

## KULLANMA TALİMATI

**ZOVİRAX™** süspansiyon  
Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her 5 ml’de 200 mg asiklovir içerir.

**Yardımcı maddeler:** Muz aroması, sorbitol çözeltisi, metil paraben, propil paraben, vanilya

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

- 1. ZOVİRAX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ZOVİRAX’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ZOVİRAX nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ZOVİRAX’ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. ZOVİRAX nedir ve ne için kullanılır?**

ZOVİRAX, Herpes simplex virüs (HSV) tip 1 ve 2 virüslere karşı etkili antiviral bir ilaçtır.

ZOVİRAX etken madde olarak asiklovir içerir ve 125 ml’lik şişeler halinde sunulmuştur.

ZOVİRAX, deri enfeksiyonlarında (uçuk), suçiçeğinde, zonada (Sinir iltihabına bağlı ağrılı bir deri hastalığı), AIDS ve kemik iliği naklini takiben ciddi bağışıklık sistemi yetersizliği olan hastaların tedavisinde kullanılır

### **2. ZOVİRAX’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **ZOVİRAX’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- ZOVİRAX’ı kullanırken bir alerjik reaksiyon gelişirse (döküntü, bölgesel ağrı veya şişme) ilacı kullanmayı kesin ve doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer asiklovir veya valasiklovire (bir çeşit antiviral ilaç) karşı alerjik iseniz bu ilacı kullanmayınız.

#### **ZOVİRAX’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Böbrek bozukluğunuz varsa aldığımız ZOVİRAX dozunun azaltılması gerekmektedir.
- Yaşlıysanız (65 yaş üzerinde) böbrek fonksiyonlarınızın azalması muhtemel olduğundan, bu hasta grubuna giriyorsanız doz azaltılmasına ihtiyacımız olabilir.
- Yüksek doz kullanıyorsanız yeteri kadar su almaya özen gösteriniz.

- Aktif lezyonlarınız (kabartı veya kabarcıklar) varsa virüs bulaştırmama konusunda gerekli önlemleri alınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

### **ZOVİRAX'ın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

Veri yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza söyleyin. ZOVİRAX hamilelikte sadece size sağlayacağı yarar oluşturabileceği risklerden fazla ise kullanılmalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emzirme döneminde ZOVİRAX kullanacaksanız dikkatli olmalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisini araştıran bir çalışma yapılmamıştır.

### **ZOVİRAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önce doktorunuz bazı sekerlere karşı intoleransınız olduğunu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Önemli bir etkileşimi yoktur.

Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve simetidin (ülser tedavisi için kullanılan bir ilaç) ZOVİRAX'ın etkisini artırır. Benzer olarak ZOVİRAX, organ nakli yapılmış ve bağışıklık sistemi baskılanmış hastalarda kullanılan yüksek doz mikofenolat mofetil ile birlikte kullanıldığında da etkisi artar. Ancak doz ayarlaması gerekli değildir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınızı bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. ZOVİRAX nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ZOVİRAX'ın nasıl kullanılacağı hakkında doktorunuzun talimatlarını talip ediniz.

#### *Erişkinlerde;*

Uçuk tedavisi; Günde 5 kez 200 mg (bir ölçek) ortalama 4 saatlik aralarla, gece dozu atlanarak, alınmalıdır. Tedaviye 5 gün devam edilmelidir, ancak şiddetli başlayan enfeksiyonlarda sürenin uzatılması gerekebilir. Ağır bağışıklık yetersizliği olan olgularda (örn. kemik iliği nakli sonrası)

ya da barsaktan emilim bozukluğu olan hastalarda doz iki misline 400 mg'a (iki ölçek) çıkarılabilir.

Uçuğun baskılanması; Bağışıklık sistemi normal hastalarda uçuk enfeksiyonunun baskılanması için 200 mg (bir ölçek) ZOVİRAX yaklaşık 6 saatlik aralarla günde 4 kez alınmalıdır. Birçok hastada günde iki kez, yaklaşık 12 saatte bir, alınan 400 mg'lık (iki ölçek) dozlar yeterli olmuştur. Dozun azaltılarak, 200 mg (bir ölçek) ZOVİRAX'ın günde 3 kez 8 saatlik aralarla alınması, hatta günde 2 kez 12 saatlik aralarla alınması da yeterli olabilir.

Uçuktan korunma; 200 mg (bir ölçek) ZOVİRAX günde 4 kez yaklaşık 6 saatte bir uygulanmalıdır. Ağır bağışıklık yetersizliği olan olgularda (örn. kemik iliği nakli sonrası) ya da barsaktan emilim bozukluğu olan hastalarda doz iki misline, 400 mg'a (iki ölçek) çıkarılabilir.

Suçiçeği ve zona; 800 mg (dört ölçek) ZOVİRAX günde 5 kez, yaklaşık 4 saat arayla, gece dozu atlanarak alınmalıdır. Tedavi 7 gün sürmelidir.

