

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Zovirax Duo 50 mg/g + 10 mg/g dermálny krém**

aciklovir + hydrokortizón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak aj po 5 dňoch od ukončenia liečby príznaky pretrvávajú, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Zovirax Duo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zovirax Duo
3. Ako používať Zovirax Duo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zovirax Duo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Zovirax Duo a na čo sa používa**

Zovirax Duo obsahuje dve liečivá: aciklovir a hydrokortizón. Aciklovir je protivírusové liečivo, ktoré pomáha bojovať proti vírusu, ktorý spôsobuje opary. Hydrokortizón je mierne účinný steroid, ktorý zmiernuje zápal spojený s oparom.

Krém Zovirax Duo sa používa u dospelých a dospievajúcich (vo veku 12 rokov a starších) na liečbu včasných prejavov a príznakov (napr. pálenie, svrbenie alebo začervenanie) oparu na perách a na pokožke v okolí pier s cieľom znížiť riziko, že sa opar postupne rozvinie do štádia pľuzgierikov.

Dokonca aj v prípade, keď sa už opar vyvinie do štádia pľuzgierikov, Zovirax Duo skráti dobu hojenia približne o pol dňa až jeden deň v porovnaní s krémom bez liečiv.

Opar je spôsobený vírusom, ktorý sa nazýva *Herpes simplex*. Tento vírus spôsobuje tvorbu pľuzgierov a vriedkov najmä na perách, ale niekedy aj na iných miestach tváre. Opar môže vzniknúť vtedy, ak máte oslabený imunitný systém, napríklad ak ste prechladnutý alebo máte inú infekciu. Stres, silné slnečné žiarenie, nízke teploty alebo menštruácia môžu tiež vyvolať opar.

Ak aj po 5 dňoch od ukončenia liečby príznaky pretrvávajú, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zovirax Duo**

**Nepoužívajte Zovirax Duo**

- ak ste alergický na aciklovir, valaciclovir, hydrokortizón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- na liečbu kožných infekcií iných, ako je opar.

## **Upozornenia a opatrenia**

Zovirax Duo používajte len na opary na perách a na pokožke v okolí pier.

Ak trpíte závažnými opakujúcimi sa oparmi, poraďte sa so svojím lekárom, aby sa vylúčilo, že nemáte žiadne ďalšie súvisiace zdravotné problémy.

### Nepoužívajte Zovirax Duo:

- do očí, úst, nosa alebo na pohlavné orgány;
- na liečbu herpetickej infekcie na pohlavných orgánoch;
- ak váš imunitný systém nefunguje správne (napr. ak ste po transplantácii kostnej drene alebo ak máte infekciu HIV) alebo ak vám váš lekár povedal, že máte poruchu imunitného systému;
- pod akýkoľvek krycí materiál, ako sú náplasti ako aj náplasti na opary.

Pred aplikáciou a po nej si umyte ruky, aby nedošlo k zhoršeniu oparu alebo prenosu infekcie na niekoho iného.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Nepoužívajte tento liek dlhšie ako 5 dní.

## **Deti**

Tento liek nedávajte deťom mladším ako 12 rokov, pretože nie je známe, či u nich účinkuje a či je jeho použitie bezpečné.

## **Iné lieky a Zovirax Duo**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie je známe, či iné lieky môžu ovplyvniť účinok Zoviraxu Duo, ak sa použijú v rovnakom čase.

## **Zovirax Duo a jedlo a nápoje**

Neaplikujte krém tesne pred jedlom, pretože by sa jedením mohol z miesta aplikácie zotrieť a mohli by ste ho prehltnúť.

## **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tento liek sa nemá používať počas tehotenstva a dojčenia, pokiaľ lekár neurčí, že možné prínosy prevažujú nad prípadnými neznámymi rizikami.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Používanie Zoviraxu Duo neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

## **Zovirax Duo obsahuje propylénglykol, cetylalkohol a stearylalkohol**

Tento liek obsahuje 80 mg propylénglykolu v jednom grame krému.

Cetylalkohol a stearylalkohol môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

## **Zovirax Duo obsahuje laurylsíran sodný**

Tento liek obsahuje 8 mg laurylsíranu sodného v jednom grame krému.

Laurylsíran sodný môže spôsobiť miestne kožné reakcie (ako napríklad pocit štipania alebo pálenia) alebo môže zvýšiť výskyt kožných reakcií spôsobených inými liekmi, keď sa podáva na to isté miesto.

