

Písomná informácia pre používateľa

Zovirax 200 mg/5 ml perorálna suspenzia

aciklovir

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Zovirax a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zovirax
3. Ako užívať Zovirax
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zovirax
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zovirax a na čo sa používa

Zovirax obsahuje liečivo aciklovir. Patrí do skupiny liekov nazývaných antivirotiká (protivírusové lieky). Účinkuje tým, že zabraňuje rastu určitých vírusov.

Zovirax sa môže používať na:

- liečbu infekcií kože a slizníc spôsobených vírusom Herpes simplex (opary, genitálny herpes a iné infekcie spôsobené vírusom Herpes simplex),
- zabránenie návratu opakujúcich sa infekcií spôsobených vírusom Herpes simplex (zabránenie návratu týchto problémov po tom, ako ste ich prekonali),
- predchádzanie vzniku infekcií spôsobených vírusom Herpes simplex u pacientov s oslabenou imunitou (zabránenie týmto problémom u ľudí, ktorých imunitný systém funguje slabšie, čo znamená, že ich telo je menej schopné bojovať proti infekciám),
- liečbu ovčích kiahní a pásového oparu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zovirax

Neužívajte Zovirax

- ak ste **alergický** na aciklovir, valaciklovir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ➔ Ak si myslíte, že sa vás to týka, **neužívajte Zovirax**, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zovirax, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- sa u vás niekedy po užití Zoviraxu alebo valacikloviru objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgier a/alebo vriedky v ústach,
- máte ochorenie obličiek,
- máte viac ako 65 rokov.

- ➔ Ak si myslíte, že sa vás niečo z uvedeného môže týkať, **porad'te sa so svojim lekárom**.
Váš lekár vám môže znížiť dávku Zoviraxu.

Počas užívania Zoviraxu musíte **dbať na to, aby ste pili veľké množstvo tekutín, napríklad vody**.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Zoviraxu

Zovirax môže spôsobiť závažné kožné reakcie. Ak spozorujete akékoľvek príznaky závažných kožných reakcií opísaných v časti 4, prestaňte Zovirax užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Iné lieky a Zovirax

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste **tehotná** alebo dojčíte, ak si **myslíte, že ste tehotná** alebo ak **plánujete otehotnieť**, **neužívajte Zovirax** bez toho, že by ste sa o tom poradili so svojim lekárom. **Váš lekár** zváži, aký prínos má užívanie Zoviraxu počas tehotenstva pre vás v porovnaní s rizikom pre vaše dieťa.

Zložky v Zoviraxe môžu prechádzať do materského mlieka. **Ak dojčíte**, o užívaní Zoviraxu sa **musíte vopred poradiť so svojim lekárom**.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré vedľajšie účinky, ako napríklad pocit ospalosti alebo spavosti, môžu narušiť vašu schopnosť sústrediť sa alebo reagovať. Predtým ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje sa uistite, že tento liek na vás takto nepôsobí.

Sorbitol

Tento liek obsahuje 1 575 mg sorbitolu v 5 ml perorálnej suspenzie.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny preháňací účinok.

Metyl-*para*-hydroxybenzoát (E 218) a propyl-*para*-hydroxybenzoát

Tento liek obsahuje 5 mg metyl-*para*-hydroxybenzoátu a 1 mg propyl-*para*-hydroxybenzoátu v 5 ml perorálnej suspenzie. Môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

3. Ako užívať Zovirax

Váš lekár určí správnu dávku, ktorú treba užívať, ako často a ako dlho, a to v závislosti od:

- vášho veku,
- typu infekcie, ktorú máte,
- či ide o liečbu infekcie alebo o zabránenie jej návratu.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liečba infekcií kože a slizníc spôsobených vírusom Herpes simplex (opary, genitálny herpes a iné infekcie spôsobené vírusom Herpes simplex):

Použitie u dospelých

Odporúčaná dávka je 200 mg (5 ml perorálnej suspenzie) päťkrát denne, v čase bdenia približne každé štyri hodiny počas piatich dní.

Váš lekár vám môže podľa potreby upraviť dávky (napr. ak máte zníženú imunitu, ste staršia osoba alebo máte problémy s obličkami). Ak ste staršia osoba alebo máte problémy s obličkami, je dôležité, aby ste počas liečby pili veľa vody.

