

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Zoviduo 50 mg/g e 10 mg/g crema

Aciclovir e idrocortisone

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Zoviduo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Zoviduo
3. Come usare Zoviduo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zoviduo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Zoviduo e a cosa serve**

Zoviduo contiene due principi attivi: aciclovir e idrocortisone. L'aciclovir è un antivirale che aiuta a combattere il virus che causa l'herpes labiale. L'idrocortisone è uno steroide a bassa potenza che riduce l'infiammazione associata all'herpes labiale.

Zoviduo crema è usato per il trattamento dei segni e dei sintomi precoci (ad es. formicolio, prurito e arrossamento) dell'herpes labiale sulle labbra e sulla pelle vicino alle labbra per ridurre le possibilità che si sviluppino vescicole in adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni).

Qualora si manifestassero le vescicole, Zoviduo sarà in grado di ridurre la durata del processo di guarigione di circa una/mezza giornata rispetto alle creme senza i principi attivi.

L'herpes labiale è causato da un virus denominato Herpes simplex. Il virus causa la comparsa di vescicole ed ulcere principalmente sulle labbra, ma anche in altre zone del viso. L'herpes labiale può svilupparsi quando il sistema immunitario è debole, per esempio in presenza di raffreddore o altre infezioni. Anche stress, eccessiva esposizione alla luce solare, temperature fredde o mestruazioni possono causarne la comparsa.

Si rivolga al medico se i sintomi persistono 5 giorni dopo aver completato il trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Zoviduo**

##### **Non usi Zoviduo**

- se è allergico ad aciclovir, valaciclovir, idrocortisone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- per infezioni cutanee diverse dall'herpes labiale.

## **Avvertenze e precauzioni**

Utilizzare Zoviduo soltanto sull'herpes labiale su labbra o pelle vicino alle labbra.

Si rivolga al medico se soffre di herpes labiale grave ricorrente per accertarsi che non sia affetto da altre malattie sottostanti.

Non usi Zoviduo:

- negli occhi, dentro la bocca o nel naso o sui genitali.
- per trattare l'herpes genitale.
- se il suo sistema immunitario non funziona correttamente (ad es. se è stato sottoposto a trapianto del midollo osseo o se è affetto da HIV) o se le è stato diagnosticato un indebolimento del sistema immunitario.
- con bendaggi, quali cerotti e cerotti apposti per l'herpes labiale.

Lavarsi le mani prima e dopo l'applicazione per evitare che l'herpes labiale peggiori e che venga trasmesso a un'altra persona.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Non usare per oltre 5 giorni.

## **Bambini**

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e ragazzi di età inferiore ai 12 anni, poiché non sono disponibili informazioni sull'efficacia e sulla sicurezza del medicinale in tale fascia della popolazione.

## **Altri medicinali e Zoviduo**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale ottenuto senza prescrizione medica.

Non è noto se l'effetto di Zoviduo possa essere alterato dall'uso concomitante di altri medicinali.

## **Zoviduo con cibi e bevande**

Non applicare la crema appena prima dei pasti poiché potrebbe essere ingerita.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di utilizzare questo medicinale.

Non utilizzare questo medicinale durante la gravidanza o l'allattamento, a meno che il medico non ritenga che i potenziali benefici superino la possibilità di rischi non noti.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Zoviduo non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **Zoviduo contiene glicole propilenico e alcool cetostearilico**

Il glicole propilenico può causare irritazione cutanea. L'acool cetostearilico può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto).

### **Zoviduo contiene sodio laurilsolfato**

Questo medicinale contiene 8 mg di sodio laurilsolfato per grammo di crema che equivale a 0,8% peso/peso.

Il sodio laurilsolfato può causare reazioni irritazione della pelle (sensazione di pizzicore o bruciore) o intensificare le reazioni sulla pelle causate da altri medicinali quando applicati sulla stessa area.

### **3. Come usare Zoviduo**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Solo per uso esterno.

Non usare più della dose raccomandata.

