

## **Notice : Information de L'utilisateur**

### **Zovirax Duo 50 mg/g et 10 mg/g crème**

Aciclovir et Hydrocortisone

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Zovirax Duo et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Zovirax Duo ?
3. Comment utiliser Zovirax Duo ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Zovirax Duo ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Zovirax Duo 50 mg/g et 10 mg/g crème et dans quel cas est-il utilisé ?**

Zovirax Duo contient deux substances actives : l'aciclovir et l'hydrocortisone. L'aciclovir est un antiviral qui aide à lutter contre le virus responsable des boutons de fièvre. L'hydrocortisone est un stéroïde léger qui réduit l'inflammation associée aux boutons de fièvre.

Zovirax Duo est utilisé pour le traitement des signes précoces et des symptômes (par exemple picotements, démangeaisons ou rougeurs) des boutons de fièvre sur les lèvres et sur la peau près des lèvres, pour réduire le risque de l'évolution d'un bouton de fièvre ne se transforme en cloque chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans).

Même si votre bouton de fièvre se développe en ulcération, Zovirax Duo réduira le processus de cicatrisation d'environ une demi-journée à une journée, en comparaison avec une crème qui ne contient pas ces substances actives.

Un bouton de fièvre est provoqué par un virus appelé herpes simplex. Le virus entraîne des ulcérations et lésions essentiellement sur les lèvres, mais aussi parfois sur d'autres zones du visage. Un bouton de fièvre peut apparaître lorsque le système immunitaire de l'organisme est affaibli, par exemple si vous avez attrapé froid ou avez une autre infection. Le stress, un fort ensoleillement, des températures froides ou les menstruations peuvent aussi déclencher les symptômes d'un bouton de fièvre.

Consultez un médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez moins bien cinq jours après la fin du traitement.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Zovirax Duo 50 mg/g et 10 mg/g crème ?**

**Ne prenez jamais Zovirax Duo :**

- si vous êtes allergique à l'aciclovir, au valaciclovir ou à l'hydrocortisone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez toute autre infection cutanée qu'un bouton de fièvre.

### **Avertissements et précautions**

N'utilisez Zovirax Duo que sur des boutons de fièvre sur vos lèvres ou sur la peau près des lèvres.

Adressez-vous à votre médecin si vous souffrez de boutons de fièvre sévères et récurrents, afin de vérifier si vous n'avez pas d'autres pathologies sous-jacentes.

N'utilisez pas Zovirax Duo :

- dans les yeux, dans votre bouche ou dans votre nez, ou sur vos parties génitales.
- pour traiter un herpès génital.
- si votre système immunitaire ne fonctionne pas correctement (par exemple, si vous avez eu une greffe de moelle osseuse ou si vous avez eu le VIH) ou est affaibli.
- conjointement à un pansement tel qu'un sparadrap ou un patch pour les boutons de fièvre.

Lavez-vous les mains avant et après toute application afin d'éviter d'aggraver votre bouton de fièvre ou de transmettre l'infection à quelqu'un d'autre.

Contactez votre médecin si vous avez la vision trouble ou d'autres troubles visuels.

Ne pas utiliser pendant plus de 5 jours.

### **Enfants**

Ne pas utiliser ce médicament chez des enfants âgés de moins de 12 ans. Car on ne sait si celui-ci fonctionne auprès de cette catégorie d'enfants ou si le médicament est sans danger pour eux.

### **Autres médicaments et Zovirax Duo 50 mg/g et 10 mg/g crème**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Aucune étude d'interaction avec d'autres médicaments n'a été réalisée.

### **Zovirax Duo 50 mg/g et 10 mg/g crème avec des aliments et des boissons**

Ne mettez pas de crème juste avant de manger, afin d'éviter tout risque d'ingestion en léchant vos doigts.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf si votre médecin considère que les bénéfices potentiels sont supérieurs à la possibilité de risques inconnus.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'utilisation de Zovirax Duo ne modifie pas votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

### **Zovirax Duo contient du propylène glycol et de l'alcool cétostéarylique**

Ce médicament contient 200mg/g mg de propylène glycol. L'alcool cétostéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma de contact).

### **Zovirax Duo contient du laurylsulfate de sodium**

Ce médicament contient 8 mg/g de laurylsulfate de sodium.

Le laurylsulfate de sodium peut entraîner des réactions cutanées locales (comme une sensation de picotement ou de brûlure) ou augmenter les réactions cutanées causées par d'autres produits en cas d'application sur la même zone.

### **3. Comment utiliser Zovirax Duo 50 mg/g et 10 mg/g crème ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ière. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Réservé à un usage externe.

