

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**ZOVIRAX 50 mg/g cremă**
Aciclovir

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 10 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ZOVIRAX 50 mg/g și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ZOVIRAX 50 mg/g
3. Cum să utilizați ZOVIRAX 50 mg/g
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ZOVIRAX 50 mg/g
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ZOVIRAX 50 MG/G ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Zovirax 50 mg/g face parte din grupa: chimioterapice de uz local, antivirale.

Zovirax este folosit pentru a trata ulcerările herpetice determinate de virusul herpes simplex la nivelul buzelor și feței. Nu se va administra în ochi, în interiorul gurii sau al vaginului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ZOVIRAX 50 MG/G**Nu utilizați Zovirax 50 mg/g dacă:**

Ați avut anterior o reacție alergică la Zovirax, aciclovir, valaciclovir, propilenglicol sau oricare dintre celelalte componente ale medicamentului.

Atenționări și precauții

Anumite persoane nu ar trebui să folosească Zovirax 50 mg/g. Întrebați-vă următoarele înainte de a folosi Zovirax cremă:

-Sunteți gravidă, încercați să deveniți gravidă sau alăptați?

-Ați avut anterior o reacție alergică la Zovirax, aciclovir, valaciclovir, propilenglicol sau oricare dintre componentele medicamentului?

Dacă răspunsul este da la oricare dintre aceste întrebări sau nu sunteți sigur de răspuns și nu le-ați discutat niciodată cu un medic, informați medicul sau farmacistul înainte de a folosi medicamentul.

Acordați o atenție deosebită și consultați-vă cu medicul dumneavoastră dacă:

- Aveți afecțiuni care vă pot slăbi sistemul imunitar, de exemplu o infecție cu virusul HIV, un transplant de măduvă osoasă sau urmați un tratament pentru cancer? În acest caz, o infecție a pielii poate fi mai serioasă pentru dumneavoastră decât pentru alte persoane.
- Nu sunteți sigur dacă aveți sau nu herpes.
- Herpesul de care sunteți afectat este foarte grav.
- Herpesul de care sunteți afectat nu s-a vindecat complet după 10 zile sau s-a agravat.

Nu utilizați Zovirax cremă:

- Pentru alte infecții ale pielii decât herpes.
- Pentru a trata herpesul genital.
- În interiorul gurii (de exemplu pentru ulcere bucale) sau nasului.

Informați medicul dumneavoastră de fiecare dată când apar ulcerații herpetice. Nu vă tratați singur cu Zovirax cremă decât dacă medicul vă recomandă aceasta.

Zovirax împreună cu alte medicamente

Înainte să folosiți acest medicament vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, deși nu au fost identificate interacțiuni clinice semnificative, cu alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Întrebați-vă înainte de a folosi Zovirax cremă dacă sunteți gravidă, încercați să deveniți gravidă sau alăptați. Dacă răspunsul este da sau nu sunteți sigură de răspuns și nu ați discutat niciodată cu un medic, informați medicul sau farmacistul înainte de a folosi medicamentul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există informații privind efectul dăunător al dozelor terapeutice de aciclovir asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Zovirax 50 mg/g conține propilenglicol care poate provoca iritații ale pielii și alcool cetostearilic care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu dermatită de contact).

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ZOVIRAX 50 MG/G

Utilizați întotdeauna Zovirax 50 mg/g exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament este destinat doar pentru uz extern.

Adulți și copii

Spălați-vă de fiecare dată mâinile, înainte și după ce folosiți crema, pentru a evita agravarea sau transmiterea infecției.

Zovirax cremă acționează cel mai bine atunci când este folosit de la primele semne ale bolii (furnicături sau mâncărime); se recomandă începerea tratamentului cât mai repede posibil. Dacă aceasta este prima infecție cu virus herpes simplex, folosiți imediat crema. Dacă apar umflături herpetice în mod regulat, începeți să folosiți crema imediat ce simțiți apariția uneia. Acestea se manifestă prin senzații de înțepături, prurit sau dureri ascuțite. De asemenea puteți folosi crema imediat ce au apărut vezicule. O senzație de arsură ușoară sau usturime poate apărea imediat după aplicare.

