

## زوفيراكس أقراص

أسيكلوفير

### ١- الاسم التجاري للمستحضر الدوائي

زوفيراكس ٢٠٠ و ٤٠٠ و ٨٠٠ مجم أقراص

### ٢- التركيب النوعي والكمي

أسيكلوفير ٢٠٠ مجم و ٤٠٠ و ٨٠٠ مجم.

لمعرفة قائمة السواغات الكاملة انظر القسم ٦-١

### ٣- الشكل الصيدلاني

أقراص

### ٤- التفاصيل السريرية

#### ١-٤ الدواعي العلاجية

**أقراص ٢٠٠ مجم:** علاج حالات عدوى فيروس الهربس البسيط الحادة التي تصيب الجلد والأغشية المخاطية بما في ذلك هربس الأعضاء التناسلية المعاود (باستثناء فيروس الولادة وعدوى فيروس الهربس الذي يصيب حنثي الولادة وعدوى فيروس الهربس البسيط (HSV) الحادة في الأطفال ذوي الاستجابة المناعية المنخفضة). علاج تشيبي لهربس الأعضاء التناسلية للمرضى المصابين بعدوى متكررة الحدوث.

الوقاية من حالات عدوى الهربس البسيط للمرضى منقوصي المناعة في فترات معاودة الإصابة.

**أقراص ٤٠٠ مجم:** علاج تشيبي لهربس الأعضاء التناسلية للمرضى المصابين بعدوى متكررة الحدوث. الوقاية من حالات عدوى الهربس البسيط للمرضى منقوصي المناعة في فترات الضعف.

**أقراص ٨٠٠ مجم:** علاج حالات الإصابة الحادة بعدوى الهربس النطاقي حيث يمكن توقع التقدم الشديد للمرض.

#### ٢-٤ الجرعة وطريقة الإعطاء

حالات عدوى الهربس البسيط:

**البالغون والأطفال < عامين:** قرص واحد ٢٠٠ مجم كل ٤ ساعات أثناء اليقظة، أي ٥ مرات يوميًا. يجب بدء الجرعة في أقرب وقت ممكن بعد بداية العدوى. في علاج حالات العدوى المتكررة، يجب بدء العلاج في أقرب وقت في الدور البادري أو عند ظهور الأفات لأول مرة. يجب أن يستمر العلاج لمدة ١٠-٥ أيام حسب حدة المرض.

**العلاج التشيبي لهربس الأعضاء التناسلية البسيط:**

**البالغون:** ٨٠٠ مجم يوميًا مقسمة على ٢ أو ٤ جرعات. قد تكون الجرعات المنخفضة كافية في بعض الأحيان. ينبغي ألا يستمر العلاج لأكثر من ٦-٣ أشهر. ينبغي البدء في العلاج والإشراف عليه من قبل طبيب متمرس في تشخيص هربس الأعضاء التناسلية البسيط وعلاجه.

قد يتعرض بعض المرضى المؤهلين مناعيًا إلى حالات عدوى إخطراية عند تناول إجمالي جرعات يومية ٨٠٠ جم أسيكلوفير.

لا توجد بيانات معينة عن تشييب حالات عدوى الهربس البسيط في الأطفال المؤهلين مناعيًا.

**الوقاية من حالات عدوى الهربس البسيط في المرضى منقوصي المناعة:**

**البالغون والأطفال < عامين:** يجب تناول قرص واحد ٢٠٠ مجم أربع مرات يوميًا كل ست ساعات تقريبًا. في المرضى الذين يعانون من نقص حاد في المناعة أو ضعف الامتصاص بالأعما، يمكن مضاعفة الجرعة إلى ٤٠٠ مجم. يعتمد وقت العلاج الوقائي على وقت تعرض المريض لخطر الإصابة.

