

زوفيراكس^٤ كريم

اسيكلوفير

لأعضاء المهن الطبية والصيدلانية

الوصف

كريم يحتوي على اسيكلوفير ٢٥٪ و/أو ٥٠٪ فارماكوبيا بريطانيا. (انظر قائمة الملحقات)

دواعي الاستعمال

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

الأولي والثاني (مهربس لابياليس).

طريق الاستعمال موضعي.

لا يجوز استعماله في العينين.

الجرعة والأخطاء

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 الفلاكسيكوفر، أو الهريزابلين جلايكول، أو أي من المواد الملطفة 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 عرساً في العين

لدى المرضى المسنين ينقص شدد في المذاعة (مرضى الأبدن مثلاً، أو الذين خضعوا لعمليات زرع الشحاح العظمي) يجب النظر في استعمالهم زوفيراكس عن طريق الفم. هؤلاء المرضى يجب

تصميمهم باستشارة طبيب، فوما يتعلق بعلاج أي عدوى

تداخلات المفعول العقاقيري

لم تعرف أي تداخلات ذات مغزى إكلينيكي.

الحصول والإرضاع

تم تسجيل نتائج استعمال الأسيكلوفير بعد التسويق لدى حوامل تعرضن لأي تركيبة من زوفيراكس. لم تدوّن 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 محدد يدل على سببية مشتركة

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

لم يُسفر عن أي تأثيرات سمية على الجنين أو تشوه خلقي لدى الأرباب أو الجنان أو الفئران.

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

النتائج فهو غير مؤكد.

تدل العمليات المحدودة عن الاستعمال لدى البشر على أن العقار يمتص إلى حليب الثدي بعد الاعطاء 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 يقل عن ١٠٠٠/١، نادرة جداً ما يقل عن ١٠٠٠٠٠/١.

انسترايات الأنسجة الجلدية وتحت الجلدية

غير شائعة

– حرقان أو وخز عابر بعد استعمال زوفيراكس كريم

– طفح أو تقشر جلدي بسيط

– حكاك

– نادرة

– حماسي

– التهاب جلدي لمسي بعد الاستعمال في الاختبارات التي جرت على المساسية، تُبيّن أن المواد المسببة لردود الفعل كانت في غالب الأحيان العناصر التي تدخل في تركيب

الكريم، لا الأسيكلوفير ذاته.

انسترايات الجهاز المناعي

– نادرة جداً

– ردود فعل قوية لفط المساسية، من جعلتها ايديها وعائية.

تجاوز الجرعة

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

خواص التفاعل الحركي للدواء

طريقة سريان المفعول

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

السمية لمعزلات الفيروسات المضيفة منخفضة

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

يعطزه الفيروس

ثالث فوسفات الأسيكلوفير يعمل بمثابة محبط لتكاثر هيرامزان (DNA) الفيروسي، فمحول دون تركيب الحمض من DNA دون أن يؤثر على العمليات الخلوية الطبيعية.

زوفيراكس كريم قسّر مدة الشفاء إلى حد ملموس (احتمال أقل من ٢٠٪) ومدة زوال الألم (احتمال أقل من ٣٠٪) مقارنةً بكريم ومعوي في دراستين إكلينكيتين عشوائيتين واسعتي النطاق

وبتمتية مزدوجة، اشترك فيها ١٢٨٥ فرداً من المسابين بحرارة الشفة المذكورة (هربس لابياليس). عموماً، ٦٠٪ 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 امتساساً طفيفاً فقط في الجسم للأسيكلوفير بعد إعطاء زوفيراكس كريم موضعياً بصفة متكررة.

معلومات إضافية

معلومات السلامة قبل الاستعمال الإكلينيكي

تشير النتائج المسجلة من مجموعة واسعة من اختبارات الفطرات الوراثة في أنبوبة المعبر وفي الجسم الحي إلى أن الأسيكلوفير لا يعرض الإنسان لمخاطر جينية.

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

ذكرت تقارير تأثيرات غير مستحقة قابلة للانكسار غالباً على تكوّن الكائنات المنوية، مصحوبةً بسمية شاملة لدى الجنان والكلاب، وذلك فقط عند إعطاء جرعات من الأسيكلوفير في الجسم

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

احتياطيات وتوصيات صيدلانية

لا يجوز حفظه بدرجة حرارة تزيد عن ٢٥° م

لا يجوز حفظه في لاجلة

مدة الصلاحية

تاريخ الانتهاء موبن على العبوة

قائمة الملحقات

بولوكسامير ٤٠٧

سيكسترايل الكحول

سلفات لوريل الصوديوم

بارافين ناعم أبيض

بارافين سائل

بروبيلين جلايكول

ماء مقطر

أرلاسل ١٦٥ (يحتوي على مونوسترات الجليسرول وستيرات الهولي أوكسيدلين)

دايديكينون ٢٠

تعليمات خاصة بالاستعمال/التداول

التخفيف: زوفيراكس كريم يحتوي على قاعدة ذات صفة تركيبية خاصة ولا يجوز تخفيفه أو استعماله كقاعدة لاحتواء

أدوية أخرى.

إنتاج: جلاكسو أويريشز المملكة المتحدة ليمتد.*

بارنارد كاسل، المملكة المتحدة

* شركة تنتمي 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 والتعليمات الصديلي الذي صرفها لك.

– فالطبيب والصديلي هما الذين يربان بالدواء وينقعه وضرره.

– لا تقطع مدة العلاج المحددة 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.