

Zovirax[®]

DUO

50 mg/g / 10 mg/g Creme
Aciclovir und Hydrocortison



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.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Ihre Beschwerden 5 Tage nach Behandlungsende fortbestehen.

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, welches die Herpesbläschen verursacht. Hydrocortison ist ein schwaches Steroid, das die Entzündung lindert, welche mit Herpesbläschen einhergeht.

Zovirax Duo Creme wird für die Behandlung früher Anzeichen und Symptome (z. B. Kribbeln, Juckreiz oder Rötung) von Herpesbläschen auf Lippen und der Haut nahe der Lippen angewendet, um das Risiko zu verringern, dass der Lippenherpes das Bläschenstadium erreicht. Zovirax Duo kann von Erwachsenen und Jugendlichen (12 Jahre oder älter) angewendet werden.

Sollte sich Ihr Lippenherpes dennoch zu einem Bläschen entwickeln, 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 wunde 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 Ihren Arzt, falls Ihre Beschwerden 5 Tage nach Behandlungsende fortbestehen.

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

Zovirax Duo darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie Zovirax Duo nur auf betroffenen Hautstellen auf Ihren Lippen oder der Haut nahe der Lippen an.

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 Knochenmarkstransplantation hatten oder an AIDS/HIV leiden) oder bei Ihnen ein geschwächtes Immunsystem festgestellt wurde.
- mit einem Verband wie z. B. einem Pflaster oder einem Herpesbläschen-Patch.

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

Nicht länger als 5 Tage anwenden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

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 abgeleckt 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 Cetylstearylalkohol

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Zovirax Duo enthält Natriumdodecylsulfat

Dieses Arzneimittel enthält 8 mg Natriumdodecylsulfat in 1 g Creme, was 0,8 % w/w entspricht.

Natriumdodecylsulfat kann lokale Hautreaktionen (wie ein stechendes oder brennendes Gefühl) hervorrufen oder Hautreaktionen verstärken, die durch andere auf dieselbe Hautstelle aufgetragene Produkte verursacht werden.

3. WIE IST ZOVIRAX DUO ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach den Angaben in dieser Packungsbeilage oder nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Verwenden Sie nicht mehr als die empfohlene Menge.

Erwachsene und Jugendliche im Alter von 12 Jahren und älter

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).

Nicht länger als 5 Tage anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Ihre Beschwerden 5 Tage nach Behandlungsende fortbestehen.

Art der Anwendung

Waschen Sie Ihre Hände vor und nach dem Auftragen der Creme, 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 Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel angewendet oder Creme geschluckt haben, ist es unwahrscheinlich, dass negative Auswirkungen auftreten. Falls Sie aber eine große Menge an Creme verschluckt haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Zovirax Duo vergessen haben

Tragen Sie die Creme sobald Sie daran denken auf, 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 von 100 Behandelten betreffen)

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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 „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate.

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

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: Dickflüssiges Paraffin, Weißes Vaseline, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Poloxamer 188, Propylenglycol, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, Salzsäure und Gereinigtes Wasser.

Wie Zovirax Duo aussieht und Inhalt der Packung

Jede Tube enthält 2 g der Zovirax Duo Creme. Zovirax Duo ist eine weiße bis gelbliche Creme.

Die Tube besteht aus Polyethylenplastik, laminiert mit Aluminium, oder aus Aluminium.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

☒ 80258 München

☐ Barthstraße 4, 80339 München

Telefon (089) 78 77-209

Telefax (089) 78 77-304

E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

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

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

Dänemark, Finnland, Griechenland, Island, Italien, Litauen, Malta, Norwegen, Schweden, Slowenien, Spanien, Zypern: Zoviduo

Österreich: Activir Duo

Frankreich: Xerclear

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

A 71-3

Marken sind Eigentum der GSK Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert.

©2018 GSK oder Lizenzgeber.

6200000025560