*Adulti e adolescenti dai 12 anni in su.*

Applicare la crema cinque volte al giorno per 5 giorni (ossia ogni 3-4 ore circa durante il giorno, quando si è svegli). Si raccomanda di iniziare il trattamento il prima possibile, preferibilmente quando compaiono i primi segni o sintomi (ad es. formicolio, rossore o prurito).

Il trattamento non deve essere protratto per oltre 5 giorni. Se i sintomi persistono 5 giorni dopo la conclusione del trattamento, si rivolga al medico.

### **Modo di somministrazione**

Si lavi le mani prima e dopo l'applicazione per evitare che l'herpes labiale peggiori e che venga trasmesso a un'altra persona.

Se dovesse manifestare un'ulcerazione, non la tocchi più del necessario per non diffondere l'infezione in altre aree del corpo o negli occhi.

### **Se utilizza più Zoviduo di quanto deve**

Se utilizza accidentalmente Zoviduo più del dovuto o se ingerisce la crema, è improbabile che si manifestino effetti indesiderati. Tuttavia, se ingerisce una grande quantità di crema, si rivolga al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di utilizzare Zoviduo**

Se ha dimenticato di applicare la crema, la applichi appena se ne ricorda e continui il trattamento come prima.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'uso del medicinale e contatti immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti sintomi di reazione allergica (effetto indesiderato molto raro: possono colpire fino a 1 persona su 10.000):

- Gonfiore del viso, della lingua e della gola che può causare difficoltà respiratorie o di deglutizione.
- Orticaria.

I seguenti effetti indesiderati sono elencati in base alla probabilità con cui potrebbero verificarsi.

**Comune:** possono interessare fino a 1 persona su 10:

- Secchezza o desquamazione cutanea.

**Non comune:** possono interessare fino a 1 persona su 100:

- Bruciore, formicolio o dolore pungente transitori possono manifestarsi direttamente dopo l'applicazione.
- Prurito.

**Raro:** possono interessare fino a 1 persona su 1.000:

- Arrossamento della pelle.
- Variazione del colore della pelle.
- Eruzione cutanea o irritazione cutanea localizzata con sensazione di prurito e bruciore nella sede in cui la crema è stata applicata.

**Non noto:**

- Visione offuscata.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

[www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Zoviduo**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non refrigerare o congelare.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sulla scatola (dopo "Scad."): La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Periodo di validità dalla prima apertura del tubo: 3 mesi.

Non usi il medicinale se nota alterazioni dell'aspetto e/o della consistenza della crema.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

## **Cosa contiene Zoviduo**

- I principi attivi sono aciclovir e idrocortisone. Un grammo di crema contiene 50 mg di aciclovir e 10 mg di idrocortisone.
- Gli altri ingredienti sono paraffina liquida, glicole propilenico, isopropilmiristato, sodio laurilsolfato, alcool cetostearilico, paraffina bianca morbida, polossamero 188, acido citrico monoidrato, sodio idrossido, acido cloridrico e acqua depurata.

## **Descrizione dell'aspetto di Zoviduo e contenuto della confezione**

Ogni tubo contiene 2 g di Zoviduo crema. Zoviduo è una crema di colore dal bianco al giallastro.

Il tubo è realizzato in polietilene ad alta densità e laminato di alluminio oppure in alluminio.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A.  
Via Zambelletti s.n.c. – 20021 Baranzate (MI)

### **Produttore:**

Glaxo Wellcome Operations  
Harmire Road  
Barnard Castle  
County Durham - Regno Unito  
DL12 8DT  
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S,  
Nykaer 68,  
2605 Brøndby,  
Danimarca

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstrasse 4,  
80339 Munich  
Germania

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

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

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Zovirax Duo: Belgio, Bulgaria, Croazia, Repubblica Ceca, Estonia, Ungheria, Irlanda, Lettonia, Germania, Lussemburgo, Olanda, Polonia, Romania, Slovacchia, Regno Unito

Zoviduo: Cipro, Danimarca, Islanda, Finlandia, Grecia, Italia, Lituania, Malta, Norvegia, Portogallo, Slovenia, Spagna, Svezia

Activir Duo: Austria

Xerclear: Francia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco