

Prospecto: información para el paciente

Zovicrem Labial 50 mg/g crema aciclovir

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 médico o farmacéutico.

- 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 empeora o si no mejora después de 10 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Zovicrem labial y para qué se utiliza

Es una crema que contiene el principio activo *aciclovir*. *Aciclovir* pertenece al grupo de medicamentos llamados antivirales, activo frente al virus del herpes simple.

Está indicado para el alivio local de los síntomas ocasionados por el herpes labial (calenturas), tales como: picor, escozor u hormigueo.

Zovicrem labial 50 mg/g crema puede ser utilizado por adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 10 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zovicrem labial

No use Zovicrem labial

Si es alérgico al aciclovir, valaciclovir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

En niños menores de 12 años de edad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Zovicrem labial.

- Este medicamento sólo se debe utilizar en las calenturas de los labios.
- No aplicar el producto dentro de la boca, nariz o vagina, ya que produciría irritación local
- No usar para el tratamiento del herpes genital.
- Evitar el contacto de la crema con los ojos, y en caso de que se produzca, lavar abundantemente con agua y consultar al médico.
- Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, los pacientes inmunodeprimidos (por ejemplo pacientes con SIDA, personas que han recibido trasplantes, o que estén en tratamiento con radioterapia o quimioterapia), deben consultar al médico.

- Para evitar contagios:

Lavarse las manos después de aplicar el producto.

No poner en contacto la lesión del labio con otras zonas del cuerpo o con la piel de otras personas especialmente lactantes y niños. Mientras dure la lesión, procure no rozar la ropa de cama con los labios si duerme con otra persona, no comparta las toallas y utilice servilletas y pañuelos de papel para evitar reinfectarse usted mismo.

- Si la lesión empeora o no se ha curado en 10 días, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.
- Este medicamento no previene brotes posteriores o reapariciones de los síntomas.

Recomendaciones adicionales para los pacientes con herpes labial

Las calenturas o herpes labial aparecen debido a una infección por un virus llamado Herpes simple. Normalmente se produce una primera infección dentro de la boca (habitualmente en la infancia) que puede pasar desapercibida, pero que en el caso de los niños debe diagnosticarla el médico para no confundirla con trastornos de la dentición u otros procesos bucales. Después de esta primera infección, el virus del herpes simple permanece en el organismo sin presentar síntomas. La infección presenta con frecuencia nuevos brotes, en otros momentos de la vida, que suelen aparecer como consecuencia de quemaduras del sol, resfriados, fiebre, emociones, ansiedad, heridas en la boca, menstruación, intervenciones dentales o quirúrgicas, o alergias a algún medicamento.

Estos brotes consisten en una sensación de hormigueo o picor en los labios seguida de la aparición, al cabo de uno o dos días, de varias ampollas pequeñas que luego evolucionan a llaga abierta en los labios, que finalmente se transforma en costra.

Hasta que aparece la costra, señal de que ha cicatrizado la lesión, las ampollas o llagas son contagiosas.

Se ha de tener en cuenta que: En el momento en que aparece la sensación de picor, hormigueo o escozor, antes de la aparición de las ampollas, es cuando se está multiplicando el virus, y cuando resulta más efectivo el tratamiento. Si usted aplica el producto en esta fase, conseguirá evitar la multiplicación del virus y obtendrá un alivio más rápido de los síntomas.

Para evitar el riesgo de transmisión del virus, respete las indicaciones dadas en el epígrafe *Para evitar contagios*.

Uso de Zovicrem labial con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Aunque no se han descrito interacciones de este medicamento por esta vía, no se deben aplicar simultáneamente otros preparados en la zona de la calentura mientras dure este tratamiento sin consultar al médico o farmacéutico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, no deben utilizar este medicamento sin consultar al médico.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Zovicrem labial contiene propilenglicol, alcohol cetosteárico y laurilsulfato de sodio

Este medicamento contiene 400 mg de propilenglicol en cada gramo de crema.

El propilenglicol puede provocar irritación en la piel. No utilizar este medicamento en bebés menores de 4 semanas con heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras) sin consultar antes con su médico o farmacéutico.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

Este medicamento contiene 7,5 mg de laurilsulfato de sodio en cada gramo de crema.

El laurilsulfato de sodio puede provocar reacciones cutáneas locales (como picazón o sensación de ardor) o aumentar las reacciones cutáneas provocadas por otros medicamentos cuando se aplican en la misma zona. La población de pacientes con la función de la barrera cutánea disminuida, tales como la dermatitis atópica, es más sensible a las propiedades irritantes del laurilsulfato de sodio.

3. Cómo usar Zovicrem labial

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

Este medicamento es de uso cutáneo exclusivamente sobre el labio de la boca.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores.

- Es conveniente lavarse las manos antes y después de tratar las calenturas, y evitar el roce innecesario de las lesiones con las manos.
- Se deberá empezar el tratamiento tan pronto como empiecen los síntomas del proceso. El inicio de la calentura se puede reconocer fácilmente por el picor y el escozor.

- Aplicar con el dedo una cantidad suficiente de producto para cubrir con una capa fina la zona afectada del labio, aproximadamente cada 4 horas (exceptuando las horas de sueño), hasta un máximo de 5 veces al día. En caso de olvidar una aplicación, realizarla tan pronto como se recuerde.



- Se debe continuar el tratamiento durante al menos 4 días. Si la calentura no se ha curado, se puede continuar el tratamiento hasta un máximo de 10 días.
- No utilizar más de 10 días sin consultar al médico.

Si estima que la acción de Zovicrem Labial es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso en niños

No administre este medicamento a niños menores de 12 años de edad (ver sección “No use Zovicrem labial”).

Si usa más Zovicrem labial del que debe

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 olvidó usar Zovicrem labial

En caso de olvidar una aplicación, realícela lo antes posible y continúe el tratamiento de la forma prescrita.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Zovicrem labial

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

4. Posibles efectos adversos

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

Poco frecuentes (al menos en 1 de cada 1.000 pacientes):

- Quemazón o picor pasajeros tras la aplicación de Zovicrem.
- Sequedad o descamación de la piel o de los labios
- Sensación de picor.

Raros (al menos en 1 de cada 10.000 pacientes)

- Enrojecimiento de la piel
- Dermatitis de contacto (un tipo de alergia local) tras la aplicación. La mayoría de las veces las sustancias que la producen son componentes de la crema distintos de aciclovir, que es el principio activo.

Muy Raros (en menos de 1 por cada 10.000 pacientes):

- Reacciones alérgicas inmediatas, incluyendo angioedema, que se manifiesta con inflamación de garganta o dificultad para tragar o respirar. Si este efecto es muy intenso debe acudir a un centro médico ya que requiere medidas de urgencia.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 Zovicrem labial

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Zovicrem labial

- El principio activo es aciclovir. Cada gramo de crema contiene 50 mg de aciclovir.
- Los demás componentes (excipientes) son: poloxamer 407, alcohol cetostearílico, laurilsulfato de sodio, parafina blanca blanda, dimeticona, arlacel 165 (estearato de macrogol 100 y monoestearato de glicerol), parafina líquida, propilenglicol y agua purificada

Aspecto del producto y contenido del envase

Zovicrem es una crema de color blanco. Tiene dos presentaciones:

- tubo de aluminio con 2g de crema
- envase de polipropileno con bomba dosificadora de 2 g.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A. P.T.M.-C/Severo Ochoa, nº 2
28760 Tres Cantos (Madrid) España

Responsable de la fabricación:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Marzo 2022