

Patient Package Insert
Prescription Only Medicine
Carefully read the following insert before starting use
SUPRAVIR® COLD SORES & 10 g CREAM

COMPOSITION: Each one gram of cream contains 50 mg Aciclovir.

THERAPEUTIC ACTIVITY: Antiviral agent.

APPROVED INDICATIONS:

SUPRAVIR Cold Sores Cream: It is indicated for the treatment of cold sores by applying it at the first signs of cold sore (Such as tingling and itching). It can also be used to speed up healing if one has already appeared.

SUPRAVIR Cream 10 g: It is used to treat genital infections caused by the herpes simplex virus. It works by killing or stopping the growth of viruses that cause genital herpes.

WHEN THE PREPARATION SHOULD NOT BE USED?

- In patients with known hypersensitivity to the active ingredient or Valaciclovir.
- Inside the mouth (e.g. for mouth sores) or nose.
- For any skin infection other than a cold sore.
- In the eyes or genital area.

DO NOT APPLY THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING: If you have a condition where your immune system works less well and your body is less able to fight infections (e.g. if you have HIV or AIDS or if you have had a bone marrow transplant). If you are taking or have recently taken other medicines including non-prescription medicines, herbal medicines and food supplements. If you are pregnant or breast-feeding.

WARNINGS: Do not use this medicine frequently, or for a long period without consulting a physician. If you are sensitive to any type of medicine or food, inform your physician before starting treatment with this medicine. Supravir cream is not for use in the mouth, eyes or the vagina. The cream may cause skin irritation. Always wash your hands before and after applying Supravir. Do not touch your eyes until you have washed your hands after application. If you accidentally get cream in your eye, wash out thoroughly with warm water. Avoid touching a cold sore to prevent transferring the infection or making it worse.

DRUG INTERACTIONS: If you are applying 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.

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine as Allergic reactions, if you have an allergic reaction stop using Supravir and see your physician immediately. The signs may include: rash, itching or hives on your skin. Swelling of the face, lips, eyelids or tongue or other parts of the body. Shortness of breath, wheezing or having trouble breathing. Unexplained fever and feeling faint especially when standing up. Uncommon side effects: Burning or stinging feeling after applying the cream that quickly goes away, mild drying or flaking of the skin. Rare side effects: redness of the skin, skin rash. 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.

RECOMMENDED DOSAGE: The usual recommended dose is according to physician's instructions only depending on the case of patient. This medicine is to be applied at specific time intervals as determined by your physician only. Do not exceed the recommended dosage.

DIRECTIONS FOR USE: Do not swallow the cream! This medicine is for external use only. Supravir cream is not for use in the mouth, eyes or the vagina. You should not mix Supravir with anything before you use it, not even water. Always wash your hands before and after use the cream. Start treatment at the first signs of a cold sore developing (such as tingling or itching), it can also be started during the blister stage. If your sores has not healed after 5 days, you may use the cream for 5 more days. If the affected area has still not healed after this, stop using the cream and tell your physician. Avoid sexual intercourse while under treatment with Supravir 10g cream until the sores have completely healed, since genital herpes is transmitted during sexual contact. Do not allow others to touch your cold sore, or to share your towel, etc. You should avoid kissing and oral sex if you or your partner has an active cold sore. Avoid touching your eyes. HSV infection of the eye can lead to ulcers on the window of the eye (cornea). Avoid kissing (especially children) when you have a cold sore. Do not break the blister or pick the scabs, not only could you infect your cold sore with other germs, you may infect your fingers with the virus. Do not share your eatings and drinking utensils.

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

OVERDOSE: If you accidentally swallow any cream, it is unlikely to cause any ill effects but consult your physician if you concerned. In case a child swallow 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 physician!

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT? Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health do not discontinue using this medicine, before consulting your physician.

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, neighbors', or anybody else. Do not use medicine in the dark! Check the label and the dose each time you use your medicine.

