

**Patient Package Insert**  
**Prescription Only Medicine**  
Carefully read the entire leaflet before starting use  
**SUPRAVIR® 200, 400, 800 mg TABLETS**

**COMPOSITION:** Each tablet contains 200, 400, 800 mg of Aciclovir.

**THERAPEUTIC ACTIVITY:** Antiviral agent.

**APPROVED INDICATIONS:** Supravir is indicated in the treatment and prophylaxis of Herpes simplex and for the treatment of Varicella zoster virus.

It is also indicated for treatment of chickenpox in the following cases only:

- Teenagers and adults over 13 years of age (not to be used by pregnant women).
- Children over 12 months suffering from chronic skin diseases, chronic pulmonary diseases and children undergoing long-term treatment with salicylates.
- Children undergoing treatment with steroids short or medium term or by inhalation (it is advised to temporarily stop treatment with corticosteroids).

**WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?**

If you are allergic to the active ingredient (Aciclovir) or Valaciclovir.

**DO NOT USE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN:** If you are pregnant or planning to become pregnant or breastfeeding. If you are suffering or have suffered in the past from impaired function of the kidney/ urinary tract, the nervous system, from dehydration. If you are over 65 years of age.

**WARNINGS:** Do not use this medicine frequently or for long periods of time without consulting your doctor. If you are sensitive to any type of food or medicine, consult your doctor. It is important that you drink plenty of water while taking Supravir. If this drug was prescribed for chickenpox, treatment must be started immediately. If more than 24 hours have passed since the appearance of the first blister, do not start treatment since it will not be effective.

**DRUG INTERACTIONS:** If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, especially with: Probenecid, Cimetidine, and Mycophenolate Mofetil.

**SIDE EFFECTS:** In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine like: rash, nausea, discomfort in the digestive tract (such as vomiting, diarrhea and stomach ache), headache, weakness, joint aches, convulsions, feeling dizzy, skin reaction after exposure to light, itching, and fever.

**Side effects for which special treatment is required:** Confusion, hallucinations, continue treatment and refer to your physician as soon as possible.

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your physician immediately.

**ADVERSE REACTIONS AND DRUG INTERACTIONS IN CHILDREN AND INFANTS:** Parents must inform the attending physician about any side effects as well as any additional medicine being taken by the child. See the above mentioned details for special side effects and drug interactions.

**RECOMMENDED DOSAGE:** You should take Supravir exactly according to your doctor's instructions. Treatment should be started as soon as possible within 72 hours from onset of itching and in chickenpox within 24 hours only. This medicine is not intended for administration to infants under 1 year of age!

**DIRECTIONS FOR USE:** Do not chew, crush or split the tablet! Swallow the medicine with small amount of water with food. Drink a lot during treatment.

**MISSED DOSE:** If you missed a dose, take it as soon as you remember, then continue to take it at the usual times, but never take a double dose to compensate the missed one. If you have missed several doses, please inform your doctor.

**OVERDOSE:** In case of accidental overdose or if a child uses this medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor!

**HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT?** Complete the full course of treatment as instructed by the doctor. Even if there is an improvement in your health, do not discontinue the use of this medicine without consulting your doctor.

**AVOID POISONING:** This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. Do not give this medicine to your relatives, neighbours, or anybody else. Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

**STORAGE:** Store at temperature not exceeding 25°C in its original package. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine printed on the folding box and the blister! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.  
Keep out of reach of children.

**PRESENTATION:**

Supravir 200: Box of 30 tablets.

Supravir 400: Box of 35 tablets.

Supravir 800: Box of 35 tablets.

Pharmacare PLC

Beitunia- Industrial zone-P.O. Box 677 - Ramallah, Palestine

---

**نشرة المريض**  
ملزم بوصفة طبية  
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال  
سوبرافير® ٢٠٠، ٤٠٠، ٨٠٠ ملغم حبوب

**التركيب الدوائي:** كل حبة تحتوي على ٢٠٠، ٤٠٠، ٨٠٠ ملغم اسيكلوفير.

**الفعالية العلاجية:** مضاد للفيروسات.

**دواعي الاستعمال:** يستعمل السوبرافير كوقاية وعلاج للعقبولة البسيطة (هربس) وفي معالجة العقبولة المنطقية (داء جلدي).

يستعمل أيضا في معالجة جذري الماء في الحالات التالية فقط:

- للمراهقين والكبار ما فوق عمر ١٣ سنة ( لا يستعمل لدى النساء الحوامل).

- للأطفال ما فوق ١٢ شهر من العمر الذين يعانون من أمراض جلدية مزمنة، أمراض رئوية مزمنة و أطفال معالجين بالساليبيلات لفترة طويلة.