**البالغون:** ينبغي تناول قرص واحد ٨٠٠ مجم كل ٤ ساعات أثناء اليقظة، أي ٥ مرات يوميًا. ينبغي مواصلة العلاج لمدة سبعة أيام. يجب بدء الجرعة في أقرب وقت ممكن بعد بداية العدوى.

#### كبار السن

يجب مراعاة إمكانية وجود قصور كلوي لدى كبار السن، وبالتالي يجب ضبط الجرعة (انظر "القصور

الكلوي" أدناه). ينصح بالاستمرار في إعطاء كميات كافية من السوائل للمرضى كبار السن الذين يتناولون جرعات كبيرة من أسيكلوفير عن طريق الفم.

#### القصور الكلوي

ينصح بتوخي الحذر عند إعطاء أسيكلوفير للمرضى المصابين بقصور في وظائف الكلى. كما ينصح بالاستمرار في تناول كميات كافية من السوائل.

في علاج الهربس البسيط في المرضى الذين يعانون من قصور كلوي حاد (تصفية الكرياتينين أقل من ١٠ مل/د)، تُضبط الجرعة إلى ٢٠٠ مجم أسيكلوفير مرتين يوميًا كل ١٢ ساعة.

في علاج حالات عدوى الهربس النطاقي، ينصح بضبط الجرعة إلى ٨٠٠ مجم مرتين يوميًا، كل ١٢ ساعة تقريبًا بالنسبة للمرضى المصابين باضطراب كلوي حاد (تصفية الكرياتينين أقل من ١٠ مل/د)، وإلى ٨٠٠ مجم ثلاث مرات يوميًا، كل ثمان ساعات تقريبًا بالنسبة للمرضى المصابين بقصور كلوي متوسط (بترواح معدل تصفية الكرياتينين من ١٠ إلى ٢٥ مل/د).

في العلاج الوقائي لحالات عدوى الهربس البسيط للمرضى المصابين بقصور في وظائف الكلى، لن تؤدي الجرعات الفموية الموصى بها إلى تراكم الأسيكلوفير فوق المستويات التي ثبتت مأمونيها بالتسريب الوريدي. ولكن بالنسبة للمرضى المصابين بقصور كلوي حاد (تصفية الكرياتينين أقل من ١٠ مل/د) يوصى بضبط الجرعة إلى ٢٠٠ مجم مرتين يوميًا كل ١٢ ساعة تقريبًا.

#### ٣-٤ موانع الاستعمال

يُحذر استعمال أقراص زوفيراكس للمرضى المعروف عنهم فرط التحسس لأسيكلوفير أو فالاسيكلوفير أو السواغات الأخرى الواردة في القسم ٦-١.

#### ٤-٤ تحذيرات واحتياطات الاستخدام الخاصة

يتم التخلص من أسيكلوفير بواسطة التصفية الكلوية.

ينصح بالاستمرار في تناول كمية كافية من السوائل لتجنب تلف الكلى الذي يمكن أن يؤدي إلى اضطراب

كلوي في المرضى الذين يتناولون جرعة كبيرة من أسيكلوفير عن طريق الفم. يزداد خطر الإصابة بالقصور الكلوي بالاستخدام المصاحب للأدوية الأخرى السامة للكلى.

يتضمن القصور الكلوي خطر تراكم الأسيكلوفير وبالتالي زيادة خطر الإصابة بالآثار الجانبية النفسية والعصبية القابلة للعلاج. هذه الآثار الجانبية قابلة للعلاج عمومًا عند وقف العلاج (انظر القسم ٤-٨).