### 3. Ako používať Zovirax Duo

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Len na vonkajšie použitie.

Nepoužívajte viac ako odporúčanú dávku.

#### **Dospelí a dospelievajúci vo veku 12 rokov a starší**

Krém aplikujte päťkrát denne počas 5 dní (t. j. približne každé 3 – 4 hodiny v čase bdenia). Odporúča sa začať liečbu čo najskôr, najlepšie hneď, ako sa objavia prvé prejavy alebo príznaky (napr. pálenie, začervenanie alebo svrbenie).

Nepoužívajte tento liek dlhšie ako 5 dní. Ak aj po 5 dňoch od ukončenia liečby príznaky pretrvávajú, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **Spôsob podávania**

Pred aplikáciou krému a po nej si umyte ruky, aby nedošlo k zhoršeniu oparu alebo prenosu infekcie na niekoho iného.

Ak sa vám vytvorí vriedok, nedotýkajte sa ho viac, ako je potrebné, aby sa infekcia nerozšírila na iné miesta tela alebo do očí.

#### **Ak použijete viac Zoviraxu Duo, ako máte**

Ak náhodne použijete priveľké množstvo krému alebo ak krém prehltnete, je nepravdepodobné, že by to spôsobilo nejaké vedľajšie účinky. Ak však prehltnete veľké množstvo krému, kontaktujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **Ak zabudnete použiť Zovirax Duo**

Ak krém zabudnete použiť, použite ho hneď, ako si na to spomeniete, a potom pokračujte v liečbe tak, ako predtým.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek s nasledujúcich príznakov alergickej reakcie, prestaňte tento liek používať a ihneď kontaktujte lekára (je to veľmi zriedkavý vedľajší účinok: môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- opuch tváre, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním;
- žihľavka.

Vedľajšie účinky uvedené nižšie sú zoradené podľa pravdepodobnosti, s akou sa môžu vyskytnúť:

#### **Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- suchá alebo olupujúca sa koža.

#### **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- prechodné pálenie, štipanie alebo pichanie sa niekedy môžu objaviť hneď po aplikácii krému;
- svrbenie.

### **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- začervenanie kože;
- zmena farby kože;
- vyrážka alebo podráždenie kože so svrbením a pocitom pálenia v mieste, kde sa krém aplikoval.

### **Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- rozmazané videnie.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Zovirax Duo**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a tube po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení tuby: 3 mesiace.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že krém zmenil vzhľad a/alebo štruktúru.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Zovirax Duo obsahuje**

- Liečivá sú aciklovir a hydrokortizón. 1 g dermálneho krému obsahuje 50 mg acikloviru a 10 mg hydrokortizónu.
- Ďalšie zložky sú tekutý parafín, propylénglykol, izopropylmyristát, laurylsíran sodný, cetylalkohol a stearylalkohol, biela vazelína, poloxamér 188, monohydrát kyseliny citrónovej, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a čistená voda.

### **Ako vyzerá Zovirax Duo a obsah balenia**

Jedna tuba obsahuje 2 g dermálneho krému Zovirax Duo.

Zovirax Duo je biely až žltkastý dermálny krém.

Tuba je vyrobená z polyetylénového plastu pokrytého vrstvou hliníka alebo je vyrobená z hliníka.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Haleon Healthcare Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, Česká republika  
e-mail: [mystory.cz@haleon.com](mailto:mystory.cz@haleon.com)

### **Výrobca**

Haleon Denmark ApS  
Delta Park 37, 2665 Vallensbak Strand, Dánsko

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/01360-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/02406-Z1A

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko

Haleon Germany GmbH  
Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko

Haleon Belgium NV  
Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgicko

Haleon - Gebro Consumer Health GmbH  
Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn, Rakúsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)  
pod nasledovnými názvami:**

Zovirax Duo: Belgicko, Bulharsko, Chorvátsko, Česká republika, Estónsko, Maďarsko, Írsko,  
Lotyšsko, Nemecko, Luxembursko, Holandsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko,  
Slovenská republika

Zoviduo: Cyprus, Dánsko, Island, Fínsko, Grécko, Taliansko, Litva, Malta, Nórsko, Slovinsko,  
Španielsko, Švédsko

Activir Duo: Rakúsko

Xerclear: Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).