



# سيكلوهيرب (كريم ٥٪)

أسيكلوفير ٥٪

## التركيب والسواغات:

يحتوي كل ١ غ من كريم سيكلوهيرب ٥٪:

أسيكلوفير ٥٠ ملغ

السواغات: كحول سيتوستيريلي، زيت بارافين، إيمولجين، بروپيلين غليكول، صوديوم لوريل سلفات، ماء، فازلين.

## الوصف:

الأسيكوفير هو مماثل اصطناعي للبيورين النيكليوزيدي له فعالية مثبطة في الزواج و في الجسم الحي تجاه فيروس الحلا البسيط من النمط ١ (HSV-1) و النمط ٢ (HSV-2) و الفيروس النطاقي الحملي (VZV).

الفعالية المثبطة للأسيكوفير انتقائية بشكل كبير وذلك نتيجة الفته لأنزيم التيميددين كيناز (TK) المشفر بواسطة HSV و VZV.

## الحرانك الدوائية:

الامتصاص الجهازى للأسيكوفير بعد التطبيق موضعى ضئيل.

## الاستطبابات:

يستطب في تدبير الحلا التناسلي الأولي وفي الانتانات المحدودة غير المهددة للحياة لفيروس الحلا البسيط الجلدي المخاطي في المرضى مضعفي المناعة.

## مضادات الاستطبابات:

يعد مضاد للاستطباب عند المرضى الذين لديهم فرط حساسية تجاه مكونات المستحضر.

## التحذيرات والاحتياطات:

- كريم أسيكوفير ٥٪ معد للاستخدام الجلدي فقط، وينبغي عدم استخدامه في العين.
- يجب عدم تجاوز الجرعة الموصى بها، وتواتر التطبيق ومدة فترة العلاج.
- لا توجد بيانات تدعم استخدام كريم الأسيكوفير ٥٪ لمنع انتقال العدوى إلى أشخاص آخرين أو منع الانتانات المتكررة تطبيقها في حالة عدم وجود علامات وأعراض. يجب عدم استخدامه للوقاية من انتانات فيروس الحلا البسيط المتكررة.
- رغم عدم ملاحظة مقاومة فيروسية سريرية تذكر مرتبطة باستخدام كريم الأسيكوفير ٥٪، إلا أن هذا الاحتمال موجود.

## التداخلات الدوائية:

لم تحدد التجارب السريرية أية تداخلات ناتجة عن الاستخدام موضعى أو الجهازى للأدوية الأخرى بشكل متزامن مع كريم الأسيكوفير ٥٪.

## التسربن:

لم يتم إجراء دراسات تسربن جلدية وذلك لأن التعرض الجهازى ضئيل بعد الاستخدام موضعى للأسيكوفير.

## الحمل:

تأثيرات مأسخة: الفئة B  
لا توجد دراسات كافية ومحمكة بشكل جيد للأسيكوفير الجهازى عند النساء الحوامل. يستخدم الأسيكوفير الجهازى خلال فترة الحمل فقط إذا كانت الفائدة المرجوة تبرر الخطر المحتمل على الجنين.

## الإرضاع:

من غير المعروف إذا كان الأسيكوفير يفرز في حليب الثدي عند التطبيق موضعى. الأمهات المرضعات الذين لديهم آفات حلئية نشطة بالقرب أو على الثدي يجب تجنب الإرضاع.

## الاستعمال عند المسنين:

لم تحدد التجارب السريرية فروق في ردود الفعل بين المرضى المسنين والأصغر عمراً.

## الاستعمال عند الأطفال:

سلامة وفعالية المستحضر عند المرضى الأطفال غير مثبتة.

## التأثيرات الجانبية:

ألم خفيف (بما في ذلك حرق عابر ولاذع)، حكة موضعية.

## الجرعة وطريقة الاستعمال:

تطبق كمية كافية لتغطي بشكل كافي جميع الآفات كل ٣ ساعات، ٦ مرات في اليوم ولمدة ٧ أيام. حجم الجرعة المطبقة سوف يختلف تبعاً للمساحة الكلية للآفة ولكن يجب أن يقارب ١,٢٥ سم من الكريم لكل ١٠ سم<sup>2</sup> من مساحة السطح.  
يجب استخدام غطاء الإصبع أو قفاز مطاطي عند تطبيق كريم الأسيكوفير لمنع العدوى الذاتية لمواقع أخرى من الجسم وانتقال العدوى إلى أشخاص آخرين. يجب البدء بالمعالجة بأسرع وقت ممكن عقب بدء ظهور العلامات والأعراض.

