

COMPOSITION: Each 5 ml of Supravir Suspension contains 200 mg Aciclovir.

1. WHAT IS SUPRAVIR SUSPENSION AND FOR WHAT IS IT USED? It is indicated to prevent the growth of certain virus infections (virustatic agent). It is used in the treatment of Herpes simplex in particular herpes genitalis, infections of the skin and mucous membranes (first and recurrent in the genital region). Preventive treatment in adults suffering from very severe forms of recurrent genital herpes simplex infections should be attempted.

2. WHAT MUST YOU TAKE INTO ACCOUNT BEFORE TAKING SUPRAVIR SUSPENSION?

2.1. Supravir must not be taken: If you are allergic to Aciclovir or Valaciclovir. If your kidney function is restricted or your production of urine is reduced.

2.2. Particular caution is necessary when taking/using Supravir Suspension:

Elderly people: The kidney function of the elderly people is more often restricted than in other patients. If necessary your doctor will check your kidney function and tell you that you should drink sufficient liquid during treatment. Your doctor might adjust the dose (see section " how should you take Supravir Suspension?").

Pregnancy: No sufficient experience on the use of Supravir Suspension during pregnancy is available. If treatment is necessary during pregnancy, the doctor must carefully weight up the benefits and the risks.

Breastfeeding: The active ingredient of Supravir Suspension passes into the breast milk. As unwanted effect on the breast-fed child cannot be ruled out, breast-feeding not be carried during treatment with Supravir Suspension.

Driving and operating machinery: Direct effect of Aciclovir on reactions or road safety are not known, however you must remember that in rare cases side-effects such as drowsiness, dizziness, and hallucinations may occur, particularly if your kidney function is damaged.

Interactions with other medicines: Please inform your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken other medicines, even if they do not require a prescription. Probenecid (a medicine given if the level of uric acid in the blood is too high) and cimetidine (a stomach medicine) reduce the removal of Aciclovir from the body via the kidneys. Therefore the effect of Supravir Suspension may last longer than usual. Certain medicines which are used on organ transplantation (e.g. Mycophenolate mofetil, cyclosporine, Tacrolimus) might also prolong the effect of Supravir Suspension; your doctor will monitor your kidney function.

3. HOW SHOULD YOU TAKE SUPRAVIR SUSPENSION? You should take Supravir Suspension exactly according to your doctor's instructions. You should check with your doctor or pharmacist if you are not quite sure. Unless otherwise prescribed by your doctor, the usual dose is:

Herpes simplex infections in adults: Adults take 5 ml of Supravir Suspension five times daily every four hours.

Prevention of severe forms and recurrent genital herpes simplex infections: Patients whose immune system is intact 5 ml of Supravir Suspension four times daily every six hours. Alternatively, you may also take 10 ml of Supravir Suspension twice daily every 12 hours. In some cases effective prevention can also be obtained with a dose of 5 ml of Supravir Suspension three times daily every eight hours or 5 ml of Supravir Suspension twice daily every 12 hours.

If your immune system is defective, you should take 5 ml of Supravir Suspension four times daily every six hours.

If your immune system is severely suppressed, e.g. after organ transplantation, 10 ml of Supravir Suspension four times daily every six hours may be prescribed.

Children 2 years of age and older: For the treatment of herpes simplex infections receive the adult dose.

Children below the age of two years: Half the adult dose.

Treatment of Chickenpox: When therapy is indicated, it should be initiated at the earliest sign or symptom of chickenpox. There is no information about the efficacy of therapy initiated more than 24 hours after onset of signs and symptoms.

- Children (2 years of age and older): 20 mg/kg per dose orally 4 times daily (80 mg/kg per day) for 5 days.

- Adults and Children over 40 kg: 800 mg (20 ml of Supravir Suspension) 4 times daily for 5 days.

For patients with restricted kidney function: As a result of aging, kidney function may be reduced. Therefore care should be taken to see that sufficient liquid is drunk during treatment. In-patients with restricted kidney function a lower dose of Aciclovir than that mentioned above may be sufficient. The doctor may possibly adjust the dose according to kidney function.