- للأطفال المعالجين بالأدوية الستيرونيدية لأمد قصير، متوسط أو المعالجين بالمنشفة (من الموصى به التوقف المؤقت عن العلاج بالكورتيكوستيرويدات).

**متى لا يجوز تناول هذا الدواء؟**

إذا كنت تعاني من حساسية للمادة الفعالة (اسيكلوفير) أو فالاسيكلوفير.

لا يجوز تناول هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: إذا كنت امرأة حامل أو تخططين للحمل أو مرضعة. للمرضى الذين يعانون في الوقت الحالي أو مسبقا من خلل في وظيفة: الكلى/ المسالك البولية، الجهاز العصبي، من الجفاف. إذا كنت أكثر من ٦٥ سنة من العمر.

**تحذيرات:** يجب تجنب العلاج الطويل الأمد والمستمر دون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير أو ذلك قبل تناولك الدواء. من المهم أن تشرب الكثير من الماء أثناء تناولك للسوبرافير. إذا وصف هذا الدواء لعلاج جذري الماء يجب بدء العلاج حالا. إذا مر أكثر من ٢٤ ساعة على ظهور الحويصل المائي الأول لا تبدأ العلاج بهذا الدواء لعدم فعاليته.

**التفاعلات بين الأدوية:** إذا كنت تتناول عدة أدوية في نفس الوقت أو إذا أنهيت العلاج قبل فترة وجيزة من بدء تناولك لهذا الدواء، اعلم طبيبك المعالج وذلك لمنع التفاعلات الجانبية أو عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات ما بين الأدوية، وهذا مهم خاصة مع الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: برونسيد، سيميتيدين، ميكوفينولات موفيتيل.

**الأعراض الجانبية:** بالإضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة تناولك لهذا الدواء بعض الأعراض الجانبية مثل: طفح جلدي، غثيان، عدم راحة في الجهاز الهضمي (كالتقيؤ والإسهال وألم في المعدة)، صداع، ضعف، آلام في المفاصل، تشنجات، الشعور بالدوار، رد فعل جلدي عند التعرض للضوء، حكة وحمى.

**الإثار الجانبية التي تقتضى اهتماما خاصا:** ارتباك، هلوسة- استمر في العلاج وراجع طبيبك في اسرع وقت.

إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام عليك مراجعة الطبيب حالا.

**التفاعلات الدوائية والآثار الجانبية في الأطفال والرضع:** على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن أي تأثير جانبي يظهر لدى الطفل وعن أي دواء آخر يتم تناوله. راجع الفقرات المتعلقة بالأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية المذكورة أعلاه.

**الجرعة الدوائية:** ينبغي عليك تناول السوبرافير وفقا لإرشادات الطبيب. يجب البدء بالعلاج بأسرع ما يمكن (خلال ٧٢ ساعة من ظهور الحك وخلال ٢٤ ساعة فقط من ظهور جذري الماء). هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الرضع دون عمر السنة!

**إرشادات الاستعمال:** لا تمضغ، لا تقضم أو تقسم الحبة! يبلع الدواء مع القليل من الماء مع الطعام ويجب شرب الكثير من الماء أثناء العلاج.

**الجرعة المنسية:** إذا نسيت تناول جرعة دوائية، تناول الدواء حال تذكرك ذلك، ومن ثم تابع تناولك للدواء في الوقت المعتاد، لكن لا يجب أبدا تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. إذا نسيت تناول عدة جرعات دوائية، الرجاء إعلام طبيبك المعالج.

**الجرعة الزائدة:** في حال استخدام جرعة زائدة أو إذا قام طفل باستخدام هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى الطوارئ و اصطحاب علبة الدواء. لا تحاول احداث التقيؤ ما لم يتم ابلاغك بهذا من قبل الطبيب.

**كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج:** إكمال دورة العلاج كاملا كما هو مقرر من قبل الطبيب. عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة.

**لتجنب التسمم:** هذا الدواء يحتوي على مواد قد تكون سامة أو قاتلة للأطفال أو الرضع على جرعات عالية، لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول الأطفال أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز استخدام هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

**التخزين:** يحفظ الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية في علبته الأصلية. حتى لو بقيت الادوية في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات، تبقى الادوية صالحة للاستعمال لفترات محدودة. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية الدواء! في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء. ابق الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.

**الشكل الصيدلاني:**

سوبرافير ٢٠٠ حبوب: علبة تحتوي على ٣٠ حبة.

سوبرافير ٤٠٠ حبوب: علبة تحتوي على ٣٥ حبة.

سوبرافير ٨٠٠ حبوب: علبة تحتوي على ٣٥ حبة.

