



פברואר 2022

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Zovirax suspension זובירקס תרחיף

Aciclovir 200 mg / 5 mL

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרפן של התכשיר שבנדון.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. בעלונים קיימים עדכונים נוספים.

תוספת מידע מסומנת בקו תחתון, מחיקת מידע מסומנת בקו חוצה. החמרה מסומנת ברקע צהוב.

ההתוויות הרשומות לתכשיר:

Zovirax suspension is indicated for the treatment of herpes simplex virus infections of the skin and mucous membranes including initial and recurrent genital herpes (excluding neonatal HSV and severe HSV infections in immunocompromised children).

Zovirax suspension is indicated for the suppression (prevention of recurrences) of recurrent herpes simplex infections in immune-competent patients.

Zovirax suspension is indicated for the prophylaxis of herpes simplex infections in immune-compromised patients.

Zovirax suspension is indicated for the treatment of varicella (chickenpox) and herpes zoster (shingles) infections.

העדכונים המהותיים בעלון לרופא

6.1 List of excipients

Sorbitol Solution, 70%, non-crystallising

Glycerol

Dispersible cellulose

Methyl parahydroxybenzoate

Propyl parahydroxybenzoate

Vanillin

Flavour, banana (contains propylene glycol)

Purified water

6.5 Nature and contents of container

~~Amber glass bottle sealed with either metal roll on pilfer proof (ROPP) caps, or closed with plastic child resistant caps (CRC).~~

Neutral amber glass bottles closed with either metal roll on pilfer proof (ROPP) caps fitted with polyvinylidene chloride (PVDC) faced wads, or closed with plastic child resistant caps (CRC) fitted with low density polyethylene-polyvinylidene chloride-low density polyethylene (LDPE-PVDC-LDPE) faced wads.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

Shake well before use.

....

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

זוּבִירְקֵס תרחיף מכילה:

...

פרופילן גליקול: התרופה מכילה פחות מ- 1 מ"ג פרופילן גליקול בכל 5 מ"ל של תמיסה. במידה וגיל התינוק הוא פחות מ- 4 שבועות, פנה לרופא או לרוקח לפני שתיתן לו מן התרופה, במיוחד אם התינוק מקבל תרופות נוספות שמכילות פרופילן גליקול או אלכוהול.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sorbitol solution 70%, glycerol, dispersible cellulose, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, vanillin, banana flavour (contains propylene glycol) and purified water.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיטקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

שני לוי

רוקחת ממונה