

## Prospecto: información para el paciente

### Zovicrem Labial 50 mg/g Crema Aciclovir

**Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o si persisten después de 10 días, debe consultar al médico.
- 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.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Zovicrem labial y para qué se utiliza
2. Antes de usar Zovicrem labial
3. Cómo usar Zovicrem labial
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zovicrem labial
6. 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.

#### 2. ANTES DE USAR Zovicrem labial

##### No use Zovicrem labial

Si es alérgico (hipersensible) al aciclovir, valaciclovir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

##### Tenga especial cuidado con 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.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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 y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

### **Uso en niños**

Para niños menores de 12 años, se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Zovicrem labial**

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

## **3. Cómo USAR Zovicrem labial**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

Adultos y niños mayores de 12 años:

- 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.

Niños menores de 12 años: la aplicación en niños debe realizarse bajo supervisión médica.

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

#### **Si usa más Zovicrem labial del que debiera**

Si ha utilizado Zovicrem más de lo que debe o ha ingerido accidentalmente el contenido del tubo, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad administrada o ingerida.

#### **Si olvidó usar Zovicrem labial**

En caso de olvidar una aplicación, realícela lo antes posible y continúe el tratamiento de la forma prescrita. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos, Zovicrem labial puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

## 5. Conservación de Zovicrem labial

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

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

### Caducidad

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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Zovicrem labial

- Cada gramo contiene 50 mg de aciclovir, como principio activo.

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)

#### Responsable de la fabricación:

Glaxo Welcome Operations  
Harmire Road, Barnard Castle  
County Durham DL12 8DT (Reino Unido)

### Este prospecto se ha aprobado en :

Julio 2010

## **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

brotos, 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 **Tenga especial cuidado con Zovicrem.**