

*“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”*

**Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:**

Zovirax Duo 50 mg/g en 10 mg/g crème

**Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:**

Zovirax Duo 50 mg/g en 10 mg/g crème

**Ingevoerd uit Roemenië.**

**Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:**

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

**Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:**

Zovirax Duo 50 mg/10mg/g cremă

---

**Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

**Zovirax Duo 50 mg/g en 10 mg/g crème**

Aciclovir en Hydrocortison

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker
- Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Zovirax Duo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Zovirax Duo niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Zovirax Duo?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Zovirax Duo?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS ZOVIRAX DUO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Zovirax Duo bevat twee werkzame bestanddelen: aciclovir en hydrocortison. Aciclovir is een antivirale stof die helpt het virus te bestrijden dat een koortslip veroorzaakt. Hydrocortison is een mild steroïde dat de ontsteking vermindert die bij een koortslip hoort.

Zovirax Duo crème wordt gebruikt voor de behandeling van de vroege tekenen en symptomen (bijvoorbeeld tintelingen, jeuk of roodheid) van koortsblaasjes op de lippen en de huid rondom de lippen

om de kans te verminderen dat een koortsblaasje zich ontwikkelt tot een zweer bij volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder).

Zelfs wanneer uw koortsblaasje zich ontwikkelt tot een zweer, zal Zovirax Duo het genezingsproces met ongeveer een halve tot één dag verkorten in vergelijking met de crème zonder de werkzame bestanddelen.

Koortsuitslag wordt veroorzaakt door een virus, herpes simplex genoemd. Het virus veroorzaakt blaren en zweren voornamelijk op de lippen maar soms ook in andere zones van het gelaat. Koortsuitslag kan zich ontwikkelen als het immuunsysteem van het lichaam verzwakt is, bijvoorbeeld als u een verkoudheid of een andere infectie hebt. Ook stress, fel zonlicht, lage temperaturen of de menstruatie kunnen koortsuitslag uitlokken.

Blijft u last hebben van uw symptomen 5 dagen nadat u gestopt bent met de behandeling? Neem dan contact op met uw arts.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor aciclovir, valaciclovir, hydrocortison of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een andere huidinfectie dan koortsuitslag.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Gebruik Zovirax Duo alleen voor koortsuitslag op de lippen en de huid rondom de lippen.

Raadpleeg uw arts als u last heeft van ernstige terugkerende koortsblaasjes om na te gaan of u geen andere onderliggende gezondheidsproblemen heeft.

Gebruik Zovirax Duo niet:

- in het oog, in uw mond of neus, of op de genitaliën
- om genitale herpes te behandelen
- als uw immuunsysteem niet goed werkt (bijvoorbeeld als u een beenmergtransplantatie hebt ondergaan of als u HIV heeft.) of als u bent gediagnosticeerd met een verzwakt immuun systeem.
- met een verbandmiddel zoals gips of een koortslippatch.

Was uw handen voor en na het aanbrengen om te voorkomen dat de koortsuitslag verergert of dat u de infectie doorgeeft aan iemand anders.

Neem contact op met uw arts als u merkt dat u wazig ziet of andere visuele stoornissen ervaart. Gebruik het middel niet langer dan 5 dagen.

### **Kinderen**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen onder de 12 jaar, omdat het niet bekend is of het werkt bij hen of dat het veilig is voor hen om het te gebruiken.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Zovirax Duo nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Het is onbekend of het effect van Zovirax Duo beïnvloed kan worden door het gebruik van andere geneesmiddelen samen met Zovirax Duo.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Breng de crème niet aan net voor het eten aangezien de crème dan afgelikt kan worden.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap of borstvoeding, behalve indien uw arts van mening is dat de potentiële voordelen zwaarder wegen dan de kans op onbekende risico's.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het gebruik van Zovirax Duo heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

### **Zovirax Duo bevat propyleenglycol en cetostearylalcohol**

Dit geneesmiddel bevat 200 mg/g propyleenglycol. Cetostearylalcohol kan lokale huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

### **Zovirax Duo bevat natriumlaurylsulfaat**

Dit geneesmiddel bevat 8 mg/g mg natriumlaurylsulfaat.