Mode of administration: Supravir Suspension should be, if possible, taken after meals with ample amounts of liquid (e.g. glass of water) if your kidney is restricted, which may occur particularly in the elderly you must make sure that your drink is sufficient liquid during treatment.

Special note: You should take Supravir Suspension as soon as possible after the first signs of a herpes virus infection (e.g. itching, feeling of tension, first blisters) especially in recurrent herpes simplex infections.

How long should you take Supravir Suspension? Your doctor will decide on how long you should use Supravir Suspension:

In herpes simplex infections: The duration of treatment is usually five days, but it may longer, depending on your condition.

In the prevention of severe cases and recurrent genital herpes simplex infections: Your doctor will adapt the duration of treatment with Supravir Suspension to the severity of the disease and frequency of recurrences. However, you should not take Supravir Suspension for more than 6-12 months.

If your immune system is severely suppressed (immunosuppression) and you are to take Supravir Suspension as a preventive measure, your doctor will decide on the duration of the treatment depending on the degree of immunosuppression. Please consult your doctor if you feel that the effect of Supravir Suspension is too strong or too weak.

Overdose: In case of accidental overdose or if a child takes 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! Nausea, vomiting, headache and confusion are the symptoms associated with an overdose of oral Aciclovir.

Missed Dose: If you missed a dose, take it as soon as you remember, then continue to take it at the usual times, and never take a double dose to compensate the missed one. If you have missed several doses, please inform your doctor. Do not exceed the recommended dosage.

Effects if treatment with Supravir Suspension is stopped: Even if you feel much better, you should carry on taking Supravir Suspension right to the end in order to make sure that you are completely cured. If you are uncertain, e.g. because of side-effects, please consult your doctor before stopping treatment on your own.

4. WHAT SIDE-EFFECTS MAY OCCUR? Like all medicines, Supravir Suspension may have side-effects. After administration of Supravir Suspension side-effects have occasionally been observed: stomach or bowel troubles such as nausea, vomiting, diarrhea and stomach ache. Allergic reactions, such as rash, including sensitivity to light, nettle rash, itching and fever up to rare cases of difficulty in breathing, swelling of the skin and mucous membranes (angioneurotic oedema), and acute shock reactions have also been reported. Neurological symptoms have sometimes been observed, mainly in the form of dizziness, confusion, hallucinations and drowsiness. These side effects which disappeared after the medicine was stopped usually occurred in patients whose kidney function was damaged or who had other diseases which encouraged the appearance of these side effects. Moreover, there have also been isolated cases feeling of estrangement, which after stopping the medicine. Brief fits, psychoses and consciousness disorders up to coma have been observed especially in complicated cases. Rare and temporary changes have been observed in certain liver, kidney and blood tests (increases in bilirubin, liver enzymes, serum urea and creatinine). On very rare occasion's anemia together with a decrease in white blood corpuscles and platelets have occurred. There have been isolated reports of acute renal failure, hepatitis and jaundice. Headache, listlessness, insomnia and tiredness have been also observed on rare occasions. There have also been occasional reports of loss of hair, but it is not certain whether this was connected with the administration of medicines containing Aciclovir. If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

5. HOW SHOULD YOU STORE SUPRAVIR SUSPENSION? Store at temperature not exceeding 25°C. Keep medicines out of reach and sight of children. You must not take the medicine after the expiry date printed on the folding box and the label.

PRESENTATION: A carton box of one bottle of 60 ml.



نشرة للمريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال
سوبرافير® معلق

التركيب الدوائي: كل ٥ مل من السوبرافير تحتوي على ٢٠٠ ملغم ايسيكولفير.

١. ما هو سوبرافير معلق وماهي دواعي استعماله؟ يستعمل هذا الدواء لاعاقبة نمو بعض انواع الاخماج الفيروسية (عامل معيق لنمو الفيروسات). يستعمل لعلاج الحلا البسيط وخاصة اخماج الحلا التناسلي على الجلد والاعشبة المخاطية (العدوى التي تحدث للمرة الاولى والعدوى المتكررة في المنطقة التناسلية). يجب محاولة اجراء العلاج الوقائي عند البالغين الذين يعانون من اشكال حادة جدا من عدوى الحلا البسيط المتكررة في المنطقة التناسلية.

