

زوفيراكس^٤ كريم

اسيكلوفير

لأعضاء المهن الطبية والصيدلانية

الوصف

كريم يحتوي على اسيكلوفير ٢٥٪ وزن/وزن فارماكوبيا بريطانيا. (انظر قائمة الملحق)

دواعي الاستعمال

زوفيراكس كريم يستعمل لعلاج عدوى الجلد بفيروس الهربس سيمبلكس، بما في ذلك هربس الأعضاء التناسلية

الأولي والثانوي وحرارة الشفة (هربس لاباليس).

طريق الاستعمال: موضعياً.

لا يجوز استعماله في العينين.

الجرعة والأعطاف

الكبار والأطفال

زوفيراكس كريم يجب استعماله خمس مرات يومياً بين فترات طولها أربع ساعات تقريباً، ويستثنى من ذلك

الاستعمال وقت الليل.

زوفيراكس كريم يجب استعماله على مواضع الإصابة الظاهرة أو المؤلمة في أقرب وقت ممكن، والأفضل أثناء المراحل المبكرة (يشكله الأولي أو الحماسي)

يمكن أيضاً بدء العلاج أثناء المراحل اللاحقة (يشكله الحطاطي أو الفقاعي). يجب مواصلة العلاج لمدة أربعة أيام، إذا لم يتحقق الشفاء، فيجوز مواصلة العلاج لـ ٥ أيام إضافية

الاستعمال لدى المسنين. لا توجد أي ملاحظات خاصة.

نواهي الاستعمال

زوفيراكس كريم لا يجوز استعماله لدى مرضى معروفين بشدة حساسيتهم للأسيكلوفير، أو الثالاسيموفير، أو الهربس البانين جلايكول، أو أي من المواد الملطخة التي تدخل في تركيب زوفيراكس كريم.

احتياطات وتحذيرات

زوفيراكس كريم لا ينصح باستعماله على الأغشية المخاطية، كالدم أو العين أو المهبل، نظراً لأنه قد يسبب تهيجاً. يجب الحرس بوجه خاص على اجتناب دخوله عرضاً في العين

لدى المرضى المصابين بقرص شديد في المضاغة (مرض الأهدز مثلاً، أو الذين خضعوا لعمليات زرع التنحاح العظمي) يجب النظر في استعمال زوفيراكس كريم عن طريق الفم. هؤلاء المرضى يجب

تصدهم باستشارة طبيب، فوما يتعلق بعلاج أي عدوى

تداخلات المعقول العقاقيري

لم تُعرف أي تفاعلات ذات مغزى إكلينيكي.

الحصول والإرضاع

تم تسجيل نتائج استعمال الأسيكلوفير بعد التصديق لدى حوامل تعرضن لأي تركيبة من زوفيراكس. لم تُدرج من نتائج هذه السجلات زيادة في عدد العيوب الولادية بين اللواتي تعرضن

لـ زوفيراكس مقارنةً بالفئات الأخرى عموماً، ولم تُشر أي عيوب ولادية إلى أي ظواهر فريدة من بابها، أو أي نمط مفرد يدل على سببية مشتركة.

لا يجوز النظر في استعمال زوفيراكس كريم إلا إذا كانت الفوائد المتوقعة تفوق أخطارها. إعطاء الأسيكلوفير في الجسم، في اختبارات قياسية مقبولة عالمياً،

لم يُسفر عن أي تأثيرات سمية على الجنين أو نشوء خلقي لدى الأرناب، والجرذان والفئران.

في اختبار غير قياسي جرى على الجرذان، لوحظت ظواهر غير طبيعية في الجنين، ولكن فقط بعد جرعات عالية تحت الجلد كان من شأنها أن تسبب التسمم لدى الأم. أما المدلول الإكلينيكي لهذه

النتائج فهو غير مؤكد.

تدل العمليات المحدودة عن الاستعمال لدى البشر على أن العقار يترسب إلى حليب الثدي بعد الإعطاء في الجسم. ومع ذلك فإن الجرعة التي يتلقاها رضيع بعد استعمال

زوفيراكس كريم لدى الأم هي ضئيلة.

ردود الفعل غير المستحقة

تم استعمال الطريقة التالية لتصنيف التفاعلات غير المستحقة من حيث التكرار: شائعة جداً ما يساوي أو يزيد عن ١٠/١، شائعة ما يساوي أو يزيد عن ١٠٠/١ وما يقل عن

١٠/١، غير شائعة ما يساوي أو يزيد عن ١٠٠٠/١ وما يقل عن ١٠٠/١، نادرة ما يساوي أو يزيد عن ١٠٠٠٠/١ وما يساوي أو يزيد عن ١٠٠٠٠/١، نادرة جداً ما يقل عن ١٠٠٠٠٠/١.

اضطرابات الأنسجة الجلدية وتحت الجلدية

غير شائعة

- حرقان أو وخز عابر بعد استعمال زوفيراكس كريم

- تجفيف أو تقشر جلدي بسيط

- حكة

نادرة

حساسية

- التهاب جلدي لمسي بعد الاستعمال في الاختبارات التي جرت على الحساسية، تُبين أن المواد المسببة لرمود الفعل كانت في غالب الأحيان العناصر التي تدخل في تركيب

الكريم، لا الأسيكلوفير ذاته.