Ne pas utiliser une dose supérieure à la dose recommandée.

*Adultes et enfants à partir de 12 ans*

Appliquez la crème sur la zone affectée 5 fois par jour pendant 5 jours (soit approximativement toutes les 3 à 4 heures à partir de votre réveil). Il est recommandé de commencer le traitement aussi tôt que possible, de préférence dès les premiers signes d'infection (par exemple picotements, démangeaisons ou rougeurs).

Consultez un médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez moins bien cinq jours après la fin du traitement.

#### ***Mode d'administration***

Lavez-vous les mains avant et après toute application, afin d'éviter d'aggraver le bouton de fièvre ou d'infecter quelqu'un d'autre.

Si vous développez un ulcère, ne touchez pas l'ulcère plus que nécessaire afin de ne pas propager l'infection à d'autres endroits du corps ou à vos yeux.

#### **Si vous avez utilisé plus de Zovirax Duo que vous n'auriez dû**

Si vous avez accidentellement utilisé trop de crème ou en avez ingéré, il est peu probable que des effets indésirables se produisent. Si toutefois vous avalez une grande quantité de crème, vous devriez contacter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Zovirax Duo que vous n'auriez dû, consultez rapidement un médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245)

#### **Si vous oubliez d'utiliser Zovirax Duo**

Si vous avez oublié une dose, appliquez la crème dès que vous vous en souvenez puis continuez comme avant.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants d'une réaction allergique (effet secondaire très rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, qui peut entraîner une difficulté à avaler ou à respirer
- urticaire

Les effets indésirables ci-dessous sont listés selon leur degré de probabilité :

**Fréquent** : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 :

- sécheresse ou desquamation de la peau.

**Peu fréquent** : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100 :

- une brûlure transitoire, des picotements ou une sensation de piqûre peuvent parfois survenir directement après l'application.
- démangeaisons

**Rare** : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000 :

- rougeur de la peau.
- changement de couleur de la peau
- éruption cutanée localisée ou irritation de la peau avec des démangeaisons et une sensation de brûlure à l'endroit où la crème a été appliquée.

**Fréquence indéterminée:**

- vision trouble

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou Site internet: <a href="http://www.afmps.be">www.afmps.be</a> e-mail: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy <a href="mailto:crpv@chru-nancy.fr">crpv@chru-nancy.fr</a> Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax : (+33) 3 83 65 61 33 ou La Division de la Pharmacie et des Médicaments de la direction de la santé à Luxembourg <a href="mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu">pharmacovigilance@ms.etat.lu</a> Tél. : (+352) 247-85592 Fax: (+352) 247-95615

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Zovirax 50 mg/g et 10 mg/g crème ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas les 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le tube après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation après ouverture du tube : 3 mois.

N'utilisez pas ce médicament si la crème a changé d'apparence et/ou de texture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Zovirax Duo**

- Les substances actives sont l'aciclovir et l'hydrocortisone. Un gramme de crème contient 50 mg d'aciclovir et 10 mg d'hydrocortisone.
- Les autres composants sont la paraffine liquide, le propylène glycol, le myristate d'isopropyle, le laurylsulfate de sodium, l'alcool cétostéarylique, la vaseline molle blanche, le poloxamer 188, l'acide citrique monohydraté, l'hydroxyde de sodium, l'acide chlorhydrique et l'eau purifiée.

### **Aspect de Zovirax Duo et contenu de l'emballage extérieur**

Chaque tube contient 2 g de Zovirax Duo crème. Zovirax Duo est une crème blanche à jaunâtre.

Le tube est en plastique (polyéthylène) recouvert d'aluminium ou en aluminium.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.  
Site Apollo  
Avenue Pascal, 2-4-6  
1300 Wavre

#### **Fabricant :**

Glaxo Wellcome Operations  
Harmire Road  
Barnard Castle  
County Durham  
DL12 8DT  
Royaume-Uni

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS,  
Nykaer 68,  
2605 Brøndby  
Danemark

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

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

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH  
Bahnhofbichi 13,  
6391 Fieberbrunn

Autriche

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:**

BE379136

**Mode de délivrance:**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Zovirax Duo: Allemagne, Belgique, Bulgarie, Croatie, Estonie, Hongrie, Irlande, Lettonie, Luxembourg, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Slovaquie, République tchèque, Roumanie

Zoviduo: Chypre, Danemark, Islande, Finlande, Grèce, Italie, Lituanie, Malte, Norvège, Slovénie, Espagne, Suède

Activir Duo: Autriche

Xerclear: France

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2021**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Web de l'AFMPS ([www.afmps.be](http://www.afmps.be))