

# زوفيراكس ع

مرهم للعين  
أسيكوفير

لأصحاب المهن الطبية والصيدلانية.

التريتيب النوعي والكمي

أسيكوفير ٢.٠٠٪ /لوزن/لوزن

دواعي الاستعمال العلاجية

علاج التهاب القرنية الهمريسي البسيط.

الجرعة والتناول

للاستعمال الموضعي على العين.

**البالغون:** توضع طبقة رقيقة من المرهم بمسك ١ سم داخل الكيس الملتحمي السفلي خمس مرات في اليوم كل أربع ساعات تقريباً مع استئناء الاستعمال عند وقت النوم. ويجب أن يستمر العلاج لمدة ٣ أيام على الأقل بعد اكتمال الشفاء.

**الأطفال:** مثل البالغين

**الاستعمال مع المرضى كبار السن:** مثل البالغين.

**موانع الاستعمال**

يمنع استعمال مرهم أسيكوفير للعين مع المرضى المعروفين بفرط حساسيتهم تجاه أسيكوفير أو فاسلوكوفير.

## تحذيرات واحتياطات

يجب إخبار المرضى بأنه من الممكن حدوث شعور خفيف وغابر بالوخز مباشرة عقب وضع المرهم على العين.

يجب أن يتجنب المرضى ارتداء العدسات اللاصقة عند استعمال مرهم أسيكوفير للعين.

## التفاعلات

لم يتم رصد تفاعلات ذات دلالة إكلينيكية.

## الحمل والرضاعة

### الحمل

تم توثيق نتائج الحمل لنساء تعرضن لكل أشكال أسيكوفير في سجل دراسة تأثير أسيكوفير على الحمل بعد طرح المنتج في الأسواق. ولم تظهر تلك النتائج المسجلة زيادة في عدد المواليد المصابين بتشوهات بين المريضات اللاتي تعرضن لأسيكوفير مقارنة بعموم المريضات. كما أن أية تشوهات ولادية لم تظهر بنمط معين أو بشكل فريد لتعطي تصوراً بأن هناك سبباً بعينه وراءها.

ويجب أن يكون التفكير في العلاج باستعمال أسيكوفير مبنياً على أن الفوائد المحتملة تفوق المخاطر غير المعروفة.

لم ينتج عن الاستعمال الجهازى لأسيكوفير في الاختبارات المعيارية المقبولة دولياً أية آثار سمية أو مشوهة للأجنة في الأرانب أو الجرذان أو الفئران.

في أحد الاختبارات غير المعيارية التي أجريت على الجرذان، لوحظ حدوث تشوهات في الأجنة ولكن فقط بعد جرعات عالية تم إعطاؤها تحت الجلد وتسببت في حدوث سمية للأמהات. الدلالة الإكلينيكية لهذه النتائج غير مؤكدة.

### الرضاعة

توضح البيانات المحدودة حول البشر أن العقار ينفذ إلى حليب الأمهات بعد الاستعمال الجهازى. ومع ذلك، فإن الجرعة التي تصل إلى الرضيع بعد استعمال الأم لأسيكوفير كانت غير ملحوظة.

**القدرة على أداء مهام تتطلب إصدار أحكام أو قدرات حركية أو معرفية**

لا توجد بيانات.

## التفاعلات المضادة

تم استخدام الاصطلاح التالي كمرجع لتصنيف مدى تكرار حدوث الآثار غير المرغوبة: - آثار شائعة جداً  $\geq 1/10$ ، وآثار شائعة  $\geq 1/100$ ، وآثار غير شائعة  $\geq 1/1000$ ، وآثار نادرة  $\geq 1/10000$ ، وآثار نادرة جداً  $\geq 1/100000$

تم استخدام بيانات التجارب الإكلينيكية لتحديد فئات تكرار التفاعلات الانعكاسية التي لوحظت أثناء التجارب الإكلينيكية باستخدام أسيكوفير ٢.٣٪ مرهم للعين. ووفقاً لطبيعة الآثار الانعكاسية الملحوظة، ليس من الممكن بشكل قاطع تحديد أي من الآثار كان بسبب استعمال العقار وأياً كان بسبب المرض. ولقد تم استخدام بيانات التقارير الغورية لتكون قاعدة لتخصيص معدل تكرار هذه الآثار التي تمت ملاحظتها في فترة ما بعد طرح المنتج في الأسواق.