اضطرابات الجهاز الهضمي

نادرة جداً

- ردود فعل قوية لفط الحساسية، من جعلتها أيديها وعانيتها.

تجاوز الجرعة

لا يُتَظَنر أن تحدث تأثيرات غير مواتية إذا تم ابتلاع محتويات الأنبوبة كاملة ذات ١٠ جم من زوفيراكس كريم تحتوي على ٥٠٠ ملجم اسيكلوفير عن طريق الفم.

خواص التفاعل الحركي للدواء

طريقة سريان المعقول

اسيكلوفير مفار مضاد للفيروس شديد النشاط في انبوبة المختبر ضد فيروس الهربس سيمبلكس (HSV) من النوعين (١) و (٢)، وفيروس قاريسلا زوستر Varicella zoster

السمية لعلاجات العدويات الفيروسية منخفضة.

الأسيكلوفير تتم فسفرةً بعد دخوله الخلايا المصابة بالهربس إلى المركب النشط ثالث فوسفات الأسيكلوفير. الخطوة الأولى في هذه العملية تتوقف على تواجد كيناس الثايميدين الذي

يعضه الفيروس.

ثالث فوسفات الأسيكلوفير يعمل بمثابة منظم لنشاط بوليمراز (DNA) الفيروس، فمحلول دون تركيب العنيد من DNA دون أن يؤثر على العمليات الطولية الطبيعية.

زوفيراكس كريم قسّر مدة الشفاء إلى حد ملموس (احتمال أقل من ٠.٢٪) ومدة زوال الألم (احتمال أقل من ٠.٣٪) مقارنةً بكريم وعصي في دراستين إكلينكيتين عشوائيتين واسعتي النطاق

وتصميم مزدوجة، اشترك فيها ١٣٨٥ فرداً من المصابين بحرارة الشفة المذكورة (هربس لاباليس). عموماً، ٧٠٪ تقريباً من المرضى بدأوا العلاج في مرحلة مبكرة من الإصابة (يشكلها

الأولي أو الحماسي) و ٤٠٪ في مرحلة متأخرة من الإصابة (يشكلها الحطاطي أو الفقاعي).

خواص التفاعل الحيوي على الدواء

أظهرت الدراسات العقاقيرية امتصاصاً طفيفاً فقط في الجسم للأسيكلوفير بعد إعطاء زوفيراكس كريم موضعياً بصفة متكررة.

معلومات إضافية

معلومات السلامة قبل الاستعمال الإكلينيكي

تشير النتائج المستقلة من مجموعة واسعة من اختبارات الفطرات الوراثية في انبوبة المختبر وفي الجسم الحي إلى أن الأسيكلوفير لا يضر الإنسان لمخاطر جينية.

لم يتبين من دراسات طويلة الأجل أن الأسيكلوفير يسبب للتسرطن لدى الجرذان والفئران.

ذكرت تقارير تأثيرات غير مستحقة قابلة للانحسار غالباً على تكاثر الكائنات المتروية، مسحوقةً بسمية شاملة لدى الجرذان والكلاب، وذلك فقط عند إعطاء جرعات من الأسيكلوفير في الجسم

تفوق إلى حد مغرر الجرعات المستعملة علاجياً. الدراسات التي جرت على جنينين من الفئران لم تُظهر أي تأثير للأسيكلوفير المعطى عن طريق الفم على الفصوة

احتياطيات وتوصيات صيدلانية

لا يجوز حفظه بدرجة حرارة تزيد عن ٢٥° م

لا يجوز حفظه في اللجاجة.

مدة الصلاحية

تاريخ الانتهاء مبين على العبوة.

قائمة الملحقات

بولوكسامير ٤٠٧

سيستينازول الكحول

سلفات لوريل الصوديوم

بارافين ناعم أبيض

بارافين سائل

بروبيلين جلايكول

ماء مقطر

أر لا سيل ١٦٥ (يحتوي على مونوسترات الجليسيرول وسليترات الهولي أوكسيديان)

دايدينيكون ٢٠

تعليمات خاصة بالاستعمال/التداول

التخفيف: زوفيراكس كريم يحتوي على قاعدة ذات حموضة تركيبة خاصة ولا يجوز تخفيفه أو استعماله كقاعدة لاختراه

أدوية أخرى.

إنتاج جلاكسو أويريشز المملكة المتحدة ليمتد.*

بارنارد كاسل، المملكة المتحدة

* شركة تتنسى إلى مجموعة شركات جلاكسو سيمبلكاين

زوفيراكس علامة تجارية تملكها مجموعة شركات جلاكسو سيمبلكاين

© جميع الحقوق محفوظة لمجموعة شركات جلاكسو سيمبلكاين ٢٠٠٥

رقم النسخ: GOS17

تاريخ الاصدار: ١٣ سبتمبر ٢٠٠٦



إن هذا دواء
الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً
للتعليمات بعرضك للنظر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص
عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلي هما الذين يقرران بالدواء وينفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج الممددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصحابة العرب.