Použitie u detí

Deti vo veku menej ako 2 roky: 100 mg (2,5 ml perorálnej suspenzie) päťkrát denne, v čase bdenia, každé štyri hodiny.

Deti staršie ako 2 roky: 200 mg (5 ml perorálnej suspenzie) päťkrát denne, v čase bdenia, každé štyri hodiny.

Perorálnu suspenziu neried'te. Na podanie predpísanej dávky použite odmerku dodanú v balení, alebo použite odmerku, ktorú vám odporučil váš lekár alebo lekárnik.

Zabránenie návratu opakujúcich sa infekcií spôsobených vírusom Herpes simplex (zabránenie návratu týchto problémov po tom, ako ste ich prekonali):

Použitie u dospelých

Odporúčaná dávka je 200 mg (5 ml perorálnej suspenzie) štyrikrát denne, každých šesť hodín.

Zovirax užívajte, kým vám lekár nepovie, aby ste ho prestali užívať.

Váš lekár vám môže podľa potreby upraviť dávky (napr. ak máte oslabenú imunitu, ste staršia osoba alebo máte problémy s obličkami). Ak ste staršia osoba alebo máte problémy s obličkami, je dôležité, aby ste počas liečby pili veľa vody.

Predchádzanie vzniku infekcií spôsobených vírusom Herpes simplex u pacientov s oslabenou imunitou (zabránenie týmto problémom u ľudí, ktorých imunitný systém funguje slabšie, čo znamená, že ich telo je menej schopné bojovať proti infekciám):

Použitie u dospelých

Odporúčaná dávka je 200 mg (5 ml perorálnej suspenzie) štyrikrát denne, každých šesť hodín.

Zovirax užívajte, kým vám lekár nepovie, aby ste ho prestali užívať.

Váš lekár vám môže podľa potreby upraviť dávky (napr. ak máte oslabenú imunitu, ste staršia osoba alebo máte problémy s obličkami). Ak ste staršia osoba alebo máte problémy s obličkami, je dôležité, aby ste počas liečby pili veľa vody.

Použitie u detí

Deti vo veku menej ako 2 roky: 100 mg (2,5 ml perorálnej suspenzie) štyrikrát denne, každých šesť hodín.

Deti staršie ako 2 roky: 200 mg (5 ml perorálnej suspenzie) štyrikrát denne, každých šesť hodín.

Perorálnu suspenziu neried'te. Na podanie predpísanej dávky použite odmerku dodanú v balení, alebo použite odmerku, ktorú vám odporučil váš lekár alebo lekárnik.

Liečba ovčích kiahní a pásového oparu:

Použitie u dospelých

Odporúčaná dávka je 800 mg (20 ml perorálnej suspenzie) päťkrát denne, v čase bdenia približne každé štyri hodiny počas siedmich dní.

Váš lekár vám môže podľa potreby upraviť dávky (napr. ak máte oslabenú imunitu, ste staršia osoba alebo máte problémy s obličkami). Ak ste staršia osoba alebo máte problémy s obličkami, je dôležité, aby ste počas liečby pili veľa vody.

Použitie u detí

Deti vo veku menej ako 2 roky: 200 mg (5 ml perorálnej suspenzie) štyrikrát denne.

Deti vo veku 2 až 6 rokov: 400 mg (10 ml perorálnej suspenzie) štyrikrát denne.
Deti staršie ako 6 rokov: 800 mg (20 ml perorálnej suspenzie) štyrikrát denne.
Liečba má trvať päť dní. Váš lekár môže zväziť úpravu dávky podľa telesnej hmotnosti.

Na podanie predpísanej dávky použite odmerku dodanú v balení, alebo použite odmerku, ktorú vám odporučil váš lekár alebo lekárnik.

Ako sa liek užíva

Zovirax užívajte ústami. Pred odobratím dávky vždy potraсте fľaškou.

Ak užijete viac Zoviraxu, ako máte

Ak náhodne užijete priveľké množstvo Zoviraxu, **požiadajte o radu svojho lekára alebo lekárnika.**

Ak užijete priveľké množstvo Zoviraxu, môžete:

- pociťovať napínanie na vracanie (*nauzeu*), mať bolesť hlavy alebo vracať,
- pociťovať zmätenosť alebo nepokoj,
- vidieť veci alebo počuť zvuky, ktoré nie sú skutočné (*halucinácie*),
- mať záchvaty kŕčov (*kŕče*),
- upadnúť do bezvedomia (*kómy*).

