

Písomná informácia pre používateľa

ZOVIRAX 50 mg/g dermálny krém

aciklovir

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 sa do 10 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Zovirax a na čo sa používa

Zovirax je dermálny krém (používa sa na kožu; ďalej len „krém“), ktorý obsahuje liečivo aciklovir. Patrí do skupiny liekov proti kožným vírusovým ochoreniam.

Používa sa na liečbu oparov na perách a tvári vyvolaných vírusom *Herpes simplex* v štádiu svrbenia, pálenia alebo pľuzgierikov.

Klinické štúdie ukázali, že včasná liečba Zoviraxom môže vznikajúci opar zastaviť.

Ak sa už opar objavil, krém Zovirax môže proces hojenia urýchliť.

Tento liek môžu používať dospelí, dospievajúci a deti.

Niekoľko informácií o opare

Opar je infekcia, ktorú vyvoláva vírus *Herpes simplex* (herpes simplex vírus, HSV). Je to skrytý vírus uložený v nervových bunkách pier a okolitej kože.

Prvá infekcia sa obyčajne objaví v ranom detstve, pravdepodobne po bozku s infikovanou osobou.

Vírus prejde kožou, dostane sa do nervu a natrvalo ostane v nervovom spojení.

Vírus sa môže aktivovať a prvýkrát spôsobiť príznaky infekcie pri rôznych stavoch vrátane prechladnutia, chrípky, menštruácie, únavy, emocionálnych stresov, poranení, silného slnečného žiarenia, jednoducho, keď sa necítite v poriadku. Pri aktivácii vírus prechádza z nervu do kože a do okolia pier, kde spôsobuje opar.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zovirax

Nepoužívajte Zovirax

- ak ste alergický na aciklovir, valaciclovir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

- Krém Zovirax používajte iba na opary na perách a na tvári. Nenanášajte ho do ústnej dutiny (napr. na liečbu vredov v ústach). Ak si nie ste istý, či je vaše bolestivé miesto opar, poraďte sa so svojím lekárom.
- Krém Zovirax sa nesmie používať na liečbu herpesových infekcií očí alebo pohlavných orgánov.
- Ak máte závažný opar alebo sa opar zhoršuje, pred použitím krému Zovirax sa poraďte s lekárom.
- Ak máte oslabený imunitný systém (napr. máte AIDS alebo ste po transplantácii kostnej drene) a z tohto dôvodu ste pod dohľadom odborného lekára, nepoužívajte krém Zovirax bez toho, že by ste sa o tom poradili s týmto lekárom, pretože schopnosť vášho tela bojovať s infekciou je oslabená.
- Opar je infekčný. Vírus je schopný infikovať ostatné časti tela. Aby ste znížili riziko prenosu infekcie, dodržiavajte tieto pokyny:
 - Nedovoľte iným, aby sa dotýkali oparu alebo používali váš uterák a pod.
 - Pred každým dotykom oparu i po ňom si umyte ruky.
 - Používajte vlastný uterák.
 - Dbajte na to, aby sa vám infekcia nepreniesla do očí, pretože infekcia očí vyvolaná HSV môže viesť k vzniku vredov rohovky.
 - V období, keď máte opar, nikoho nebozkávajte, hlavne deti.
 - Ak máte vy alebo váš partner opar, vyhnite sa bozkávaniu a orálnemu sexu.
 - Pľuzgiere nepraskajte a tiež nestrhávajte z nich chrasty. Nielenže môžete infikovať opar inými mikroorganizmami, ale môže tiež dôjsť k infikovaniu vašich prstov vírusom.
 - Dajte pozor, aby nikto nepoužíval neumytý riad, z ktorého ste jedli alebo pili.

Iné lieky a Zovirax

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie je známe, či krém Zovirax ovplyvňuje účinok iných liekov a naopak. Napriek tomu nenanášajte na rovnaké miesta iné lieky bez toho, že by ste sa o tom poradili so svojím lekárom.