## فرط الجرعة:

من غير المحتمل حدوث فرط جرعة من التطبيق موضعى لكريم الأسيكوفير ٥٪ لأن الامتصاص عبر الجلد محدود.

## التعبئة:

علبة من الكرتون تحوي ثيوب معدني مطلي من الداخل سعة ٥ غ أو ٢٠ غ.

## شروط الحفظ:

"يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال"  
لا يوضع في البراد  
لا يصرف إلا بموجب وصفة طبية  
يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥°م

0791 Ed02 06/2024

## \* هذا دواء \*

- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

- ادواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال لخصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- الطبيب والصيدلي هما الخياران بالادواء وينبغي وضه .

- لا تتعلم مدة العلاج المحددة لك من تلقا، نفسك .

- لا تكرر صرف الدواء من دون وصفة طبية .

( مجلس وزراء الصحة العرب )

( الاتحاد الصيداللة العرب )



## مفتبرات ميديو تيك للصناعات الدوائية

ص.ب ٢١٤ - حمص - سوريا - هاتف : ٢٢٢٢١٦٠

# CYCLOHERP (Cream 5%)

Acyclovir 5%



## **Composition & Excipients:**

Each gram of CYCLOHERP Cream, 5% contains 50 mg of acyclovir  
Excipients: cetostearyl alcohol, mineral oil, propylene glycol, Emulgin, sodium lauryl sulfate, water, and white petrolatum.

## **Description:**

Acyclovir is a synthetic purine nucleoside analogue with in vitro and in vivo inhibitory activity against herpes simplex virus types 1 (HSV-1), 2 (HSV-2) and varicella-zoster virus (VZV).

The inhibitory activity of acyclovir is highly selective due to its affinity for the enzyme thymidine kinase (TK) encoded by HSV and VZV.

## **Pharmacokinetics:**

Systemic absorption of acyclovir after topical application is minimal.

## **Indications:**

It is indicated in the management of initial genital herpes and in limited non-life threatening mucocutaneous Herpes simplex virus infections in immunocompromised patients.

## **Contraindications**

It is contraindicated in patients who develop hypersensitivity to the components of the formulation.

## **Warnings & Precautions:**

-Acyclovir Cream 5% is intended for cutaneous use only and should not be used in the eye

-The recommended dosage, frequency of applications and length of treatment should not be exceeded.

-There are no data to support the use of Acyclovir Cream 5% to prevent transmission of infection to other persons or prevent recurrent infections when applied in the absence of signs and symptoms. It should not be used for the prevention of recurrent HSV infections.

-Although clinically significant viral resistance associated with the use of Acyclovir Cream 5% has not been observed, this possibility exists.

## **Drug Interactions:**

Clinical experience has identified no interactions resulting from topical or systemic administration of other drugs concomitantly with Acyclovir Cream 5%.

## **Carcinogenesis:**

Systemic exposure following topical administration of acyclovir is minimal, Dermal carcinogenicity studies were not conducted.

## **Pregnancy:**

Teratogenic Effects: Category B

There are no adequate and well controlled studies of systemic acyclovir in pregnant women.

Systemic acyclovir should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

## **Nursing Mothers:**

It is not known whether topically applied acyclovir is excreted in breast milk. Nursing mothers who have active herpetic lesions near or on the breast should avoid nursing.

## **Geriatric Use:**

Clinical experience has not identified differences in responses between the elderly and younger patients.

## **Pediatric Use:**

Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established

## **Adverse Reactions:**

Mild pain (including transient burning and stinging), Local pruritus

## **Dosage and Administration:**

Apply sufficient quantity to adequately cover all lesions every 3 hours, 6 times per day for 7 days.

The dose size per application will vary depending upon the total lesion area but should approximate a 1.25 cm of cream per 25 cm<sup>2</sup> of surface area.

A finger cot or rubber glove should be used when applying Acyclovir Cream to prevent autoinoculation of other body sites and transmission of infection to other persons. Therapy should be initiated as early as possible following onset of signs and symptoms.

## **Overdosage:**

Overdosage by topical application of Acyclovir Cream 5% is unlikely because of limited transcutaneous absorption

**Packaging:** Internally coated metallic tube of 5 g or 20 g/carton box.

## **Storage Conditions:**

"Keep out of Reach of Children"

Do not refrigerate

Store below 25° C.

Rx Only

### **\* THIS IS A MEDICAMENT \***

- Keep out of reach of children.
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly doctor's prescriptions, the method of use and instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

( Council of Arab Ministers )

( Union of Arab Pharmacists )



**Mediotic Labs Pharmaceutical Industries**

www.mediatic.com - Homs - SYRIA - Tel: 2222150