STORAGE: Store the medicine at temperature not exceeding 25°C in its original package. Use this medicine within one month after opening. Don't refrigerate. 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 tube!. In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Keep out of reach of children.

PRESENTATION:

Supravir Cold Sores: A carton box of one tube of 2 g.

Supravir 10 g: A carton box of one tube of 10 g.

Pharmacare PLC- P.O. Box 677- Beitunia-Industrial Zone- Ramallah, Palestine

نشرة للمريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال
سوبرافير® كولد سورز و ١٠ غرام كريم

التركيب الدوائي: يحتوي كل غرام من الكريم على ٥٠ ملغم اسيكلوفير.
الفعالية العلاجية: مضاد للفيروسات.

دواعي الاستعمال:

سوبرافير كولد سورز كريم: يستعمل لمعالجة تقرحات الباردة (هربس الشفتين) بدنه عند ظهور أول علامات التقرحات الباردة (مثل وخز وحكة) ويمكن استعماله لتسريع الشفاء في حال قد ظهرت القروح الباردة.
سوبرافير ١٠ غرام كريم: يستعمل لعلاج الإصابات في الأعضاء التناسلية الناتجة عن فيروس العقبولة البسيطة. فهو يعمل عن طريق وقف نمو أو إبادة الفيروسات التي تسبب العقبولة (هربس) في الأعضاء التناسلية.
متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- للمرضى المعروف أن لديهم حساسية للمادة الفعالة أو فالاسيكلوفير.
- داخل الفم (لقروح الفم مثلا) أو الأنف.
- لأي عدوى جلدية أخرى غير القروح الباردة.
- في العينين أو في منطقة الأعضاء التناسلية.

لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: إذا كان جهاز المناعة لديك يعمل بصورة أقل كفاءة وجسمك أقل قدرة على محاربة الإصابات (مثلا إذا كنت حامل لفيروس HIV أو إذا كنت مريضا بالإيدز أو إذا أجريت عملية زراعة نخاع العظم). إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، أدوية عشبية ومكملات غذائية. إذا كنت حاملا أو مرضعة.

التحذيرات: يجب قدر الإمكان تجنب العلاج الطويل الأمد والمستمر دون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب قبل استعمال هذا الدواء إن تواجدت حالات الحساسية لدواء معين أو طعام ما. لا يستعمل السوبرافير كريم داخل الفم، العينين، أو المهبل، يمكن أن يسبب الكريم تهيج الجلد. اغسل يديك دائما قبل وبعد استعمال السوبرافير. لا تلمس عينيك حتى تغسل يديك بعد الإستعمال. إذا دخل الكريم بالخطأ في عينيك، اغسل عينيك جيدا بالماء الدافئ. تجنب ملامسة قروح البرد من أجل منع إنتقال التلوث أو تفاقمه.

التداخلات الدوائية: إذا كنت تستعمل دواء إضافيا أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر فيجب إبلاغ الطبيب المعالج لتفادي الأخطار أو عدم نجاح الدواء الناجمة عن تفاعلات مع عقاقير أخرى.

الأعراض الجانبية: بالإضافة إلى التأثير الطبي للدواء فإن لكل دواء تأثيرات وأعراض جانبية غير مرغوب فيها قد تحدث أثناء استعمال هذا الدواء كردود فعل تحسسية إذا ظهرت هذه الأعراض توقف عن استعمال السوبرافير وراجع الطبيب فوراً، ممكن أن تشمل الأعراض: طفح جلدي، حكة، أو شرى جلدي. انتفاخ في الوجه، الشفتين، الجفنين أو اللسان أو أي جزء من الجسم. ضيق في التنفس، صفير، أو صعوبة في التنفس. ارتفاع غير مفسر في درجة الحرارة والشعور بالاغماء خاصة عند الوقوف. أعراض جانبية غير شائعة: شعور بحرقة أو لسع بعد دهن الكريم التي تزول بسرعة، جفاف جلدي بسيط أو تقشر الجلد.