Ağır bağışıklık yetersizliği olan hastalarda; 800mg (dört ölçek) ZOVİRAX günde 4 kez, yaklaşık olarak 6 saatlik aralıklarla alınmalıdır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Seyreltilmiş ürün 25°C'de 4 hafta sabit kalır ancak her seyreltilen süspansiyonun kullanılmadan önce taze olarak hazırlanması tavsiye edilir.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **• Çocuklarda kullanım:**

*Uçuk tedavisi için ve bağışıklığı yetersiz olanlarda uçuktan korunma için; 2 yağın üzerindeki çocuklara yetişkin dozu, 2 yağın altındaki çocuklara da yetişkin dozunun yarısı uygulanmalıdır.*

*Suçiçeği enfeksiyonlarının tedavisi; 6 yağın üstündeki çocuklarda günde 4 kez 800 mg (dört ölçek) ve 2-6 yağ arasındaki çocuklarda ise günde 4 kez 400 mg (iki ölçek) ZOVİRAX verilmelidir. 2 yağ altındaki çocuklarda günde 4 kez 200 mg (bir ölçek) ZOVİRAX verilebilir. Verilecek doz bu yağta 20 mg/kg şeklinde (toplam doz günde 800 mg'ı (dört ölçek) geçmemek üzere) de hesaplanabilir. Tedavi 5 gün süre ile uygulanmalıdır.*

*İmmun (bağışıklık) yetmezliği olmayan çocukların uçuk veya zona enfeksiyonlarının baskılanmasına yönelik spesifik bir veri bulunmamaktadır. 2 yağ üstündeki ağır immün yetmezliği olan çocuklarda sınırlı veri mevcuttur ve erişkin dozu verilebilir.*

#### **• Yaşlılarda kullanımı:**

Eğer yüksek dozda ZOVİRAX kullanacaksanız yeteri kadar su almaya dikkat edin. Böbrek bozukluğunuz varsa dozun azaltılmasına özellikle dikkat edilmelidir.

### **Özel kullanım durumları:**

Ciddi böbrek bozukluğunda; uçuk tedavisinde ve korunmasında, dozun günde 2 kez, yaklaşık 12 saatte bir, 200 mg olarak ayarlanması önerilir. Suçiçeği ve zona enfeksiyonlarının tedavisinde ve ağır immün yetmezliği olan hastaların tedavisinde dozun günde 2 defa, 12 saatte bir, 800mg ve böbrek işlevi az bozulmuş hastalarda günde 3 defa, 8 saatte bir 800mg olarak ayarlanması önerilir.

*Eğer ZOVİRAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ZOVİRAX kullandıysanız:**

Yanlışlıkla günlerce tekrar eden yüksek doz ZOVİRAX aldıysanız sindirim sistemi bozuklukları (bulantı-kusma) ve nörolojik belirtiler (baş ağrısı, zihin karışıklığı) görülebilir.

Hemodiyaliz ZOVİRAX'ın kandan atılmasını önemli ölçüde artırır.

*ZOVİRAX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **ZOVİRAX'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **ZOVİRAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi ZOVİRAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa ZOVİRAX'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

- Döküntü, deride kaşıntı ya da kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar
- Yüz, dudaklar, dil ya da vücudun diğer bölümlerinde şişlik
- Nefes almada zorluk, nefes darlığı, hırıltılı solunum
- Açıklanamayan ateş

Aşırı duyarlılık reaksiyonları çok seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Yaygın görülen yan etkiler**

- Baş ağrısı, sersemlik
- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı
- Kaşıntı, döküntü
- Yorgunluk, ateş

#### **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Kurdeşen
- Saç dökülmesinde hızlanma

#### **Seyrek görülen yan etkiler**

- Bilirubin ve karaciğer ile ilgili enzimlerde geri dönüşümlü yükselmeler, kan üre ve kreatinin (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde) yükselmesi

#### **Çok seyrek görülen yan etkiler**

- Kansızlık, akyuvar sayısında azalma, trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma
- Halüsinasyonlar, psikotik sendromlar, huzursuzluk, zihin karışıklığı
- Titreme, hareket kontrolündeki zorluğa bağlı yürüme bozukluğu, konuşma veya dil ile ilgili bozukluk, nöbetler, uyku hali, ensefalopati (bir çeşit beyin iltihabı)
- Hepatit, sarılık
- Akut böbrek yetmezliği, böbrek ağrısı ve koma

*Eğer bu kullanma talimatında söz edilmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. ZOVİRAX'ın Saklanması**

*ZOVİRAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25C<sup>o</sup>'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZOVİRAX'ı kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat sahibi:***

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

1. Levent Plaza Büyükdere Cad. No: 173 B Blok 34394 1. Levent / İSTANBUL

***Üretici:*** GlaxoWellcome GmbH & Co. Bad Oldesloe-Almanya

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*