Zovirax a jedlo a nápoje

Nenanášajte krém tesne pred jedlom/pitím, pretože by sa počas jedla/pitia 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.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Zovirax obsahuje propylénglykol, cetylalkohol a stearylalkohol.

Propylénglykol môže vyvolať podráždenie pokožky.

Cetylalkohol a stearylalkohol môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktný zápal kože).

3. Ako používať Zovirax

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 lekárnika.

Množstvo krému v tube stačí na liečbu jedného oparu.

Ak sa u vás v budúcnosti vyskytne ďalší opar, je dôležité, aby ste liečbu začali hneď ako sa objavia prvé príznaky. Ak mávate opary opakovane, dokážete tieto prvé príznaky rozpoznať: pálenie, svrbenie. Ak použijete krém Zovirax už vtedy, keď pocítujete pálenie, môžete predísť rozvinutiu oparu. Ak sa pľuzgier už objavil, krém Zovirax môže urýchliť proces hojenia.

Spôsob použitia

1. Pred nanesením krému na opar aj po ňom si dôkladne umyte ruky, aby ste zabránili zhoršeniu stavu oparu alebo prenosu infekcie na iné miesto alebo na iné osoby.
2. Krém naneste v tenkej vrstve tak, aby úplne pokryl celú postihnutú oblasť a polcentimetrový okraj okolitej zdravej pokožky.
3. Krém nanášajte na postihnuté miesto päťkrát denne približne v štvorhodinových intervaloch (s výnimkou noci).
4. Aby sa zabezpečil rýchly ústup príznakov, liečba oparu musí trvať najmenej štyri dni. Ak nenastane zlepšenie, v liečbe môžete pokračovať ďalších 6 dní. Ak sa opar nezahojí do 10 dní alebo ak sa opar zhorší, poraďte sa s lekárom.
5. Neprekračujte odporúčanú dávku.

Ak použijete viac Zoviraxu, ako máte

Ak náhodne použijete väčšie množstvo krému alebo ak dôjde k prehltnutiu krému, je nepravdepodobné, že by to spôsobilo nejaké vedľajšie účinky. Ak si nie ste istý, poraďte sa s lekárom.

Ak zabudnete použiť Zovirax

Ak zabudnete krém naniesť, urobte tak hneď, ako si na to spomeniete. Potom pokračujte v používaní krému podľa pôvodnej časovej schémy. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Vo všeobecnosti sa tento liek dobre znáša. Niektorí pacienti môžu byť na Zovirax alergickí .

Veľmi zriedkavo (u menej ako 1 z 10 000 osôb) sa zaznamenala alergická reakcia (vyrážka, sčervenanie) vrátane angioedému (opuch pier, tváre alebo očných viečok). Ak sa vám to stane, prestaňte tento liek používať a ihneď vyhľadajte lekára.

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

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

- prechodné pálenie alebo pichanie,
- mierny pocit suchosti alebo olupovanie kože,
- svrbenie.

Tieto príznaky sú však prechodné a rýchlo odznejú.

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

- začervenanie,
- kontaktný zápal kože.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zovirax

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

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 obsahuje

- Liečivo je aciklovir. 1 gram dermálneho krému obsahuje 50 mg acikloviru.
- Ďalšie zložky sú propylénglykol, biela vazelína, cetylalkohol a stearylalkohol, tekutý parafín, emulgujúci monostearoylglycerol, poloxamér 407, natriumlaurylsulfát, dimetikón 20, čistená voda.

Ako vyzerá Zovirax a obsah balenia

Homogénny (rovnorodý), biely alebo takmer biely krém v:

- zaslepanej stlačiteľnej hliníkovej tube s vnútorným ochranným lakom, ktorá je uzatvorená bielym polyetylénovým skrutkovacím uzáverom s prepichovacím hrotom alebo
- polypropylénovom pumpičkovom dispenserí s bielym polypropylénovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 2 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky druhy balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, Česká republika

mail: cz.info@gsk.com

Výrobca

Glaxo Operations UK Ltd. (Trading as Glaxo Wellcome Operations)

Barnard Castle, DL12 8DT Durham, Spojené kráľovstvo

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2019.