

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zovirax Duo 50 mg/g und 10 mg/g Creme

Aciclovir und Hydrocortisone

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zovirax Duo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zovirax Duo beachten?
3. Wie ist Zovirax Duo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zovirax Duo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ZOVIRAX DUO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zovirax Duo enthält zwei Wirkstoffe: Aciclovir und Hydrocortison. Aciclovir ist ein Virus-Hemmstoff, der dabei hilft, das Virus zu bekämpfen, das die Herpesbläschen verursacht. Hydrocortison ist ein schwaches Steroid, das die Entzündung lindert, die mit Herpesbläschen einhergeht.

Zovirax Duo wird bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) zur Behandlung früher Anzeichen und Symptome (z.B. Kribbeln, Juckreiz oder Rötung) von Herpesbläschen auf Lippen und der Haut um den Lippen verwendet, um das Risiko zu verringern, dass der Lippenherpes das Bläschenstadium erreicht.

Selbst wenn Ihr Lippenherpes sich zu einem Bläschen entwickelt hat, wird Zovirax Duo den Heilungsprozess im Vergleich zur Creme ohne Wirkstoffe um ungefähr einen halben Tag bis einen Tag verkürzen.

Ein Herpesbläschen wird durch das sogenannte Herpes-simplex-Virus verursacht. Das Virus verursacht Bläschen und wund Stellen vorwiegend auf den Lippen, aber manchmal auch an anderen Stellen im Gesicht. Ein Herpesbläschen kann entstehen, wenn das Immunsystem des Körpers geschwächt ist, z.B. wenn Sie eine Erkältung oder eine andere Infektion haben. Stress, starke Sonneneinstrahlung, kalte Temperaturen oder die Monatsblutung können ebenfalls ein Herpesbläschen auslösen.

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn 5 Tage nach Ende der Behandlung keine Besserung oder eine Verschlechterung eintritt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ZOVIRAX DUO BEACHTEN?

Zovirax Duo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, Valaciclovir, Hydrocortisone oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- für andere Hautinfektionen als Herpesbläschen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie die Creme nur auf betroffenen Hautstellen auf Ihren Lippen und der Haut um die Lippen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an schweren wiederkehrenden Herpesbläschen leiden, um sicherzugehen, dass bei Ihnen keine anderen gesundheitlichen Probleme vorliegen.

Wenden Sie Zovirax Duo nicht an:

- in den Augen, in Ihrem Mund, in Ihrer Nase oder an Ihren Geschlechtsteilen.
- zur Behandlung von Genitalherpes.
- wenn Ihr Immunsystem nicht richtig arbeitet (z.B. wenn Sie eine Knochenmarktransplantation hatten oder an AIDS/HIV leiden) oder wenn bei Ihnen eine Schwächung des Immunsystems diagnostiziert wurde.
- mit einem Verband wie z.B. einem Pflaster oder einem Herpesbläschen-Patch.

Waschen Sie Ihre Hände vor und nach dem Auftragen, um zu verhindern, dass sich Ihre Herpesbläschen verschlimmern oder Sie die Infektion an jemand anderen weitergeben.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn verschwommenes Sehen oder andere visuelle Störungen auftreten.

Nicht länger als 5 Tage anwenden.

Kinder

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 12 Jahren an, da nicht bekannt ist, ob es bei ihnen wirkt oder ob die Anwendung für sie sicher ist.

Anwendung von Zovirax Duo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkung von Zovirax Duo durch die gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden kann.

Anwendung von Zovirax Duo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tragen Sie die Creme nicht unmittelbar vor dem Essen auf, da die Creme sonst abgeschleckt werden könnte.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dieses Arzneimittel sollte nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt ist der Meinung, dass der potentielle Nutzen die Möglichkeit unbekannter Risiken übersteigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Zovirax Duo hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Zovirax Duo enthält Propylenglycol und Cetostearylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 200 mg/g Propylenglycol. Cetostearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Zovirax Duo enthält Natriumlaurylsulfat

Dieses Arzneimittel enthält 8 mg/g Natriumlaurylsulfat. Natriumlaurylsulfat kann lokale Hautreaktionen hervorrufen (zum Beispiel ein Stechen oder Brennen) oder Hautreaktionen von anderen Produkten verstärken, die an derselben Stelle aufgetragen werden.

