



אפריל 2021

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Zovirax suspension
Aciclovir 200 mg / 5 mL suspension

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון. בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. קיימים עדכונים נוספים. תוספת מידע מסומנת בקו תחתון, מחיקת מידע מסומנת בקו חוצה. החמרה מסומנת ברקע צהוב.

התוויה הרשומה 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 בעלון לרופא

2 QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

...

Excipients with known effect:
Methyl parahydroxybenzoate
Propyl parahydroxybenzoate
Sorbitol Solution, 70%, non-crystallising

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Excipients

...

Zovirax Suspension also contains 1575 mg sorbitol per 5 mL. Hence Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance should not take this medicine.

העדכונים בעלון לצרכן

2. לפני שימוש בתרופה

...

נהיגה ושימוש במכונית

תופעות לוואי מסוימות כמו תחושת נמנום או ישנוניות עלולות לפגוע ביכולת שלך להתרכז ולהגיב. עליך לוודא שאינך מושפע מתופעות אלה לפני שאתה נוהג או מפעיל מכשור. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

זובירקס תרחיף מכילה:

מתיל פאראהידרוקסיבנזואט ופרופיל פאראהידרוקסיבנזואט, אשר עלולים לגרום לתגובות אלרגיות (תיתכן תגובה מאוחרת).

זובירקס תרחיף מכילה גם סורביטול: התרופה מכילה 1575 מ"ג סורביטול בכל 5 מ"ל. סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם הרופא שלך אמר לך שיש לך (או לילדך) אי סבילות לסוכרים מסוימים או אם אובחנת עם אי סבילות תורשתית לפרוקטוז (hereditary fructose intolerance [HFI]), הפרעה גנטית נדירה שבה אדם אינו יכול לפרק פרוקטוז, צור קשר שוחח עם הרופא שלך לפני נטיילת לפני שאתה (או ילדך) נוטל או מקבל תכשיר רפואי זה. סורביטול עלול לגרום לחוסר נוחות במערכת העיכול ולהשפעה משלשלת קלה.

...

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

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

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

בברכה,

שני לוי

רוקחת ממונה