٢. ما هي الامور التي يجب عليك مراعاتها قبل استعمال سوبرافير معلق؟

١. ٢. يجب عدم تناول سوبرافير معلق: اذا كنت تعاني من حساسية لمادة الاسيكولفير او فلالاسيكولفير. اذا كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلى او انخفاض في انتاج البول.

٢. ٢. يتوجب عليك توخي الحذر بشكل خاص في الحالات التالية عند تناول /استعمال سوبرافير معلق:

الاشخاص كبار السن: يعاني الكبار في السن من اضطرابات اكثر في الوظيفة الكلوية مقارنة مع غيرهم من المرضى. عند اللزوم سيقوم طبيبك بمراقبة وظيفتك الكلوية ونصحك بالحرص على ضرورة شرب كميات كافية من السوائل اثناء العلاج. وسيقوم طبيبك عند اللزوم بتعديل الجرعة (انظر فقرة "كيف يؤخذ سوبرافير معلق").

الحمل: ليس من ثمة خبرات كافية متوفرة فيما يتعلق باستعمال سوبرافير معلق اثناء الحمل. اما اذا كان لاد من الخضوع للعلاج اثناء الحمل يجب ان يقوم الطبيب بموازنة ومقارنة نسبة الفوائد والمخاطر على نحو دقيق.

الارضاع: يمر العنصر الفعال لمستحضر سوبرافير معلق في حليب الام. وحيث انه لا يمكن استبعاد حدوث تاثيرات غير مرغوبة عند الطفل الرضيع يتوجب عدم الارضاع اثناء الخضوع للعلاج بمستحضر سوبرافير معلق.

القيادة وتشغيل الماكينات: التاثيرات المباشرة لمادة الاسيكولفير على ردود فعل المريض او الامان في حركة السير غير معروفة، غير انه ينبغي عليك الاخذ بعين الاعتبار بانه في حالات نادرة قد تحدث تاثيرات جانبية مثل النعاس او الدوار او الهلوسة وخاصة اذا كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلى.

التدخلات الدوائية: يرجى اعلام الطبيب او الصيدلاني اذا كنت تتناول حاليا ادوية اخرى او اذا تناولتها حديثا او مؤخرا، حتى اذا لم تتطلب هذه الادوية اعطاء وصفة طبية لها، مثل البروينسيد (دواء يعطى اذا كان مستوى حمض البول في الدم عاليا) والسيميدين (دواء يؤخذ للمعدة) يساهمان في تخفيض عملية طرح الاسيكولفير من الجسم عن طريق الكلى وقد يؤدي ذلك الى اطالة مفعول سوبرافير معلق اكثر من المعتاد. بعض الادوية المعينة التي تستعمل عند زراعة الاعضاء (مثل ميكوفينولات موفيتيل، او سيكلوسبورين او تاكروليموس) قد تساهم ايضا في تمديد مدة تاثير مستحضر سوبرافير معلق فاذا كنت تتناول هذه الادوية في نفس وقت تناول السوبرافير معلق سيقوم طبيبك بمراقبة وظيفتك الكلوية.

٣. كيف يؤخذ سوبرافير معلق؟ ينبغي عليك تناول السوبرافير معلق بالضبط وفقا لارشادات طبيبك. ويرجى استشارة الطبيب او الصيدلاني اذا لم تكن متاكدا تماما. مالم يوصى طبيبك بغير ذلك تكون الجرعة المعتادة كما يلي:

اخماج الحلا البسيط عند البالغين: يتناول البالغون ٥ مل من السوبرافير معلق خمس مرات يوميا كل اربع ساعات.

الوقاية من الاشكال الحادة والحالات المتكررة من اخماج الحلا البسيط التناسلية: المرضى الذين لا يعانون من اية مشاكل او اضطرابات في الجهاز المناعي يتناولون ٥ مل من السوبرافير معلق اربع مرات يوميا كل ست ساعات. ويشكل بديل يمكنك تناول ١٠ مل من السوبرافير معلق مرتين يوميا كل ١٢ ساعة. وفي بعض الحالات يمكن الحصول على وقاية فعالة بجرعة بالغة ٥ مل من السوبرافير معلق ثلاث مرات يوميا كل ثماني ساعات او ٥ مل من السوبرافير معلق كل ١٢ ساعة.