3. WIE IST ZOVIRAX DUO ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nur zur Anwendung auf der Haut.

Überschreiten Sie die empfohlene Dosis nicht.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren

Tragen Sie die Creme 5 Tage lang 5-mal täglich auf (d.h. etwa alle 3-4 Stunden, während Sie wach sind). Es wird empfohlen, die Behandlung so schnell wie möglich zu beginnen, bevorzugt bei den ersten Anzeichen oder Beschwerden (z.B. Kribbeln, Rötung oder Juckreiz).

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn 5 Tage nach Ende der Behandlung keine Besserung oder eine Verschlechterung eintritt.

Art der Anwendung

Waschen Sie Ihre Hände vor und nach den Auftragen, um eine Verschlimmerung Ihres Herpesbläschens oder die Übertragung der Infektion auf jemand anderen zu vermeiden.

Wenn Sie ein Geschwür bekommen, berühren Sie dieses nicht mehr als nötig, um die Infektion nicht auf andere Gebiete Ihres Körpers oder auf Ihre Augen zu übertragen.

Wenn Sie eine größere Menge von Zovirax Duo angewendet haben als eigentlich vorgesehen

Wenn Sie versehentlich zu viel angewendet oder Creme geschluckt haben, ist nicht mit negativen Auswirkungen zu rechnen. Falls Sie aber eine große Menge an Creme verschluckt haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie zu viel von Zovirax Duo gebraucht haben oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Zovirax Duo vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung vergessen haben, tragen Sie die Creme auf, sobald Sie daran denken, und fahren Sie mit der Anwendung wie gewohnt fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen einer allergischen Reaktion auftritt (sehr seltene Nebenwirkung: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Hals, was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann.
- Nesselsucht.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind nach der Häufigkeit aufgeführt, mit der sie auftreten können:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Austrocknung oder Abschuppung der Haut,

Gelegentlich: kann bis zu 1 bis 100 Behandelten betreffen:

- Vorübergehendes Brennen, Kribbeln oder Stechen, kann manchmal unmittelbar nach dem Auftragen auftreten.
- Juckreiz

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen:

- Hautrötung.
- Eine Veränderung der Hautfarbe.
- Ein lokal begrenzter Ausschlag oder eine Reizung der Haut mit einem juckenden und brennenden Gefühl an der Stelle, wo die Creme aufgetragen wurde.

Nicht bekannt:

- Verschwommenes Sehen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien	Luxembourg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz Postfach 97, B-1000 Brussel Madou Website: www.fagg.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Centre Regional de Pharmacovigilance de Nancy crpv@chru-nancy.fr Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax: (+33) 3 83 65 61 33 oder Division de la Pharmacie et des Medicaments, Direction de la sante a Luxembourg pharmacovigilance@ms.etat.lu Tel. : (+352) 247-85592 Fax: (+352) 247-95615

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ZOVIRAX DUO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach dem Öffnen der Tube: 3 Monate.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, das Aussehen und/oder die Beschaffenheit der Creme verändert haben.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Zovirax Duo enthält

- Die Wirkstoffe sind: Aciclovir und Hydrocortison. Ein Gramm Creme enthält 50 mg Aciclovir und 10 mg Hydrocortison.
- Die sonstigen Bestandteile sind: flüssiges Paraffin, Propyleneglycol, Isopropylmyristat, Natriumdodecylsulfat, Cetostearylalkohol, weißes weiches Paraffin, Poloxamer 188, Zitronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, Salzsäure und gereinigtes Wasser.

Wie Zovirax Duo aussieht und Inhalt der Packung

Jede Tube enthält 2g der Zovirax Duo Creme. Zovirax Duo ist eine gelblich-weiße Creme. Die Tube besteht aus Polyethylenplastik, laminiert mit Aluminium, oder aus Aluminium.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Haleon Belgium
Da Vincilaan 5
B-1930 Zaventem

Hersteller:

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

Haleon Germany GmbH
Barthstrasse 4,
80339 Munich
Deutschland

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstrasse 4
80339 Munich
Deutschland

Haleon Belgium N.V.
Avenue Pascal 2-4-6,
1300 Wavre
Belgien

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

Zulassungsnummer:

BE379136

Abgabeform:

Apothekenpflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Zovirax Duo: Belgien, Bulgarien, Kroatien, Estland, Ungarn, Irland, Lettland, Luxemburg, Deutschland, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Tschechische Republik

Zoviduo: Zypern, Dänemark, Island, Finnland, Griechenland, Italien, Litauen, Malta, Norwegen, Slowenien, Spanien, Schweden
Activir Duo: Österreich
Xerclear: Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2023

Detaillierte Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie auf der Website von FAGG (www.fagg.be)