يجب أن يخضع كل من المرضى كبار السن والمرضى المصابين بقصور كلوي إلى المتابعة الدقيقة للكشف عن وجود دليل لهذه الآثار، كما ينبغي التفكير في خفض الجرعة (انظر القسم ٢-٤). يجب المتابعة الدقيقة للمرضى المصابين بقصور كلوي إلى المتابعة الدقيقة للكشف عن وجود دليل لهذه الآثار، كما ينبغي التفكير في خفض الجرعة (انظر القسم ٢-٤). يجب المتابعة الدقيقة للمرضى المصابين بقصور كلوي إلى المتابعة الدقيقة للكشف عن وجود دليل لهذه الآثار، كما ينبغي التفكير في خفض الجرعة (انظر القسم ٢-٤). يجب المتابعة الدقيقة للمرضى المصابين بقصور كلوي إلى المتابعة الدقيقة للكشف عن وجود دليل لهذه الآثار، كما ينبغي التفكير في خفض الجرعة (انظر القسم ٢-٤). يجب المتابعة الدقيقة للمرضى المصابين بقصور كلوي إلى المتابعة الدقيقة للكشف عن وجود دليل لهذه الآثار، كما ينبغي التفكير في خفض الجرعة (انظر القسم ٢-٤).

تحتوي أقراص ٢٠٠ مجم أسيكلوفير على اللاكتوز. يجب على المرضى الذين يعانون من مشاكل وراثية نادرة مع عدم تحمل الجولوكوز، وهو شكل خاص من نقص اللاكتاز الوراثي (نقص اللاكتاز لاب) أو سوء امتصاص الجلوكوز والجالكتوز، ألا يستخدموا التركيز ٢٠٠ مجم من هذا الدواء.

#### ٥-٤ التداخلات مع الأدوية الأخرى وأشكال التداخل

##### الأخرى

##### ثيوفيلين

تشير الدراسات التجريبية إلى أن الأسيكلوفير الذي يُعطى بالاشتراك مع ثيوفيلين يزيد المساحة تحت المنحنى للثيوفيلين بنسبة ٥٠٪ عندما يؤخذ عن طريق الفم. ينصح برصد تركيز الثيوفيلين في البلازما عند إعطائه بالاشتراك مع أسيكلوفير.

##### سِيمِينِيدِين

يخفض سيمينيدين التصفية الكلوية لأسيكلوفير ويزيد المساحة تحت المنحنى بنسبة ٢٠٪ تقريبًا.

##### بروبيينسيد

يخفض بروبيينسيد التصفية الكلوية لأسيكلوفير ويزيد المساحة تحت المنحنى بنسبة ٤٠٪.

##### ليثيوم

تم الإبلاغ عن حالة واحدة تتعلق بإعطاء الليثيوم بالتزامن مع الأسيكلوفير الذي يُعطى بجرعات كبيرة وريدًا، ومن المحتمل أن تكون جرعة أسيكلوفير الكبيرة قد تسببت في ارتفاع تركيزات الليثيوم في البلازما بشكل كبير. إذا كان هذا هو الوضع القائم، فإن التداخل الدوائي يكون في منتهى الخطورة وينصح بمراقبة تركيزات الليثيوم في البلازما بشكل دقيق.

يتم التخلص من أسيكلوفير أو لا في البول دون تغير ضمن الأدوية الأخرى عن طريق الإفراز الأنبوبي. أي عقاقير تُعطى بالتزامن وتتنافس مع هذه الآلية قد تزيد من تركيزات أسيكلوفير في البلازما. ظهرت زيادات في المساحات تحت المنحنى لتركيز أسيكلوفير والمستقلبات غير النشطة لميكوفينوليت موفيتيل (عامل مثبط للمناعة يستخدم في مرضى زراعة الأعضاء) في البلازما عند إعطاء العقاقير بالتزامن.

لا يلزم ضبط الجرعة لأن أسيكلوفير يتميز بنافذة علاجية واسعة.

#### ٦-٤ الخصوية والحمل والإرضاع

**الحمل:** تم تسجيل نتائج الحمل لدى النساء اللاتي تعرضن لأي من صيغ زوفيراكس في سجل أسيكلوفير للحمل بعد التسويق. لم يكشف هذا التسجيل عن وجود أي زيادة في العيوب الولادية بين الأطفال المولودين لأمهات قد تلقين أسيكلوفير مقارنة ببقية السكان. لا توجد هناك أي ملامح خاصة أو عمامة للشوهات قد توحى بوجود سبب مشترك. في الدراسات التقليدية، لم تظهر أي آثار جانبية ماسخة أو سامة لأجنة الجردان والأرانب والفئران نتيجة إعطاء الجهاز في أسيكلوفير.

في الدراسات التي أجريت على الجردان باتباع الطرق غير التقليدية، ظهرت شوهات جنينية، ولكن لم يحدث تسمم للأمهات إلا بعد تناول هذه الجرعات الكبيرة

(انظر القسم ٣-٥). الدلالة السريرية لهذه النتائج غير مؤكدة. يُحذر استعمال هذا الدواء أثناء فترة الحمل إلا إذا كانت فائدته تفوق مخاطره المحتملة.

**الرضاعة الطبيعية:** يتسرب أسيكلوفير إلى حليب الأم بتركيز يبلغ ٠.٦-٠.١، ٤ضعاف تركيز البلازما. من المقدر أن العلاج بالتركيز ٢٠٠ مجم ٥ مرات يوميًا سوف يعرض الطفل الذي يعتمد على الرضاعة الطبيعية إلى جرعة يومية تقدر بحوالي ٠.٣مجم/كجم/يوم. يجب ألا يستعمل المستحضر الدوائي أثناء فترة الرضاعة الطبيعية.

**الخصوية:** لا تتوفر أي معلومات حول تأثير أسيكلوفير على خصوبة الإناث من بني البشر. في دراسة تتضمن ٢٠ مريضًا من الذكور ذوي القدرة على إنتاج الحيوانات المنوية بشكل طبيعي، لم تحدث جرعات أسيكلوفير الفموية التي تصل إلى ١ جم في اليوم لمدة ستة أشهر أي تأثير سريري ملحوظ على عدد الحيوانات المنوية أو حركتها أو شكلها. ولم تكشف الدراسات التي أجريت على الفئران عن وجود أي تأثير على الخصوية بعد تناول جرعة فموية، في حين أنه تم الإبلاغ عن وجود حالات ضمور في الخصية لدى الجردان وانعدام الحيوانات المنوية لدى الكلاب عند تناول جرعات كبيرة (انظر القسم ٣-٥).

#### ٧-٤ التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات

ينبغي وضع الحالة السريرية للمريض والأحداث الضائرة لأسيكلوفير في الحسبان عند التفكير في قدرة المريض على القيادة أو تشغيل الآلات. لم تُجر أي دراسات لبحث مدى تأثير أسيكلوفير على الأداء أثناء القيادة أو القدرة على تشغيل الآلات. لا يمكن التنبؤ بالتأثير الضار لهذا العقار على هذه الأنشطة بناء على الخصائص الصيدلانية للمادة الفعالة.

#### ٨-٤ التأثيرات غير المرغوبة

من الأحداث الضائرة الأكثر شيوعًا الطفح، الذي يظهر في ٣٪ تقريبًا من المرضى الذين خضعوا للعلاج.

يرد فيما يلي عرضًا للأحداث الضائرة بعد فة العضو والتكرار: وقد استخدم الاصطلاح التالي لتصنيف



التأثيرات غير المرغوب فيها من حيث التكرار: شائعة (<100/100 إلى <100/100)، غير شائعة (<100/100 إلى <100/100)، نادرة (<100/100 إلى <100/100)، نادرة جدًا (<100/100) بما فيها البلاغات المستقلة. وقد ثبتت الأحداث الضائرة الشائعة وغير الشائعة عموماً من التجارب السريرية. أما الأحداث الضائرة النادرة جدًا فقد ثبتت من البلاغات التلقائية بعد البيع **اضطرابات الدم والجهاز الليمفاوي:**

نادرة جدًا: فقر الدم، ونقص في الكريات البيض، وقلة الصفائح

**اضطرابات الجهاز المناعي:**

نادرة: تآلق

**اضطرابات نفسية وعصبية:**

صداع، ودوخة

شائعة جدًا: هياج، وارتباك، ورعشة، وترنح، ورتته، وهلوسة، وأعراض الذهان، واختلاجات، وتغاس، واعتلال دماغي، وغيبوبة

يمكن علاج الأحداث المذكورة أعلاه عامة، ويتم الإبلاغ عنها عادة في المرضى المصابين بالقصور الكلوي أو العوامل الأخرى المهيئة للمرض (انظر القسم ٤-٤).

