

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 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.
- Blijft u last hebben van uw symptomen 5 dagen nadat u gestopt bent met de behandeling? 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 dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
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 milde steroid (bijnierschorsormoon) dat de ontsteking vermindert die bij een koortslip hoort.

Dit middel 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 in volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder).

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

Een koortsblaasje wordt veroorzaakt door een virus, herpes simplex genoemd. Het virus veroorzaakt blaren en zweren voornamelijk op de lippen, maar soms ook op andere delen van het gezicht. Een koortsblaasje kan zich ontwikkelen als het afweersysteem van het lichaam verzwakt is, bijvoorbeeld als u een verkoudheid of een andere infectie hebt. Ook stress, fel zonlicht, lage temperaturen of 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een andere huidinfectie dan een koortslip.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Gebruik dit middel alleen voor koortsblaasjes op de lippen en de huid rondom de lippen.

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

Gebruik dit middel niet:

- in het oog, in uw mond of neus, of op de geslachtsorganen
- om genitale herpes (herpes van de geslachtsorganen) te behandelen
- als uw afweersysteem niet goed werkt (bijvoorbeeld als u een beenmergtransplantatie heeft ondergaan of als u een HIV-infectie heeft.) of als u bent gediagnosticeerd met een verzwakt immuun systeem.
- met een verbandmiddel zoals pleisters of een koortslippleister.

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 huisarts 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, 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 dit middel beïnvloed kan worden door het gebruik van andere geneesmiddelen samen met dit middel.

Waarop moet u letten met eten?

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, tenzij uw arts van mening is dat de mogelijke voordelen zwaarder wegen dan de kans op onbekende risico's.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Zovirax Duo bevat propyleenglycol en cetostearylalcohol

Propyleenglycol kan huidirritatie kan veroorzaken. Cetostearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contact dermatitis, een huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is).

Zovirax Duo bevat natriumlaurilsulfaat

Dit medicijn bevat 8 mg natriumlaurilsulfaat in 1 g crème wat gelijk is aan 0.8% w/w. Natriumlaurilsulfaat 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 of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uitsluitend bedoeld 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 (dat wil zeggen ongeveer om de 3-4 uur overdag). Het wordt aanbevolen om de behandeling bij voorkeur zo snel mogelijk na de eerste tekenen of symptomen (bijvoorbeeld 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 na het aanbrengen om te voorkomen dat de koortsuitslag verergert of dat u de infectie doorgeeft aan iemand anders.

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 delen 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.

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 middel en neem direct contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen van een allergische reactie ervaart (zeer zeldzame bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- 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: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- droge huid of schilfering van de huid.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

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

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers:

- roodheid van de huid.
- veranderingen van 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: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- wazig zicht.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

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 openen: 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, natriumlaurilsulfaat, 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:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist

Fabrikanten

Glaxo Wellcome Operations
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
Verenigd koninkrijk
DL12 8DT

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
DK-2605 Brøndby
Denemarken

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

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

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH
Bahnhofbichi 13
6391 Fieberbrunn
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder: RVG 120048

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

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

Activir Duo: Oostenrijk
Xerclear: Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2020.