



سيكلو هيرب (كريم ٥٪)

اسيكلو فير ٥٪

التركيب والمواგات:

يحتوي كل ١ غ من كريم سيكلو هيرب ٥٪:

اسيكلو فير ٥٠ ملغ

الموااغات: كحول سبيوستيريلي، زيت بارافين، ايموجين، بروبيلين غليكول، صوديوم لوريل سلفات، ماء، فازلين.

الوصف:

اسيكلو فير هو ممثيل اصطناعي للبليورين النيكلوزيدي له فعالية مبنطة في الزجاج و في الجسم الحي تجاه فيروس الحلا البسيط من النوع ١ (HSV-1) و النوع ٢ (HSV-2) و الفيروس النطقي الحمامي (VZV).

الفعالية المنشطة للأسيكلو فير انتقائية بشكل كبير و ذلك نتيجة الفته لانزيم التيميدين كيناز (TK) المنشئ بواسطة HSV و VZV.

الحرانك الدوائية:

الامتصاص الجاهزي للأسيكلو فير بعد التطبيق الموضعي ضئيل.

الاستطبابات:

يستطبب في تبيير الحلا التنسالي الأولي و في الانتانات المحدودة غير المهددة للحياة لفيروس الحلا البسيط الجاهزي المخاطي في المرضي مصعفي المناعة.

مضادات الاستطبابات:

بعد مصادف لاستطباب عند المرضي الذين لديهم فرط حساسية تجاه مكونات المستحضر.

التحذيرات والاحتياطات:

كريم اسيكلو فير ٥٪ معد للاستخدام الجاهزي فقط، وينبغي عدم استخدامه في العين.

• يجب عدم تجاوز الجرعة الموصى بها، توائر التطبيق و مدة فترة العلاج.

• لا توجد بيانات تدعم استخدام كريم الأسيكلو فير ٥٪ لمنع انتقال العدوى إلى آشخاص آخرين أو منع الانتانات المتكررة عند تطبيقها في حالة عدم وجود علامات وأعراض. يجب عدم استخدام كريم الأسيكلو فير ٥٪، إلا أن هذا الاحتمال موجود.

التدخلات الدوائية:

لم تحدد التجارب السريرية آية تداخلات ناتجة عن الاستخدام الموضعي أو الجاهزي للأدوية الأخرى بشكل متزامن مع كريم اسيكلو فير ٥٪.

التحذيرات:

لم يتم إجراء دراسات تسرطن ججدية و ذلك لأن التعرض الجاهزي ضئيل بعد الاستخدام الموضعي للأسيكلو فير.

تأثيرات ملائكة: الفتة

لا توجد دراسات كافية و محكمة بشكل جيد للأسيكلو فير الجاهزي عند النساء الحوامل. يستخدم الأسيكلو فير الجاهزي خلال فترة الحمل فقط إذا كانت الفائدة المرجوة تبرر الخطر المحتمن على الجنين.

الارضاع:

من غير المعروف إذا كان الأسيكلو فير يفرز في حليب الثدي عند التطبيق الموضعي. الأمهات المرضعات الذين لديهم آفات حلنية شديدة بالقرب أو على الثدي يجب تجنب الإرضاع.

الاستعمال عند المتسنين:

لم تحدد التجارب السريرية فروق في ردود الفعل بين المرضى المتسنين والأصغر عمرًا.

الاستعمال عند الأطفال:

سلامة و فعالية المستحضر عند المرضى الأطفال غير مثبتة.

التأثيرات الجانبية:

الم حفيف (بما في ذلك حرق عابر ولاذع)، حكة موضعية.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

تطبيق كمية كافية لتغطية بشكل كافي جميع الآفات كل ٣ ساعات، ٦ مرات في اليوم ولمدة ٧ أيام. حجم الجرعة المطبقة سوف يختلف تبعاً للمساحة الكلية لالآفة ولكن يجب أن يقارب ١٠٢٥ مم² من الكريم لكل ١٠ مم² من مساحة السطح.

يجب استخدام غطاء الإصبع أو قفاز مطاطي عند تطبيق كريم الأسيكلو فير لمنع العدوى الذاتية لمواقع أخرى من الجسم و انتقال العدوى إلى آشخاص آخرين. يجب البدء بالمعالجة بسرعة وقت ممكّن عقب بدء ظهور العلامات والأعراض.

فرط الحرارة:

من غير المحتمل حدوث فرط حرارة من التطبيق الموضعي لكريم الأسيكلو فير ٥٪ لأن الامتصاص عبر الجلد محدود.

التعينة:

عليه من الكرتون تحوي تبويه معدني مطلي من الداخل سعة ٥ غ أو ٢٠ غ.

شروط الحفظ:

"يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال"

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥°C

لا يصرف إلا بمحض وصفة طبية

لا يوضع في البراد

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 cm² 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"

Store below 25° C.

Do not refrigerate

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.meditotic.com - Homs - SYRIA - Tel: 2222160