

Bipacksedel: Information till användaren

Zoviduo

50 mg/g och 10 mg/g kräm
aciklovir och hydrokortison

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med en läkare om dina symptom kvarstår 5 dagar efter att du har avslutat behandlingen.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zoviduo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zoviduo
3. Hur du använder Zoviduo
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Zovido ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zovido är och vad det används för

Zovido innehåller två aktiva substanser: aciklovir och hydrokortison. Aciklovir är ett virushämmande läkemedel som hjälper till att bekämpa det virus som orsakar munsår.

Hydrokortison är en mild steroid som dämpar inflammationen som uppstår då du har munsår.

Zovido kräm används för behandling av tidiga tecken och symtom (t.ex. stickande känsla, klåda eller rodnad) vid munsår på läppar och huden nära läpparna för att minska risken att ett munsår utvecklas till blåsor hos vuxna och ungdomar (12 år och äldre).

Även om du ditt munsår utvecklats till blåsor, kommer behandling med Zovido att förkorta läkningsprocessen med ungefär en halv till en dag jämfört med om du behandlar med kräm utan de aktiva ämnena.

Munsår orsakas av ett virus som kallas herpes simplex. Viruset orsakar blåsor och sår framförallt på läpparna men även på andra delar av ansiktet. Munsår kan bryta ut då kroppens immunförsvar är nedsatt exempelvis då du har en förkylning eller annan infektion. Stress, stark sol, kyla eller menstruation kan också framkalla munsår.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om dina symptom kvarstår 5 dagar efter att du har avslutat behandlingen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zoviduo

Använd inte Zoviduo

- om du är allergisk mot aciklovir, valaciclovir, hydrokortison eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- vid andra hudinfektioner än munsår

Varningar och försiktighet

Använd endast Zoviduo på munsår på dina läppar och huden nära läpparna.

Tala med din läkare om du lider av allvarliga återkommande munsår för att kontrollera att du inte lider av någon underliggande sjukdom.

Använd inte Zoviduo:

- i ögat, på insidan av munnen eller näsan eller på könsorganen.
- för att behandla herpes på könsorganen.
- om du har ett immunsystem som inte fungerar som det ska (tex om du fått en benmärgstransplantation eller om du har HIV) eller om du har diagnostiserats med nedsatt immunförsvar
- tillsammans med förband så som plåster eller speciella munsårsplåster

Tvätta händerna före och efter att du använt krämen för att undvika att munsåret förvärras eller att infektionen sprids till någon annan.

Kontakta din läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Använd inte under längre tid än 5 dagar.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år, eftersom det inte är känt om det fungerar för dem eller om det är säkert för dem att använda det.

Andra läkemedel och Zoviduo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det är inte fastställt om effekten av Zoviduo kan påverkas av samtidig användning av andra läkemedel.

Zoviduo med mat, dryck och alkohol

Applicera inte krämen precis före intag av mat eller dryck eftersom krämen då kan slickas bort.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel ska inte användas under graviditet eller amning om inte din läkare anser att nyttan överväger de okända riskerna.

Körförmåga och användning av maskiner

Användning av Zoviduo påverkar inte din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Zoviduo innehåller propylenglykol och cetostearylalkohol

Propylenglykol kan ge hudirritation. Cetostearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

Zoviduo innehåller natriumlaurilsulfat

Detta läkemedel innehåller 8 mg natriumlaurilsulfat i varje 1 g kräm, vilket motsvarar 0,8 % vikt/vikt.

Natriumlaurilsulfat kan ge lokala hudreaktioner (stickande eller brännande) eller öka hudreaktioner orsakade av andra produkter som används på samma hudyta.

3. Hur du använder Zoviduo

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Endast avsett för utvärtes bruk.

Använd inte mer än den rekommenderade dosen.

Vuxna och barn 12 år eller äldre:

Stryk på krämen fem gånger dagligen under 5 dagar (dvs ungefär var 3-4 timme under din vakna tid). Det rekommenderas att behandling påbörjas så snart som möjligt, helst vid de första tecknen eller symtomen (t.ex. stickande känsla, rodnad, klåda).

Använd inte under längre tid än 5 dagar. Du måste tala med en läkare om dina symtom kvarstår 5 dagar efter avslutad behandling.

Användning

Tvätta dina händer före och efter du använt krämen för att undvika att munsåret förvärras eller att du smittar någon annan..

För att undvika att infektionen sprids till andra ställen på kroppen eller till dina ögon, ska du inte beröra eventuellt bildade sår mer än nödvändigt.

Om du använt för stor mängd av Zoviduo

Om du av misstag använder för mycket eller råkar svälja kräm så är det inte troligt att detta kommer att orsaka några obehag. Om du svält en stor mängd kräm bör du dock kontakta läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att använda Zoviduo

Om du glömt att ta en dos, stryk på kräm så snart som möjligt och fortsätt behandlingen som förut.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använd detta läkemedel och kontakta läkare omedelbart om du upplever något av de följande symtomen på en allergisk reaktion (mycket sällsynt biverkan: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg, vilket kan resultera i svårighet att svälja eller andas
- nässelutslag

Biverkningarna nedan listas efter hur ofta förekommande de är:

Vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Torr eller flagnande hud

Mindre vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- En övergående brännande, stickande eller svidande känsla kan ibland uppstå direkt efter påstrykning av krämen
- Klåda

Sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Rodnad
- Pigmentförändringar
- Ett avgränsat utslag eller hudirritation med kliande, brännande känsla där krämen strukits på.

Ingen känd frekvens: (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Dimsyn

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Zoviduo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Hållbarhet efter öppnande av tuben: 3 månader

Använd inte detta läkemedel om du märker att krämen har ändrat utseende eller konsistens.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonal hur man gör sig av med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är aciklovir och hydrokortison. Ett gram kräm innehåller 50 mg aciklovir och 10 mg hydrokortison.
- Övriga innehållsämnen är flytande paraffin, propylenglykol, isopropylmyristat, natriumlaurylsulfat, cetostearylalkohol, vit mjuk paraffin, poloxamer 188, citronsyramonohydrat, natriumhydroxid, saltsyra och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje tub innehåller 2 g Zoviduo. Krämen är vit till gulaktig. Tuben är tillverkad av aluminiumlaminerad polyetenplast eller aluminium.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Danmark

Tillverkare:

Glaxo Wellcome Operations

Harmire Road

Barnard Castle

County Durham

Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-06-25