→ **V takomto prípade sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.**

Ak zabudnete užiť Zovirax

Zovirax užite hneď, ako si na to spomeniete, ak sa však blíži čas užitia vašej ďalšej dávky, zabudnutú dávku vynechajte.

- **Neužívajte dvojnásobnú dávku**, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Stavy, na ktoré je potrebné si dávať pozor:

→ **Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ihneď prestaňte užívať Zovirax a vyhľadajte lekársku pomoc:**

Závažné alergické reakcie: u osôb, ktoré užívajú Zovirax, sú zriedkavé (môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000 osôb**). Medzi ich prejavy patria:

- svrbivá, hrčkovitá vyrážka (*žihľavka*),
- opuch, ktorý niekedy postihuje tvár alebo ústa (*angioedém*) a spôsobuje ťažkosti s dýchaním,
- kolaps.

Závažné kožné reakcie,

Tieto sú pri užívaní Zoviraxu veľmi zriedkavé (môžu postihovať **menej ako 1 z 10 000 osôb**). Prejavy zahŕňajú:

- rozsiahlu vyrážku, vysokú telesnú teplotu a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek).
- červenú, šupinatú, rozsiahlu vyrážku s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi sprevádzanú horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby [akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP)].
- červenkasté, nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s pľuzgiermi v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke [Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS) alebo toxická epidermálna nekrolýza (TEN)].

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10 osôb**:

- bolesť hlavy
- závraty
- napínanie na vracanie (*nauzea*) alebo vracanie
- hnačka
- bolesť brucha
- svrbenie
- kožná reakcia po vystavení sa slnečnému žiareniu (*fotosenzitivita*)
- nedostatok energie (*únava*)
- vysoká teplota (*horúčka*).

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 zo 100 osôb**:

- svrbivá, hrčkovitá vyrážka (*žihľavka*) (*urtikária*)
- zrýchlené vypadávanie vlasov.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000 osôb**:

- namáhavé dýchanie
- vplyv na výsledky vyšetrení krvi a moču
- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla (*angioedém*)
- zvýšenie hodnôt enzýmov, ktoré pôsobia v pečeni.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10 000 osôb**:

- pocit nepokoja alebo zmätenosti
- tras (chvenie)
- nestabilné držanie tela a nedostatočná koordinácia pohybov (*ataxia*)
- ťažkosti s hovorením alebo zachrípnutie (*dyzartria*)
- videnie vecí alebo počutie zvukov, ktoré nie sú skutočné (*halucinácie*)
- záchvaty kŕčov (*kŕče*)
- pocit ospalosti alebo spavosti
- neschopnosť jasného myslenia alebo úsudku alebo sústredenia sa
- poruchy správania, reči a pohybov oka (*encefalopatia*)
- bezvedomie (*kóma*)
- zožltnutie kože a očných bielok (*žltáčka*), zápal pečene (*hepatitída*)
- bolesť v dolnej časti chrbta, v oblasti obličiek alebo tesne nad bokom (*obličková bolesť*)
- zlyhanie obličiek.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť krvnými vyšetreniami

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10 000 osôb**:

- znížený počet červených krviniek (*anémia*)
- znížený počet bielych krviniek (*leukopénia*)
- znížený počet krvných doštičiek (krvných buniek, ktoré pomáhajú zrážaniu krvi) (*trombocytopénia*).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zovirax

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Uchovávajte v pôvodnom obale pri teplote do 25 °C
- Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po skratke EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zovirax obsahuje

- Liečivo je aciklovir. Perorálna suspenzia Zovirax obsahuje 200 mg acikloviru v každých 5 ml.
- Ďalšie zložky sú sorbitol 70%, glycerol, celulóza, metyl-*para*-hydroxybenzoát (E 218), propyl-*para*-hydroxybenzoát, banánová aróma, vanilín a čistená voda.

Ako vyzerá Zovirax a obsah balenia

Zovirax sa dodáva vo fľaške zo skla jantárovej farby s kovovým poistným uzáverom so závitom, alebo s plastovým detským bezpečnostným uzáverom obsahujúcej 125 ml sivobielej suspenzie. Liek sa dodáva spolu s odmerkou s dvojitým zakončením. Jeden koniec odmerky slúži na odmeranie 5 ml suspenzie a druhý koniec odmerky slúži na odmeranie 2,5 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublín 24
D24 YK11
Írsko

Výrobca

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.