أعراض جانبية نادرة: إحمرار الجلد، طفح جلدي. إذا لاحظت أية أعراض جانبية أخرى غير مذكورة في هذه النشرة أو بأي تغيرات على الصحة العامة، اعلم طبيبك المعالج فوراً.

الجرعة الدوائية: الجرعة الموصى بها حسب تعليمات الطبيب اعتمادا على حالة المريض. هذا الدواء يستعمل على فترات زمنية محددة يقررها الطبيب فقط. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

إرشادات الاستعمال: لا تبلع الكريم! هذا الدواء مخصص للاستعمال الخارجي فقط. السوبرافير كريم ليس مخصص للاستعمال داخل الفم، العينين أو المهبل. لا يجب عليك ان تخلط السوبرافير مع أي شئ تستعمله حتى لو كان الماء. دائما اغسل يديك قبل وبعد استعمال الكريم. إبدأ بالعلاج مع ظهور العلامات الأولى لتطور قروح البرد (مثل وخز أو حكة)، بالإمكان البدء بالعلاج أيضا في مرحلة ظهور الحويصلات. إذا لم يتم شفاء القروح لديك بعد ٥ أيام، فيمكنك إستعمال الكريم لفترة ٥ أيام إضافية. إذا لم يتم شفاء المنطقة المصابة بعد ذلك، توقف عن استعمال الكريم وراجع طبيبك. تجنب العلاقة الجنسية أثناء العلاج بالسوبرافير ١٠ غم كريم طالما لم تشفى القروح تماما، وذلك لانتقال عقبولة الأعضاء الجنسية خلال الإتصال الجنسي. لا تسمح للآخرين بلامسة القروح لديك أو إستعمال منشفتك، وما شابه. عليك الإمتناع عن القبلات والجنس الفموي إذا كنت أنت أو شريكك تعانيون من قروح برد نشطة. تجنب ملامسة عينيك، تلوث العين بفيروس العقبولة البسيطة (HSV) يمكن أن يؤدي إلى تقرحات في مقدمة العين (القرنية). تجنب القبلات (خاصة الأطفال) إذا كان لديك قروح برد. لا تقفع الحويصلات ولا تزيل قشرة التقرحات المنمدلة، فانت قد تلوث أصابعك بالفيروس، وقد تلوث التقرح لديك بجراثيم أخرى. لا تشارك الآخرين بأواني الطعام والشراب خاصتك.

الجرعة المنسية: إذا نسيت استعمال جرعة دوائية، استعمل الدواء حال تذكرك ذلك، ومن ثم تابع استعمالك للدواء في الوقت المعتاد، لكن لا يجب ابدأ أن تستعمل جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. إذا نسيت استعمال عدة جرعات دوائية، الرجاء إعلام طبيبك المعالج.

الجرعة الزائدة: إذا بلعت من الكريم بالخطأ، فمن غير المحتمل أن يؤدي ذلك لتأثيرات سلبية، لكن إذا كنت قلقا فاستشر الطبيب. إذا قام طفل ببلع هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى المستشفى قسم الطوارئ واصطحب علبة الدواء. لا تتسبب في التقيؤ بدون تعليمات واضحة من الطبيب.

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

لتجنب التسمم: قد يحتوي هذا الدواء على مواد سامة أو قاتلة عند استعمالها بجرعات عالية عند الأطفال أو الرضع لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول أيديهم 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 استعمال هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة قبل كل مرة لاستعمالك الدواء.

التخزين: يحفظ الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية في عبئته الأصلية. استعمل هذا الدواء خلال شهر من فتح العبوة. لا يحفظ في الثلاجة. حتى لو بقيت الأدوية في عبئتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات، تبقى الأدوية 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 كولد سورز: كرتونة تحتوي على انبوب واحد سعة ٢ غرام.
سوبرافير ١٠ غرام: كرتونة تحتوي على انبوب واحد سعة ١٠ غرام.