

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

زوفيراكس I.V.

مسحوق لتحضير محلول للتسريب

تحتوي كل قنينة صغيرة على: 250 ملغ أسيكلوفير (Aciclovir 250 mg/vial).

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

زوفيراكس I.V. مخصص:

- لعلاج تلوثات العقبولة البسيطة (*Herpes simplex*) لدى متعاجين لديهم تثبيط مناعي ولعلاج تلوث أولي شديد ناجم عن العقبولة في الأعضاء التناسلية لدى متعاجين ذوي جهاز مناعة سليم.
 - للوقاية من تلوثات العقبولة البسيطة لدى متعاجين لديهم تثبيط مناعي.
 - لعلاج جدري الماء (*Varicella zoster*).
 - لعلاج التهاب الدماغ الناجم عن فيروس الهريس (*herpes encephalitis*).
 - لعلاج تلوثات العقبولة البسيطة لدى حديثي الولادة والرضع حتى عمر 3 شهور.
- الفصيلة العلاجية: زوفيراكس I.V. ينتمي لفصيلة الأدوية المسماة مضادات الفيروسات. يحتوي زوفيراكس I.V. على دواء يُسمى أسيكلوفير. وهو يعمل عن طريق إبادة أو وقف نمو الفيروسات.

2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال زوفيراكس I.V. إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لـ أسيكلوفير أو لـ فالأسيكلوفير أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).
- لا تستعمل زوفيراكس I.V. إذا إنطبق عليك هذا. إذا لم تكن متأكدًا، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي قبل استعمال زوفيراكس I.V.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ زوفيراكس I.V.، إحك للطبيب أو للصيدلي إذا:

- وجدت لديك مشاكل في الكلى
 - تجاوزت عمر 65 سنة.
- إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كانت تلك تنطبق عليك، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال زوفيراكس I.V. من المهم شرب الكثير من الماء خلال فترة استعمال زوفيراكس I.V.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، أدوية نباتية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

بالأخص إذا كنت تستعمل:

- بروبينسيد، يُستعمل لعلاج النقرس
- سيميبتيدين، يُستعمل لعلاج قرحات المعدة
- تاكروليموس، سيكلوسبورين أو ميكوفينولات موفيتيل، المستعملة لمنع جسمك من رفض أعضاء مزروعة.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

عادة ما يتم إعطاء الدواء في إطار المكوث في المستشفى، وبالتالي فإن التأثير على السياقة وتشغيل الماكينات عادة غير ذي صلة.

لم يتم إجراء دراسات لفحص تأثير أسيكلوفير على السياقة وتشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي زوفيراكس I.V. على 28.03 ملغ صوديوم (المركّب الأساسي في ملح الطعام/المائدة) في كل قنينة صغيرة. هذا يعادل بالقيمة 1.4% من الإستهلاك الغذائي الأعظمي للصوديوم في اليوم الموصى به للكبار. يجب أخذ ذلك في عين الإعتبار لدى متعالجين يتبعون حمية فقيرة بالصوديوم.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

كيفية إعطاء الدواء

لا يتوقع منك أن تعطي لنفسك هذا الدواء. سيتم إعطاء الدواء دائماً من قبل شخص مؤهل لفعل ذلك.

قبل إعطاء الدواء سيتم تخفيفه.

سيتم إعطاؤك زوفيراكس I.V. على شكل تسريب مستمر في الوريد. وهكذا يتم إعطاء الدواء ببطء خلال فترة زمنية.

المقدار الدوائي الذي سيعطى لك، الوتيرة والمدة الزمنية تكون متعلقة بـ:

- نوع التلوث الذي تعاني منه
- وزنك
- عمرك.

قد يقوم الطبيب بملاءمة المقدار الدوائي من زوفيراكس I.V. إذا:

- وجدت لديك مشاكل في الكلية. إذا وجدت لديك مشاكل في الكلية، فمن المهم أن تتلقى الكثير من السوائل عندما تتعالج بـ زوفيراكس I.V.

