

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Zoviduo 50 mg/g + 10 mg/g Creme

Aciclovir + Hidrocortisona

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Zoviduo com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Zoviduo e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Zoviduo
3. Como usar o Zoviduo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zoviduo
6. Outras informações

1. O QUE É ZOVIDUO E PARA QUE É UTILIZADO?

O Zoviduo creme é utilizado para o tratamento dos sinais e sintomas iniciais do herpes labial (por exemplo, formigueiro, comichão ou vermelhidão) nos lábios e rosto, para reduzir a progressão dos episódios de herpes labial para lesões ulcerosas.

Se tiver desenvolvido herpes labial, o Zoviduo irá encurtar o processo de cura em cerca de meio dia a um dia, em comparação com o creme sem as substâncias activas.

O herpes labial é causado por um vírus chamado herpes simplex. O vírus provoca bolhas e feridas principalmente nos lábios, mas às vezes também noutras zonas do rosto.

O herpes labial pode desenvolver-se quando o sistema imunitário do organismo está enfraquecido, por exemplo, quando tem uma constipação ou outra infecção. O stress, sol forte, temperaturas frias ou a menstruação também podem desencadear os sintomas do herpes labial.

O Zoviduo possui dois princípios activos: aciclovir e hidrocortisona. O princípio activo aciclovir impede o crescimento do vírus. O outro ingrediente activo, hidrocortisona, ajuda a tratar a inflamação que se desenvolve quando tem um episódio de herpes labial.

2. ANTES DE UTILIZAR ZOVIDUO

Não utilize Zoviduo

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao aciclovir, valaciclovir ou hidrocortisona ou a qualquer outro componente de Zoviduo. Ver composição na secção 6.
- se tiver outras lesões cutâneas nos lábios e rosto que não reconhece como sendo do seu herpes labial habitual (por exemplo, infecção cutânea por fungos, bactérias ou parasitas).

Tome especial cuidado com Zoviduo:

- se tiver um risco aumentado de infecções devido a um sistema imunitário debilitado, por exemplo, se tiver VIH ou se tiver tido um transplante de medula óssea. Consulte o seu médico antes de usar Zoviduo.
- Zoviduo só deve ser usado para tratar o herpes nos lábios e na pele próxima dos lábios. Não aplique Zoviduo nas membranas mucosas, tais como olhos, interior da boca, nariz ou genitais, uma vez que pode causar uma ligeira irritação. Se por engano o creme entrar em contacto com os olhos, lavar abundantemente com água. Não é prejudicial se engolir um pouco de creme por engano. O creme tem um sabor amargo.
- Não cubra a zona do herpes labial com um penso ou compressa, uma vez que isso pode aumentar o risco de irritação da pele
- Zoviduo não deve ser utilizado por crianças abaixo dos 12 anos de idade.

Utilizar com outros medicamentos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não se sabe se o efeito de Zoviduo pode ser afectado pela utilização de outros medicamentos em simultâneo com Zoviduo.

Utilizar Zoviduo com alimentos e bebidas

Não coloque o creme na altura de comer uma vez que o creme pode acabar por ser ingerido.

Gravidez e aleitamento

A experiência sobre a utilização de Zoviduo durante a gravidez é limitada. Zoviduo não deverá ser utilizado durante a gravidez, a menos que tal seja estritamente necessário. Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A utilização de Zoviduo não afecta a sua capacidade de condução ou utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Zoviduo

Zoviduo contém um ingrediente chamado propilenoglicol o qual pode causar irritação da pele. Zoviduo também contém álcool cetosteárilico o qual pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto).

3. COMO USAR ZOVIDUO

Instruções posológicas

Zoviduo é apenas para uso externo.

Adultos e crianças com mais de 12 anos de idade: O creme funciona melhor se começar o tratamento o mais rapidamente possível, logo após os primeiros sinais de infecção, (por exemplo, formigueiro, comichão ou vermelhidão). Espalhe uma camada de creme na área afectada 5 vezes por dia, o que corresponde a intervalos de 3-4 horas durante o dia. Continuar o tratamento durante 5 dias. Se os sintomas piorarem ou não melhorarem após 5 dias, deve interromper o tratamento e procurar aconselhamento médico.

Administração

Lave as mãos antes e depois da utilização do creme para evitar que a infecção se espalhe. Se desenvolver uma úlcera, não toque na úlcera mais do que o necessário para não espalhar a infecção a outras zonas do corpo, ou aos olhos.

Se utilizar mais Zoviduo do que deveria

É improvável que Zoviduo cause qualquer problema se usar muito creme. Não deve haver quaisquer riscos se, acidentalmente, utilizar uma grande quantidade de creme sobre a pele. Não é necessário nenhum tratamento especial. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Zoviduo pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Com Zoviduo, podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

Frequentes (afecta 1 a 10 utilizadores em 100)

- Secura ou descamação da pele

Pouco frequentes (afecta 1 a 10 utilizadores em 1.000)

- Sensação de picadas ou ardor quando aplica o creme

Raros (afecta 1 a 10 utilizadores em 10.000)

- Sinais de inflamação tais como inchaço do lábio
- Eritema
- Alterações da pigmentação

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ZOVIDUO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C. Não refrigerar ou congelar. Manter a bisnaga bem fechada. Não utilize Zoviduo após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na bisnaga após a inscrição VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Prazo de validade após abertura da bisnaga: 3 meses.

Não utilize Zoviduo se verificar que o creme tem uma cor amarela ou se o creme se alterou em aparência e/ou textura.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Zoviduo

- As substâncias activas são o aciclovir e a hidro cortisona. Um grama de creme contém 50 mg de aciclovir e 10 mg de hidro cortisona.
- Os outros componentes são parafina líquida, propilenoglicol, miristato de isopropilo, laurilsulfato de sódio, álcool cetosteárilico, parafina branca, poloxamero 188, ácido cítrico mono-hidratado, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água purificada.

Qual o aspecto de Zoviduo e conteúdo da embalagem

Cada bisnaga contém 5g de Zoviduo creme. O creme é branco a ligeiramente amarelo. A bisnaga é feita de plástico de polietileno laminado com alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Produtos para a Saúde e Higiene Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores
1495-131 Algés

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Áustria, Bélgica, República Checa, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Islândia, Polónia, Portugal, Eslováquia, Espanha, Suécia, Reino Unido: Xerclear

APROVADO EM 01-03-2011 INFARMED

Este folheto foi aprovado pela última vez em