**الاضطرابات التنفسية والصدريّة والمنصفيّة:**

نادرة: ضيق النفس

**اضطرابات المعدة والأمعاء:**

شائعة: غثيان، وقيء، وإسهال، وآلام في البطن

**اضطرابات الكبد والمرارة:**

نادرة: ارتفاعات قابلة للعلاج في نسبة البيليروبين وإنزيمات الكبد

نادرة جدًا: التهاب كبد، ويرقان

**اضطرابات الأنسجة الجلدية وتحت الجلدية:**

شائعة: حكة، وطفح (بما في ذلك الحساسية للضوء)

غير شائعة: الشرى، وتسارع سقوط الشعر بشكل مفرط (يكون تسارع سقوط الشعر بشكل مفرط مرتبطًا بالعديد من الأمراض والأدوية وبالتالي فإن علاقته بعلاج أسيكوليفر غير مؤكدة).

نادرة: وذمة وعائية

**اضطرابات الكلى والمسالك البولية:**

نادرة: زيادة يوريا المصل وكرياتينين المصل

نادرة جدًا: فشل كلوي حاد، وآلم في الكلى قد يكون آلم الكلى مرتبطًا بالفشل الكلوي.

**الاضطرابات العامة والظروف المتعلقة بموضع إعطاء الدواء**

شائعة: إرهاق، وحمى

**٩-٤ تجاوز الجرعة**

الأعراض والعلامات: يُمنص أسيكوليفر بشكل جزئي فقط في القناة الهضمية المعدية المعوية. تتناول المرضى جرعات زائدة تصل إلى ٢٠ جم أسيكوليفر لمرة واحدة بدون ظهور تأثيرات سامة عادة. ولقد ارتبط تناول جرعات زائدة من أسيكوليفر الفموي بشكل عرضي أو متكرر لعدة أيام بالأثار الجانبية المعدية المعوية (مثل الغثيان والقيء) والآثار الجانبية العصبية (الصداع والارتباك). أدى تناول جرعة زائدة من الأسيكوليفر وريدّيًا إلى زيادة مستويات الكرياتينين في المصل، والبورينا في المصل والفشل الكلوي فيما بعد. وقد تم وصف الآثار الجانبية العصبية التي تشمل الارتباك، والهلوسة، والهياج، والتشنجات، والغيبوبة بالارتباط بزيادة الجرعة الوريدية. يجب أن يخضع المرضى للمتابعة الدقيقة للكشف عن علامات التسمم. تعمل ديلزة الدم على تحسين التخلص من أسيكوليفر من الدم، وبالتالي يمكن اعتباره خيارًا علاجيًا في حالة الجرعة الزائدة العرضية.

**٥- الخواص الدوائية**

**١-٥ خواص ديناميكية الدواء** المجموعة الدوائية العلاجية: مضادات الفيروسات، ومضاهي نوكليوزيدي الرمز الكيميائي العلاجي

التشريحى J05A B01 (ATC) ألية التأثير: تمت فسفة أسيكوليفر الموجود في الخلايا المصابة بالهربس إلى المستقلب النشط أسيكوليفر ثلاثي الفوسفات في وجود ثيميدي كيناز المشفر الخاص بالهربس البسيط. يتدخل أسيكوليفر ثلاثي الفسفور في بوليمراز الدنا الفيروسي واستنساخ الدنا. يتسبب دخول أسيكوليفر ثلاثي الفوسفات في نتائج الدنا الفيروسي في إنهاء السلسلة