Natriumlaurylsulfaat kan lokale huidreacties veroorzaken (zoals een prikkend of brandend gevoel) of huidreacties verergeren die door andere producten worden veroorzaakt als ze beide op hetzelfde gebied worden aangebracht.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis.

### *Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar*

Breng de crème vijfmaal per dag aan, gedurende 5 dagen (d.w.z. ongeveer om de 3-4 uur overdag). Het wordt aanbevolen om de behandeling bij voorkeur zo snel mogelijk na de eerste tekenen of symptomen (bijv. tinteling, jeuk of roodheid) te starten.

Gebruik het middel niet langer dan 5 dagen. Als u last blijft hebben van uw symptomen 5 dagen nadat u gestopt bent met de behandeling, moet u dat uw arts vertellen.

### **Wijze van toediening**

Was uw handen voor- en nadat u de crème aanbrengt om te voorkomen dat de koortsuitslag erger wordt of dat u iemand anders infecteert.

Als zich bij u een zweer ontwikkelt, raak de zweer dan niet vaker aan dan nodig is. Zo voorkomt u dat de infectie zich verspreidt naar andere zones van uw lichaam, of naar uw ogen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u per ongeluk te veel crème gebruikt of deze inslikt, is het onwaarschijnlijk dat er een ongewenst effect zal optreden. Als u echter een grote hoeveelheid van de crème inslikt, neem dan contact op met uw arts.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u te veel van Zovirax Duo heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met

uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis heeft overgeslagen, breng die dan aan zodra u het zich herinnert en ga door zoals tevoren.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en neem direct contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen van een allergische reactie ervaart (zeer zeldzame bijwerking: kan tot 1 op de 10 000 personen treffen):

- zwelling van het gezicht, de tong of de keel, die kan leiden tot moeite met slikken of ademen.
- netelroos.

De bijwerkingen hieronder zijn gerangschikt naar de waarschijnlijkheid waarmee ze kunnen optreden:

**Vaak:** kan tot 1 op de 10 personen treffen:

- droge huid of afschilfering.

**Soms:** kan tot 1 op de 100 personen treffen:

- een tijdelijk brandend, tintelend of prikkelend gevoel kan soms direct na het aanbrengen optreden.
- jeuk.

**Zelden:** kan tot 1 op de 1000 personen treffen:

- roodheid van de huid.
- veranderingen in de huidkleur.
- plaatselijke uitslag of irritatie van de huid met jeuk en een brandend gevoel op de plaats waar de crème is aangebracht.

**Niet bekend:**

- wazig zien

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

**België:**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de tube na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Houdbaarheid na opening van de tube: 3 maanden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de crème van uiterlijk en/of textuur is veranderd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn aciclovir en hydrocortison. Eén gram crème bevat 50 mg aciclovir en 10 mg hydrocortison.
- De andere stoffen in dit middel zijn vloeibare paraffine, propyleenglycol, isopropylmyristaat, natriumlaurylsulfaat, cetostearylalcohol, witte zachte paraffine, poloxameer 188, citroenzuur monohydraat, natriumhydroxide, zoutzuur en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Zovirax Duo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Elke tube bevat 2 g Zovirax Duo crème. Zovirax Duo is een witte tot geelachtige crème.

De tube is gemaakt van polyethyleen plastic gelamineerd met aluminium of van aluminium.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel:**

Haleon Belgium  
Da Vincilaan 5  
B-1930 Zaventem

#### **Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel**

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

#### **Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel**

Haleon Denmark ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand  
Denemarken

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstrasse 4  
80339 München  
Duitsland

Haleon Germany GmbH  
Barthstrasse 4

80339 Munich  
Duitsland

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

Haleon-Gebro Consumer Healthcare GmbH  
Bahnhofbichi 13  
6391 Fieberbrunn  
Oostenrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

1637 PI 736 F7

**Afleveringswijze:**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Zovirax Duo België, Bulgarije, Duitsland, Estland, Kroatië, Letland, Slowakije, Polen, Tsjechië,  
Hongarije, Ierland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Portugal, Roemenië  
Zoviduo: Cyprus, Denemarken, IJsland, Finland, Griekenland, Italië, Litouwen, Malta, Noorwegen,  
Slovenië, Spanje, Zweden  
Activir Duo: Oostenrijk  
Xerclear: Frankrijk

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het FAGG  
([www.fagg.be](http://www.fagg.be))