اذا كنت تعاني من خلل في الجهاز المناعي يتوجب عليك تناول ٥ مل من السوبرافير معلق اربع مرات يوميا كل ست ساعات.

اما اذا كنت تعاني من خلل شديد في الجهاز المناعي بعد زراعة اعضاء على سبيل المثال عندها يجوز تناول ١٠ مل من السوبرافير معلق اربع مرات يوميا كل ست ساعات.

الاطفال البالغين من العمر عامين او اكبر: لمعالجة اخماج الحلا البسيط يتم تناول نفس جرعة البالغين.

الاطفال اقل من عمر السنتين: يتم تناول نصف جرعة البالغين.

علاج جذري للماء: عندما يوصف هذا الدواء، فانه يجب ان يبدأ تناوله عند ظهور الاعراض المبكرة لجذري الماء. ليس هناك معلومات كافية عن فعالية الدواء اذا ما تم تناوله بعد ٢٤ ساعة من ظهور الاعراض.

- **الاطفال البالغين من العمر عامين او اكبر:** ٢٠ ملغم/كغم لكل جرعة عن طريق الفم ٤ مرات يوميا (٨٠ ملغم/كغم لكل يوم) لمدة خمس ايام.

- **البالغين و الاطفال الذين يزيد وزنهم عن ٤٠ كغم:** ٨٠٠ ملغم (٢٠ مل) ٤ مرات يوميا لمدة خمس ايام.

المرضى المصابون بحصر في وظيفة الكلى: اذا كنت مصابا بحصر في وظيفة الكلى وهو امر غالبا ما يحدث عند الاشخاص كبار السن قد تكون جرعة الاسيكولفير اقل من الجرعة الموصوفة اعلاه كافية للمعالجة. يجب الحرص على شرب كميات كافية من السوائل اثناء العلاج. وقد يقوم طبيبك بتعديل الجرعة وفقا لوظيفتك الكلوية.

طريقة الاستعمال: ينبغي تناول السوبرافير معلق عند الامكان بعد الوجبات مع كميات وافرة من السوائل (كاس ماء على سبيل المثال). اذا كنت تعاني من حصر في الوظيفة الكلوية وهو امر غالبا ما يحدث عند الاشخاص كبار السن يجب الحرص على شرب كميات كافية من السوائل اثناء العلاج.

ملاحظة خاصة: يتوجب عليك تناول سوبرافير معلق باسرع وقت ممكن من ظهور اول علامات عدوى فيروس الحلا (الحكة على سبيل المثال او الشعور بالتوتر او النفطات الاولى) وخاصة في اخماج الحلا البسيط المتكررة.

ما طول المدة التي ينبغي عليك فيها تناول سوبرافير معلق؟ الطبيب هو الذي يحدد المدة التي يتوجب عليك فيها استعمال سوبرافير معلق.

في اخماج الحلا البسيط: تبلغ مدة العلاج عادة خمسة ايام الا انها قد تكون اطول بالاعتماد على حالتك الصحية.

لمنع الحالات الحادة والمتكررة من عدوى الحلا البسيط التناسلية: سيقوم طبيبك بتعديل مدة العلاج بمستحضر السوبرافير معلق وفقا لشدة المرض ومعدل تكراره غير انه ينبغي عليك عدم تناول السوبرافير معلق لفترة تتعدى ٦-١٢ شهرا.

اذا كنت تعاني من خلل شديد في الجهاز المناعي (كبت المناعة) وكان عليك تناول السوبرافير معلق كاجراء وقائي عندها سيقوم الطبيب بتحديد مدة العلاج بالاعتماد على درجة الكبت المناعي. يرجى استشارة طبيبك اذا شعرت بان مفعول السوبرافير معلق كان قويا او ضعيفا اكثر من اللازم.