تحدث إلى طبيبك قبل أن تتلقى زوفيراكس I.V. إذا كان ذلك ينطبق عليك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تلقيت زوفيراكس I.V. أكثر مما ينبغي

إذا كنت تعتقد أنك تلقيت أكثر مما ينبغي من زوفيراكس I.V.، تحدث فوراً مع الطبيب أو الممرضة.

إذا تلقيت زوفيراكس I.V. أكثر مما ينبغي فمن الجائز أن:

- تشعر بإرتباك أو عدم هدوء
 - تكون لديك هلوسات (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة)
 - تكون لديك إختلاجات
 - تفقد الوعي (غيوبه).
- إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز استعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال زوفيراكس I.V. قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

ردود فعل تحسسية (هذه قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10,000 شخص)

إذا وُجد لديك رد فعل تحسسي، توقف عن استعمال زوفيراكس I.V. وراجع الطبيب فوراً. قد تشمل العلامات:

- طفح، حكة أو شرى على الجلد
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو أجزاء أخرى من الجسم
- ضيق في التنفس، صفير أو صعوبات في التنفس
- سخونة (ارتفاع في درجة الحرارة) مجهولة السبب والشعور بالإغماء، خاصة عند الوقوف.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (هذه قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص)

- غثيان أو تقيؤ
- طفح حاك شبيه بالشرى
- رد فعل جلدي بعد التعرض للضوء (حساسية مفرطة للضوء)
- حكة
- إنتفاخ، إحمرار وتحسس في موقع الحقن
- ارتفاع في إنزيمات الكبد.

أعراض جانبية غير شائعة (هذه قد تظهر لدى حتى 1 من كل 100 شخص)

- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيض)
- انخفاض عدد الصفيحات الدموية (الخلايا التي تساعد على تخثر الدم) (قلة الصفيحات الدموية).

أعراض جانبية نادرة جداً (هذه قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10,000 شخص)

- صداع أو الشعور بدوار

- إسهال أو آلام بطن
- شعور بالإرهاق
- سخونة
- تأثيرات على فحوص دم وبول معينة
- الشعور بالضعف
- الشعور بعدم الهدوء أو إرتباك
- إرتجاف
- هلوسات (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة)
- إختلاجات
- شعور بنعاس أو ميل غير عادي للنوم
- عدم الثبات عند المشي وقلة التنسيق
- صعوبة بالنطق
- عدم القدرة على التفكير أو الحكم على الأمور بوضوح
- فقدان الوعي (غيبوبة)
- شلل جزء من الجسم أو كله
- اضطرابات في السلوك، النطق وبحركات العينين
- تصلب الرقبة وحساسية للضوء
- إلتهاب الكبد (hepatitis)
- إصفرار جلدك والجزء الأبيض من عينيك (يرقان)
- مشاكل في الكلية حيث يكون البول لديك قليلاً أو عديمًا على الإطلاق
- آلام في أسفل الظهر، في منطقة الظهر حيث تتواجد كليتيك أو فوق الفخذ (آلم كلوي).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- يجب التحضير مباشرة قبل الإستعمال.
- يجب التخلص من المحلول الذي لم يتم إستعماله.
- لا يجوز رمي أي دواء إلى المجاري أو إلى القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركّب الفعال أيضاً على:

Sodium hydroxide.

- أنظر أيضاً الفقرة 2 في النشرة – "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".
 - كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
 - يتوفر زوفيراكس I.V. ضمن قناني زجاجية صغيرة تحتوي على مسحوق بلون أوف-وايت. تحتوي العبوة على 5 قناني صغيرة كل واحدة بحجم 17 ملل.
 - صاحب الإمتياز: چلاكسوسميثكلاین (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
 - المنتج: چلاكسوسميثكلاین مانوفاكنتورينچ S.p.A، پارما، إيطاليا.
 - رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 034-33-21976
 - من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
- تم إعدادها في نيسان 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- العلامات التجارية هي بملكية أو بامتياز مجموعة شركات GSK.
- ©2022 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Zov IV PT v1A