Aplicați un strat subțire de cremă pe aria afectată la fiecare trei-patru ore, în timpul zilei. Aceasta înseamnă de maxim 5 ori pe zi. Totuși, folosiți de fiecare dată crema așa cum v-a sfătuit medicul să faceți. Dacă tot nu sunteți sigur cum să folosiți crema, cereți sfatul medicului sau farmacistului.

Folosiți Zovirax cremă pentru o perioadă de 4 zile. Dacă ulcerările nu s-au vindecat complet după patru zile, folosiți cu atenție crema în continuare până la 10 zile de tratament, în total. Dacă ulcerările nu s-au vindecat după zece zile, opriți folosirea cremei și informați medicul.

Aplicați suficientă cremă pentru a acoperi zona afectată, inclusiv marginile veziculelor dacă acestea sunt prezente.

Dacă simptomele dumneavoastră persistă mai mult de 10 zile, trebuie să consultați medicul.

Nu folosiți Zovirax cremă în interiorul gurii sau al vaginului. Poate irita aceste zone. Totuși, Zovirax cremă nu este toxică dacă este înghițită.

Nu folosiți crema pentru administrare la nivel ocular. Dacă ajunge totuși cremă la nivelul ochilor dumneavoastră, spălați cu multă apă rece. Dacă apar ulcerări sau sunteți îngrijorat informați medicul.

Nu amestecați Zovirax cremă cu alte loțiuni sau creme pentru piele.

Dacă utilizați mai mult Zovirax 50 mg/g decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Dacă în mod accidental folosiți prea multă cremă sau o înghițiți, este puțin probabil să apară efecte nedorite. Totuși, dacă înghițiți o cantitate mare de cremă, este recomandat să consultați medicul sau farmacistul.

Dacă uitați să utilizați Zovirax 50 mg/g

Dacă ați uitat să utilizați Zovirax la intervalul potrivit, efectuați următoarea aplicare imediat ce vă amintiți și continuați după schema obișnuită. Nu utilizați o cantitate dublă pentru a compensa aplicarea uitată.

Dacă încetați să utilizați Zovirax 50 mg/g

Adresați-vă mai întâi medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Zovirax 50 mg/g poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele persoane pot fi alergice/sensibile la Zovirax. Au existat cazuri foarte rare de reacții alergice incluzând umflături în special ale buzelor, feței și/sau pleoapelor, înroșirea tegumentelor sau umflături dureroase ale pielii, urticarie. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, informați imediat medicul dumneavoastră și nu mai folosiți crema până când medicul sau farmacistul nu vă va spune să o faceți. Zovirax cremă poate determina înțepături sau senzație ușoară de arsură atunci când îl aplicați pentru prima dată. Anumite persoane își pot simți pielea uscată sau prea moale, pot avea senzații de înțepături ușoare sau pot observa înroșirea pielii. Dacă oricare dintre aceste reacții adverse vă supără, informați medicul.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ZOVIRAX 50 MG/G

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A nu se păstra la frigider.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Zovirax 50 mg/g după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zovirax 50 mg/g

-Substanța activă este aciclovir. Un gram de cremă conține 50 mg aciclovir.
-Celelalte componente sunt: propilenglicol, vaselină albă, alcool cetostearilic, parafină lichidă, Arlcel 165 (glicerol monostearat și macrogol stearat), poloxamer 407, dimeticonă 20, laurilsulfat de sodiu, apă purificată.

Cum arată Zovirax 50 mg/g și conținutul ambalajului

Zovirax 50 mg/g se prezintă sub formă de cremă de culoare albă până la aproape albă, fină și omogenă, fără semne de separare a fazelor.

Mărimea ambalajului

Cutie cu un flacon din polipropilenă cu pompă asamblată a 2 g cremă
Cutie cu un tub din aluminiu a 2 g cremă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.
Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One
Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, România

Fabricanți

GLAXO OPERATIONS UK LIMITED (GLAXO WELLCOME OPERATIONS)
Harmire Road, Barnard Castle, County Durham
DL12 8DT, Marea Britanie

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE GmbH&Co.KG
Barthstraße 4, 80339 München, Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L.
Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One,
Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, Cod 050552
Bucureşti

Acest prospect a fost aprobat în Martie, 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web site ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.