الجرعة الزائدة: في حال تناول جرعة زائدة او اذا قام الطفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه الى الطوارئ مصطحبا معك علبة الدواء. لا تحاول احدثا التقيؤ ما لم يتم ابلغك بهذا من قبل الطبيب.

الغثاين والتقيؤ والصداع والارتباك هي اعراض الجرعة الزائدة اثر تناول الاسيكولفير عن طريق الفم.

الجرعة المنسية: اذا نسيت تناول جرعة دوائية، تناول الدواء حال تذكرك ذلك، ومن ثم تابع تناولك للدواء في الوقت المعتاد، ولا يجب ابدأ تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. اذا نسيت تناول عدة جرعات دوائية، الرجاء اعلام طبيبك المعالج. **يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة.**

الاعراض عند التوقف عن المعالجة بسوبرافير معلق: حتى عند شعورك بتحسن واضح يتوجب عليك الاستمرار في تناول سوبرافير معلق حتى نهاية العلاج لضمان شفاك بشكل تام. اذا لم تكن متاكدا نظرا لحدوث الاعراض الجانبية على سبيل المثال يرجى استشارة طبيبك قبل وقف العلاج من تلقاء نفسك.

٤. **ما هي الاعراض الجانبية الممكن حدوثها؟** كما هو الحال مع جميع الادوية فان سوبرافير معلق قد يكون له اعراض جانبية. بعد تناول سوبرافير معلق لوحظ احيانا حدوث الاعراض الجانبية التالية: اضطرابات معدية او معوية كالغثاين والتقيؤ والاسهال والم في المعدة. كما وردت تقارير عن حدوث تفاعلات الحساسية مثل الطفح، بما فيها الحساسية للضوء طفح القرص الحكة والحمى والتي قد تصل في حالات نادرة الى صعوبة في التنفس، تورم الجلد والاعشبة المخاطية (وذمة وعائية عصبية) وتفاعلات الصدمة الحادة. اعراض عصبية: مثل دوار وارتباك وهلوسة ونعاس وقد تختفي هذه الاعراض الجانبية عند التوقف عن تناول الدواء علما بانها قد حدثت بشكل رئيسي عند المرضى المصابين بخلل في وظائفهم الكلوية او الذين كانوا يعانون من امراض اخرى ساهمت في ظهور هذه الاعراض الجانبية. بالاضافة لما سبق لوحظ في حالات منعزلة حدوث شعور بالاستغراب والذي اختفى بعد التوقف عن تناول الدواء. كما لوحظ حدوث النوبات المؤقتة والذهان واضطرابات في الوعي قد تصل حتى الغيبوبة وخاصة في الحالات المعقدة. كما وظهرت تغيرات نادرة ومؤقتة في بعض الفحوصات التي اجريت على الكبد والكلى والدم (ارتفاعات البليروبين وانزيمات الكبد ويوري المصل والكريتينين). وفي حالات نادرة جدا حدثت الاليميا (فقر الدم) سويا مع حدوث انخفاض في كريات الدم. وقد وردت تقارير منعزلة عن حدوث قصور كلوي حاد والتهاب كبدى ويرقان. كما ولوحظ حدوث الصداع وفتور الهمة والارق والتعب في حالات نادرة. كما وردت تقارير في بعض الاحيان عن تساقط الشعر. غير انه من غير المؤكد فيما اذا كان له علاقة بتناول الادوية الحاوية على مادة ايسيكولفير. اذا لاحظت اية اعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، يرجى اعلام الطبيب او الصيدلاني بذلك.

٥. **كيف يحفظ سوبرافير معلق؟** احفظ المستحضر في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية. لاتترك الادوية في متناول ايدي الاطفال وانظارهم. لاتتناول الدواء بعد انتهاء الصلاحية المطبوع على العلبة واللاصق.

الشكل الصيدلاني: علبة تحتوي على عبوة سعة ٦٠ مل.



شركة دار الشفاء لصناعة الادوية بيتونيا- المنطقة الصناعية- ص.ب. ٦٧٧- رام الله - فلسطين

٢٠١٥١٢٢٣٨٤/٤٩٧٦/١