التأثيرات الديناميكية للدواء: يتميز أسيكوليفر بنشاط مثبط خارج جسم الكائن الحي وداخل جسم الكائن الحي تجاه فيروس الهربس البسيط (HSV) من النمط الأول والثاني، والفيروس النطاقي الحماقي (VZV)، وفيروس إبشتاين-بار (EBV)، والفيروس المضخم للخلايا (CMV). يكون نشاط أسيكوليفر الموجه ضد فيروس HSV1، وHSV2، وVZV، وEBV، وCMV انتقائيًا للغاية. وتكون السمية تجاه الخلايا الثديية منخفضة لأن التأثير على العمليات الخلوية العادية في الخلايا غير المصابة يبدو غير ذات أهمية. وتشير النتائج المأخوذة من التجارب السريرية إلى أن العلاج المبكر للهربس النطاقي له تأثير إيجابي على آلم ويمكن أن يقلل من حدوث الآلم العصبي التالي للهربس.

**٥-٢ خواص الحرائك الدوائية**

الامتصاص: يتم امتصاص أسيكوليفر بشكل جزئي من السبيل المعدي المعوي. يتم امتصاص ما يصل إلى ٢٠٪ سريعًا. يتحقق الحد الأقصى للامتصاص بعد ٦٠-٩٠ دقيقة. لا تزداد كمية الدواء الممتص نسبيًا بزيادة الجرعة. تبلغ فترة عمر النصف لأسيكوليفر في البلازما بعد إعطاء أسيكوليفر وريدّيًا هي ٢,٩ ساعة. يتم إفراز معظم الدواء بدون تغيير عن طريق الكلى. وتكون تصفية أسيكوليفر عن طريق الكلى أعلى بكثير من تصفية الكرياتينين، مما يشير إلى مشاركة الإفراز الأنثوي والترشيح الكبيبي في عملية التخلص من الدواء.

ويكون ٩-كربوكسي ميثوكسي-ميثيل جوانين هو المستقلب الوحيد الظاهر لأسيكوليفر ويمثل حوالي ١٠ إلى ١٥٪ من الجرعة المطعنة. تبلغ مستويات السائل النخاعي ما يقرب من ٥٠٪ من مستويات البلازما المقابلة. تكون نسبة ارتباط الدواء ببروتين البلازما منخفض نسبيًا (٩ إلى ٢٣٪)، ولا يتوقع وجود تفاعلات دوائية تنطوي على الإزاحة. جماه خاصة: في المرضى المصابين بفشل كلوي مزمن، وجد أن متوسط عمر النصف النهائي هو ١٩,٥ ساعة. وكان متوسط عمر النصف لأسيكوليفر أثناء ديلزة الدم هو ٥,٧ ساعات. وانخفضت مستويات أسيكوليفر في البلازما بنسبة ٦٠٪ أثناء الغسيل الكلوي. في كبار السن، تنخفض نسبة التصفية، التي ترتبط بتصفية الكرياتينين رغم أن فترة عمر النصف قد تكون ثابتة.

وفي حديثي الولادة (٠ إلى ٣ أشهر) الذي خضعوا للعلاج بجرعات ١٠ مجم/كجم التي أعطيت بالتسريب الوريدي لمدة ساعة واحدة كل ٨ ساعات، بلغ الحد الأعلى للتركيز في الحالة الثابتة ٦١,٢ ميكروجرام/مل (١٣,٨ ميكروجرام/مل)، وبلغ الحد الأدنى للتركيز ١٠,١ ميكروجرام/مل (٢,٣ ميكروجرام/مل). وفي مجموعة مستقلة من حديثي الولادة خضعت للعلاج بـ ١٥ مجم/كجم كل ٨ ساعات، ظهرت ارتفاعات نسبية تقريبية في الجرعة مع بلوغ الحد الأقصى للتركيز ٨٣,٥ ميكروجرام/مل (١٨,٨ ميكروجرام/مل) والحد الأدنى للتركيز ١٤,١ ميكروجرام/مل (٣,٢ ميكروجرام/مل).

