Prospecto: información para el usuario

Zoviduo 50 mg/g y 10 mg/g Crema

Aciclovir e Hidrocortisona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su profesional sanitario.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si sus síntomas persisten 5 días después de haber completado el tratamiento.

Contenido del prospecto

1. Qué es Zoviduo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zoviduo
3. Cómo usar Zoviduo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zoviduo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zoviduo y para qué se utiliza

Zoviduo contiene dos principios activos: aciclovir e hidrocortisona. Aciclovir es un antiviral que ayuda a combatir el virus que causa las calenturas. La hidrocortisona es un esteroide de potencia moderada que reduce la inflamación asociada con la calentura.

Zoviduo crema se utiliza para el tratamiento de los primeros signos y síntomas (por ejemplo, sensación de hormigueo, picor o enrojecimiento) de herpes en los labios y la piel cercana a los mismos para reducir la posibilidad de progresión del herpes labial a ampollas en adultos y adolescentes (de 12 años y mayores).

Incluso si su calentura se transforma en una ampolla, Zoviduo acortará el proceso de curación entre 12 y 24 horas aproximadamente, si se compara con cualquier crema sin los principios activos.

Un herpes labial es causado por un virus llamado virus del herpes simplex. El virus causa ampollas y úlceras sobre todo en los labios, pero a veces también en la piel cerca de estos. El herpes labial se puede desarrollar cuando se debilita el sistema inmunológico, por ejemplo, cuando se tiene un resfriado u otra

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

infección. El estrés, la luz solar, las temperaturas frías o la menstruación también pueden desencadenar un herpes labial.

Debe consultar a un médico si sus síntomas persisten 5 días después de haber completado el tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zoviduo

No use Zoviduo
- si es alérgico a aciclovir, valaciclovir, hidrocortisona, o cualquiera de los demás componentes de este medicamento. (incluidos en la sección 6)
- para cualquier otra infección de la piel que no sea herpes labial

Advertencias y precauciones
Utilice Zoviduo solamente en el herpes labial y en la zona alrededor de sus labios.

Consulte a su médico si padece de herpes labial severo recurrente, para comprobar que no tiene otro problema de salud subyacente.

No use Zoviduo
- en el ojo, dentro de la boca o la nariz, o en los genitales
- para tratar el herpes genital
- si su sistema inmune no funciona adecuadamente (por ejemplo si ha sido sometido a un transplante de médula ósea o si tiene VIH) o si se le ha diagnosticado un sistema inmune debilitado.
- con un vendaje como un apósito o un parche para calenturas

Lávese las manos antes y después de la aplicación para evitar que el herpes labial empeore o transmitir la infección a otra persona.

Consulte con su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones de la vista.

No usar por más de 5 días.

Niños

No aplique este medicamento a niños menores de 12 años de edad, ya que no se sabe si actúa en ellos o si es seguro para que lo usen.

Uso de Zoviduo con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

No se sabe si el efecto de Zoviduo puede verse afectado por el uso de otros medicamentos al mismo tiempo que Zoviduo.

Uso de Zoviduo con alimentos y bebidas

No se coloque la crema justo antes de comer ya que la crema puede entonces ser lamida.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo o lactancia, a menos que su médico considere que los beneficios potenciales sobrepasan la posibilidad de riesgos desconocidos.

Conducción y uso de máquinas

El uso de Zoviduo no afecta a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Zoviduo contiene propilenglicol y alcohol cetoestearílico

Este medicamento contiene 200mg/g de propilenglicol.
El alcohol cetoestearílico puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Zoviduo contiene lauril sulfato de sodio

Este medicamento contiene 8 mg/g de lauril sulfato de sodio.
El lauril sulfato de sodio puede causar reacciones locales en la piel (como sensación de ardor o escozor) o aumentar las reacciones de la piel producidas por otros productos cuando se aplican en la misma área.

3. Cómo usar Zoviduo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Sólo para uso cutáneo.

No usar más de la dosis recomendada.

Adultos y niños de 12 años y mayores:
Aplicar la crema cinco veces al día durante 5 días (es decir, aproximadamente cada 3-4 horas mientras está despierto). Se recomienda iniciar el tratamiento tan pronto como sea posible, preferentemente con los primeros signos o síntomas, (por ejemplo, sensación de hormigueo, enrojecimiento o picor).

No usar por más de 5 días. Debe consultar a un médico si sus síntomas persisten 5 días después de haber completado el tratamiento.

Método de administración

Lávese las manos antes y después de la aplicación para evitar que el herpes labial empeore o infectar a otra persona.
Si usted desarrolla una úlcera, no toque la úlcera más de lo necesario a fin de no extender la infección a otras áreas del cuerpo o a los ojos.

Si usa más Zoviduo del que debe

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Si usted tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar Zoviduo
Si se saltó una dosis, aplique en cuanto lo recuerde y continúe como antes.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de utilizar este medicamento y contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de una reacción alérgica (reacción adversa muy rara: puede afectar hasta a 1 de cada 10,000 personas):
- hinchazón de la cara, lengua o garganta, que puede resultar en dificultad para tragar o respirar
- urticaria

Los efectos adversos a continuación están ordenados de acuerdo a la frecuencia con la que pueden ocurrir:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):
- sequedad o descamación de la piel

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):
- quemazón, hormigueo o escozor transitorios pueden ocurrir en ocasiones directamente tras la aplicación.
- picor

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas):
- enrojecimiento de la piel
- cambios en el color de la piel
- un eritema o irritación localizada de la piel con picor y sensación de quemazón en el lugar de aplicación de la crema.

Frecuencia no conocida:
- visión borrosa

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zoviduo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 25°C. No refrigerar o congelar. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el tubo después de CAD. La fecha de caducidad es el último

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

día del mes que se indica.

Periodo de validez después de la primera apertura del tubo: 3 meses.

No utilice este medicamento si observa que la crema ha cambiado de aspecto y /o textura.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zoviduo

- Los principios activos son aciclovir e hidrocortisona. Un gramo de crema contiene 50 mg de aciclovir y 10 mg de hidrocortisona.
- Los demás componentes son parafina líquida, propilenglicol, miristato de isopropilo, lauril sulfato de sodio, alcohol cetoestearílico, parafina blanca blanda, poloxámero 188, ácido cítrico monohidrato, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada tubo contiene 2 gramos de crema Zoviduo. Zoviduo es de color blanco a amarillento.El tubo es de plástico de polietileno laminado con aluminio o de aluminio.

Titular de la autorización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización:
Haleon Spain, S.A
C/Severo Ochoa, 2, P.T.M
28760Tres Cantos
Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37, 2665,
Vallensbæk Strand Denmark

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraβe 4, 80339, Múnich
Alemania

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Haleon Belgium NV
Da Vincilaan 5,
1930 Zaventem,
Bélgica

Haleon - Gebro Consumer Health GmbH
Bahnhofbichi 13,
6391 Fieberbrunn
Austria

Haleon Germany GmbH
Barthstraβe 4, 80339, Múnich
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Zovirax Duo: Bélgica, Bulgaria, Croacia, República Checa, Estonia, Alemania, Hungría, Irlanda, Letonia, Luxemburgo, Holanda, Polonia, Portugal, Rumania, Eslovaquia.
Zoviduo: Chipre, Dinamarca, Grecia, Islandia, Finlandia, Lituania, Malta, Noruega, Eslovenia , España, Suecia.
Activir Duo: Austria.
Xerclear: Francia.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021
La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios