer eller menstruation kan også udløse et forkølelsessår.

Du bør kontakte lægen, hvis dine symptomer varer ved 5 dage efter, at du har afsluttet behandlingen.

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

Brug ikke Zoviduo:

- hvis du 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 hud tæt på læberne.

Tal med din læge, hvis du lider af alvorlig tilbagevendende forkølelsessår for at sikre, at du 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 dit immunsystem ikke fungerer som det skal (for eksempel hvis du har fået en knoglemarvstransplantation eller hvis du har HIV) eller hvis du er blevet diagnosticeret med svækket immunforsvar
- Med forbindinger såsom plastre eller plastre mod forkølelsessår.

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

Kontakt lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Må ikke anvendes længere end 5 dage.

Børn

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

Brug af anden medicin sammen med Zoviduo

Fortæl altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 frugtbarhed

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

Dette lægemiddel bør ikke anvendes under graviditet eller amning, medmindre din 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. Cetostearylalkohol 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.

Zoviduo indeholder natriumlaurilsulfat

Dette lægemiddel indeholder 8 mg natriumlaurilsulfat i hver 1 g creme, der svarer til 0,8% vægt/vægt. Natriumlaurilsulfat kan forårsage lokale hudreaktioner (såsom stikkende eller brændende

fornemmelse), eller øge hudreaktioner forårsaget af andre produkter, når de påføres på samme område.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE ZOVIDUO

Brug altid Zoviduo nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Kun til udvortes brug.

Brug ikke mere end den anbefalede dosis.

Voksne og børn på 12 år og ældre:

Påfør cremen 5 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. Kontakt lægen hvis symptomer varer ved 5 dage efter, at du har afsluttet behandlingen.

Påføring

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

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

Hvis du har brugt for meget Zoviduo

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende denne medicin.

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

Hvis du har glemt at bruge Zoviduo

Hvis du glemmer en påføring, brug cremen når du 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 dette lægemiddel, og kontakt din læge omgående, hvis du 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.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Sløret syn

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer 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 du bemærker, at cremen har ændret udseende og/eller konsistens.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du 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 creme. Zoviduo er en hvid til gullig 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
Telefon: 80 25 16 27
E-mail: scanda.consumer-relations@gsk.com

Fremstiller:

Glaxo Welcome Operations
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
England
DL12 8DT

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
2605 Brøndby
Danmark

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.A.
Site Apollo, Avenue Pascal 2-4-6,
Wavre, 1300
Belgien

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH
Bahnhofbichi 13, 6391 Fieberbrunn
Østrig

Denne indlægsseddel blev senest revideret 03/2020