

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

Aciclovir e Hidrocortisona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

- Se os sintomas persistirem 5 dias após terminar o tratamento, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Zovirax Duo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Zovirax Duo
3. Como utilizar o Zovirax Duo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zovirax Duo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zovirax Duo e para que é utilizado

Zovirax Duo contém duas substâncias ativas: aciclovir e hidrocortisona. O aciclovir é um antiviral que ajuda a combater o vírus que causa o herpes labial. A hidrocortisona é um esteróide moderado que reduz a inflamação associada ao herpes labial.

Zovirax Duo pode ser utilizado por adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos.

O Zovirax Duo creme é utilizado para o tratamento dos sinais e sintomas iniciais do herpes labial (por exemplo, formigueiro, comichão ou vermelhidão) nos lábios e pele junto aos lábios, para reduzir a probabilidade do herpes labial progredir para uma bolha em adultos e adolescentes (com 12 anos ou mais)

Mesmo que o seu herpes labial evolua para a forma de bolha, o Zovirax Duo irá encurtar o processo de cura em cerca de meio dia a um dia, em comparação com o creme sem as substâncias ativas.

O herpes labial é causado por um vírus chamado herpes simplex. O vírus provoca bolhas e feridas principalmente nos lábios, mas às vezes também noutras zonas do rosto.

O herpes labial pode desenvolver-se quando o sistema imunitário do organismo está enfraquecido, por exemplo, quando tem uma constipação ou outra infeção. O stress, sol forte, temperaturas frias ou a menstruação também podem desencadear o herpes labial.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias após ter completado o tratamento, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Zovirax Duo

Não utilize Zovirax Duo

- se tem alergia ao aciclovir, valaciclovir ou hidrocortisona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- para quaisquer outras infeções da pele diferentes do herpes labial.

Advertências e precauções

Utilize apenas Zovirax Duo no herpes labial dos lábios e pele junto aos lábios. Consulte o seu médico se sofre de herpes labial recorrente grave, para excluir outras doenças subjacentes.

Não utilize Zovirax Duo:

- nos olhos, dentro da boca ou nariz ou nos genitais.
- para tratar herpes genital.
- se o seu sistema imunitário não estiver a funcionar corretamente (p. ex. se teve um transplante de medula óssea ou se tem VIH) ou se foi diagnosticado com sistema imunitário enfraquecido.
- com quaisquer pensos tais como um emplastro ou um penso para o herpes labial.

Lave as mãos antes e depois da aplicação para evitar piorar o herpes labial ou infetar outra pessoa.

Consulte o médico se experimentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Não utilize durante mais de 5 dias.

Crianças

Não utilize este medicamento em crianças com idade inferior a 12 anos, porque não se conhece a eficácia nem se é seguro a utilização para os mesmos.

Outros medicamentos e Zovirax Duo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição médica.

Não se sabe se o efeito de Zovirax Duo pode ser afetado pela utilização de outros medicamentos em simultâneo com Zovirax Duo.

Zovirax Duo com alimentos e bebidas

Não coloque o creme na altura de comer uma vez que o creme pode acabar por ser ingerido.

Gravidez e amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação a não ser que o seu médico considere que os potenciais benefícios superem a possibilidade dos riscos desconhecidos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A utilização de Zovirax Duo não afeta a sua capacidade de condução ou utilização de máquinas.

Zovirax Duo contém propilenoglicol e álcool cetosteárilico
Este medicamento contém 200 mg/g de propilenoglicol. O álcool cetosteárilico pode causar reações cutâneas locais (p. ex, dermatite de contacto).

Zovirax Duo contém laurilsulfato de sódio
Este medicamento contém 8 mg/g de laurilsulfato de sódio.

O laurilsulfato de sódio pode causar reações cutâneas locais (tais como ardor ou sensação de queimadura) ou aumentar as reações cutâneas causadas por outros produtos quando aplicados na mesma área.

3. Como utilizar Zovirax Duo

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Apenas para uso externo.

Não exceda a dose recomendada.

Adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos:
Aplique o creme cinco vezes por dia durante 5 dias (p. ex. aproximadamente cada 3-4 horas enquanto estiver acordado). É recomendado começar o tratamento o mais rapidamente possível, de preferência ao primeiro sinal ou sistema (p. ex., formigueiro, vermelhidão ou comichão).
Não utilize durante mais de 5 dias. Se não se sentir melhor ou se sentir pior 5 dias depois de terminar o tratamento, deve consultar o seu médico.

Modo de administração

Lave as mãos antes e depois da aplicação para evitar piorar o herpes labial ou infetar outra pessoa.

Se desenvolver uma úlcera, não toque na úlcera mais do que o necessário para não espalhar a infeção a outras zonas do corpo, ou aos olhos.

Se utilizar mais Zovirax Duo do que deveria

Se acidentalmente utilizar ou ingerir o creme é improvável que ocorram efeitos adversos. No entanto, se ingerir uma grande quantidade de creme deve contactar o

seu médico. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Zovirax Duo

Se esqueceu uma dose, aplique-a quando se lembrar e continue como antes.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Páre de utilizar este medicamento e contacte o seu médico imediatamente se sentir qualquer um dos seguintes sintomas de reação alérgica (reações adversas muito raras: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- inchaço da face, língua ou garganta, que pode resultar em dificuldade em engolir ou respirar.
- urticária

Os efeitos indesejáveis seguintes estão listados de acordo com a probabilidade com a qual eles podem ocorrer:

Frequentes: pode afetar até 1 em cada 10 pessoas:

- Secura ou descamação da pele

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em cada 100 pessoas:

- Queimadura transitória, formigueiro ou picadas podem por vezes ocorrer após aplicação.
- Prurido.

Raros: pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas:

- Vermelhidão da pele.
- Alteração da cor da pele.
- Erupção localizada ou irritação da pele com prurido e sensação de ardor onde o creme é aplicado.

Frequência desconhecida:

- visão turva.

Notificação de suspeitas de reações adversas

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Zovirax Duo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a de 25°C. Não refrigerar ou congelar. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na bisnaga, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura da bisnaga: 3 meses.

Não utilize este medicamento se verificar alteração na aparência e/ou textura do creme.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zovirax Duo

- As substâncias ativas são o aciclovir e a hidrocortisona. Um grama de creme contém 50 mg de aciclovir e 10 mg de hidrocortisona.
- este medicamento contém 8 mg de laurilsulfato de sódio por cada grama de creme, equivalente a 0,8% p/p.
- Os outros componentes são parafina líquida, propilenoglicol, miristato de isopropilo, laurilsulfato de sódio, álcool cetosteárico, vaselina branca, poloxamero 188, ácido cítrico mono-hidratado, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água purificada.

Qual o aspeto de Zovirax Duo e conteúdo da embalagem

Cada bisnaga contém 2 g de Zovirax Duo creme. Zovirax Duo é um creme branco ou amarelado.

A bisnaga é de plástico de polietileno laminado com alumínio ou de alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Produtos para a Saúde e Higiene, Lda.
Rua Dr António Loureiro Borges No 3
Arquiparque - Miraflores
1499-013 Algés
Portugal
Tel: 800 784 695
Fax: +351 21 412 97 95
apoio.consumidor@gsk.com

Fabricante:

Glaxo Wellcome Operations
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Reino Unido

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS
Nykaer 68,
2605 Brøndby,
Dinamarca

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstrasse 4
80339 Munique
Alemanha

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.A.
Avenue Pascal 2-4-6,
Wavre, 1300
Bélgica

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Zovirax Duo:	Bélgica, Bulgária, Croácia, República Checa, Estónia, Alemanha, Hungria, Irlanda, Letónia, Luxemburgo, Holanda, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia
Zovido:	Chipre, Dinamarca, Grécia, Islândia, Finlândia, Lituania, Malta, Noruega, Eslovénia, Espanha, Suécia
Activir Duo:	Áustria
Xerclear:	França

Este folheto foi revisto pela última vez em fevereiro 2021.