اضطرابات الجهاز المناعي

آثار نادرة جداً: تفاعلات الحساسية المفرطة السريعة بما في ذلك الوذمة الوعائية.

اضطرابات العين

آثار شائعة جداً: اعتلال منقسط سطحي بالقرنية  
لا يستلزم هذا الآثار إنهاء العلاج بشكل مبكر كما يشفى دون أن يترك أي توابع.

آثار شائعة: شعور بوخز خفيف وغابر في العين يحدث مباشرة عقب وضع المرهم، والتهاب الملتحمة التهاب الجفن

آثار نادرة:

تم رصد حدوث تهيج موضعي والتهاب مثل التهاب الجفن والتهاب الملتحمة في المرضى الذين يستعملون مرهم أسيكوفير للعين.

## تجاوز الجرعة

لا يتوقع حدوث آثار انعكاسية في حالة إذا ما تم بلع كل محتويات الأنبوب التي تحتوي على ١٣٥ ملجم أسيكوفير (مرهم للعين) عن طريق الفم.

## الخصائص الصيدلانية الإكلينيكية

### آلية عمل العقار

إن الأسيكوفير دواء مضاد للفيروسات يتميز بنشاط عملي عالٍ ضد فيروس الهربس البسيط من النوع الأول والثاني والفيروس النطاقي الحماقي، وتكون السمية تجاه الخلايا المصابة في الثدييات ضعيفة.

يتحول الأسيكوفير إلى فوسفات عضوي بعد دخوله إلى الخلايا المصابة بالهربس ليكون مركباً نشطاً من ثلاثي فوسفات الأسيكوفير. وتعتمد الخطوة الأولى من هذه العملية على وجود الثيميدين كإنزيم ذي التميز الفيروسي.

يحمل ثلاثي فوسفات الأسيكوفير كمثبط وركيزة لبوليميريز الحوض النووي الريبي منمزع الأكسجين لفيروس الهربس مما يمنع تكون المزيد من الحمض النووي الريبي منمزع الأكسجين للفيروس دون أن يؤثر على العمليات الطبيعية للخلية.

### الحرثات الدوائية

يتم امتصاص أسيكوفير بشكل سريع من مرهم العين عبر ظهارة القرنية والأنسجة البصرية السطحية مما ينتج عنه تركيزات في الخلط العائني تناسب تكون مسهمة للفيروس. ولم يكن من الممكن اكتشاف أسيكوفير في الدم باستخدام الطرق الحالية بعد الاستعمال الموضعي لأسيكوفير مرهم للعين، ولكن تم اكتشاف آثار خفيفة في البول. ومع ذلك، فإن هذه المستويات ليست لها دلالة علاجية.

### قائمة مواد السواغ

فازلين أبيض، دستور الأدوية الأمريكي

### المواد المتعارضة

لم يتم التعرف على أي منها

### فترة الصلاحية

كما هو موضح على العبوة الخارجية.

### احتياطات خاصة للتخزين

يتم التخزين في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية المحتويات معقمة حتى يتم فتح الأنبوب.

يستعمل خلال شهر واحد بعد الفتح لأول مرة.

### طبيعة ومحتويات العبوة

أنايبب صفائحها بها مرهم للعين مغلقة بأغطية لولبية من البولي إيثيلين عالي الكثافة أو أغطية لولبية مضادة للعبث.

حجم العبوة: ٤.٥ جم

### إرشادات الاستخدام/التعامل

لا توجد إرشادات خاصة

يتم التصنيع بواسطة شركة Jubilant Hollisterstier General Partnership, Quebec, Canada لصالح شركة The Wellcome Foundation Limited\*, UK. \*شركة تنتمي إلى مجموعة شركات جلاكسو سميثكلين

زوفيراكس علامة تجارية لصالح مجموعة شركات GlaxoSmithKline

حقوق النشر © لمجموعة شركات GlaxoSmithKline لعام ٢٠١٠. جميع الحقوق محفوظة.

رقم إصدار GDS: ١٧

تاريخ الإصدار: ١٣ سبتمبر ٢٠٠٦

## إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتهك واستهلاكه خلافاً للتعليمات بعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

و اتحاد الصدالة العرب

gsk GlaxoSmithKline