**٥-٣ بيانات السلامة قبل السريرية**

لم تشر البيانات قبل السريرية إلى وجود عامل خطورة معين على بني البشر بناء على الدراسات التقليدية للسمية الجينية والسرطنة. لم تظهر أي تشوهات في دراسات التكاثر التقليدية. وفي دراسة خاصة، ظهرت تشوهات في الرأس والذيل بعد حقن إناث الجرذان تحت الجلد بجرعات كبيرة في اليوم ١١ واليوم ٢١ من الحمل. وظهرت تشوهات

مماثلة في الأجهزة خارج جسم الكائن الحي حيث تمت تربية جنين جردي في عمر ٩,٥ يومًا لمدة ٤٨ ساعة في جرعات كبيرة من الأسيكوليفر. ويشير هذا إلى أن الأسيكوليفر يمكنه التأثير بشكل مباشر على نمو الجنين.

وتم الإبلاغ عن حالات ضمور الخصية في الجرذان وانعدام الحيوانات المنوية لدى الكلاب عند تناول جرعات تتراوح من ٨٠-٣٢٠ مجم/كجم/يوم.

**٦- التفاصيل الصيدلانية**

**٦-١ قائمة السواغات**

أقراص ٢٠٠ مجم: سيلولوز بلوري مكروي، لاكتوز أحادي الهيدرات، بوفيدون، غليكولات النشاء الصودي، سيتاريات الماغنيسيوم.

أقراص ٤٠٠ مجم: سيلولوز بلوري مكروي، بوفيدون، غليكولات النشاء الصودي، سيتاريات الماغنيسيوم.

أقراص ٨٠٠ مجم: سيلولوز بلوري مكروي، بوفيدون، غليكولات النشاء الصودي، سيتاريات الماغنيسيوم.

**٦-٢ التوافرات الصيدلانية**

غير منطبق

**٦-٣ مدة الصلاحية**

تاريخ انتهاء الصلاحية مبين على العبوة.

**٦-٤ احتياطات خاصة بالتخزين**

يُخزن في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية. يُحفظ في مكان جاف.

**٥-٥ العبوات (النوع والمحتوى)**

٢٠٠ مجم: شرائط تحتوي على ٢٥ قرصًا

٤٠٠ مجم: شرائط تحتوي على ٢٥ قرصًا

٨٠٠ مجم: شرائط تحتوي على ٣٥ قرصًا

**٦-٦ تعليمات الاستعمال/التداول**

غير منطبق

**٧- الشركة الحاصلة على حق التسويق**

جلاكسو سميكتالين المحدودة

ص.ب ١٨٠ فيندين

٠٣١٩ أوصلو

الترويج

**٨- الشركة المُصنعة:**

جلاكسو ويلكوم المحدودة\* أرناندي دي ديورو،

إسبانيا

\*عضو بمجموعة جلاكسو سميكتالين

زوفيراكس هي علامة تجارية مملوكة لمجموعة

شركات جلاكسو سميكتالين

© ٢٠١٥ مجموعة شركات جلاكسو سميكتالين.

جميع الحقوق محفوظة

تاريخ مراجعة النص ٢٠١٤-٠٧-٢٠١٤

مستحضر دوائي

الدواء منتج يؤثر على صحتك، وتناوله على خلاف ما

ورد بالتعليمات يعرضك للخطر. اتبع بدقة وصفة

الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات

الصيدلي الذي صرف الدواء.

الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالأدوية ونفعها

وضررها.

يُحذر وقف مدة العلاج المقررة من تلقاء نفسك.

يُحذر تكرار نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.

تُحفظ جميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب.