

KULLANMA TALİMATI

ZOVİRAX Forte 400 mg/5 ml süspansiyon
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Asiklovir. Her 5 ml’de 400 mg asiklovir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Portakal aroması, sorbitol çözeltisi, selüloz, gliserol, metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat, saf su.

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, etkin madde olarak asiklovir içerir. Asiklovir, “antiviral” adı verilen bir ilaç grubunun üyesidir. Belirli virüslerin büyümesini durdurarak veya virüsleri öldürerek etki gösterir. ZOVİRAX, 100 ml süspansiyon içeren, çocuk korumalı, plastik kapaklı, amber renkli cam şişeler halinde sunulmaktadır.

ZOVİRAX, *Herpes simplex virüs* (HSV) ve *Varicella zoster virüs* (VZV) virüslerine karşı etkili antiviral bir ilaçtır.

ZOVİRAX; uçuk, suçiçeği, zona (sinir iltihabına bağlı ağrılı bir deri hastalığı), genital herpes ve *Herpes simplex*’in sebep olduğu diğer iltihapların tedavisinde kullanılır. Uçuk, genital herpes ve diğer herpes iltihaplarının yeniden görülmesini engeller. Bağışıklık sistemi yetersiz hastalarda *Herpes simplex*’in neden olduğu iltihabın önlenmesinde kullanılır. 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 (döküntü, bölgesel ağrı veya şişme) gelişirse ilacı kullanmayı kesin ve doktorunuza söyleyiniz.

- Asiklovire, valasiklovire (bir çeşit antiviral ilaç) veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa bu ilacı kullanmayınız (yardımcı maddeler, bu Kullanma Talimatının başında belirtilmektedir).

ZOVİRAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek hastalığınız varsa aldığınız ZOVİRAX dozunun azaltılması gerekmektedir.
- 65 yaşın üzerindeyseniz, böbrek fonksiyonlarınızın azalması muhtemel olduğundan, doz ayarlanmasına ihtiyacınız olabilir.
- Hem yaşlı hastalar hem de böbrek bozukluğu olan hastalarda nörolojik (sinirsel) yan etki gelişme riski yüksektir ve bu etkilerin varlığı yakından izlenmelidir.
- ZOVİRAX kullanırken yeteri kadar su içmeye özen gösteriniz.
- Özellikle aktif lezyonlarınız (kabartı veya kabarcıklar) olduğunda, virüs bulaştırmama konusunda gerekli önlemleri almalısınız.

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

ZOVİRAX'ın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışmadan ZOVİRAX'ı kullanmayınız. Doktorunuz, hamileyken ZOVİRAX kullanımının size olan faydası ile bebeğinize olan riskini değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZOVİRAX'ın içeriğinde bulunan bileşenler anne sütüne geçebilir. Eğer emziriyorsanız, ZOVİRAX'ı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Uyuşuk veya uykulu hissetme gibi bazı yan etkiler odaklanma ve tepki verme becerilerinizi bozabilir. Araç ve makine kullanmadan önce bu yan etkilerin sizde bulunmadığından emin olunuz.

ZOVİRAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZOVİRAX, yardımcı madde olarak sorbitol çözeltisi içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

ZOVİRAX'ın içeriğinde yardımcı madde olarak bulunan metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız ve kullanmaya başlarsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Bu ilaçlara bitkisel ilaçlar gibi reçetesiz olarak aldığınız ilaçlar da dahildir.

Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve simetidin (ülser tedavisi için kullanılan bir ilaç) ZOVİRAX'ın etkisini artırır. Benzer olarak, bağışıklığı baskılanmış nakilli hastalarda kullanılan yüksek doz mikofenolat mofetil ile birlikte kullanıldığında da ZOVİRAX'ın etkisi artar.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZOVİRAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZOVİRAX'ı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eriskinlerde:

Uçuk tedavisi:

Günde 5 kez 200 mg (yarım ölçek) ZOVİRAX ortalama 4 saatlik aralarla, gece dozu atlanarak ağızdan alınmalıdır. Tedaviye 5 gün devam edilmelidir, ancak şiddetli başlayan enfeksiyonlarda sürenin uzatılması gerekebilir. Ağır bağışıklık yetersizliği olan olgularda (örneğin, kemik iliği nakli sonrası) ya da bağırsaktan emilim bozukluğu olan hastalarda doz iki misline, 400 mg'a (bir ölçek), çıkarılabilir ya da alternatif olarak damar içi uygulamaya geçilebilir. Tedaviye enfeksiyon başladıktan sonra en kısa zamanda başlamak gerekir. Tekrarlayan ataklar için bu dönem tercihen ön belirti (prodrom) dönemi ya da lezyonların ilk ortaya çıktığı dönemdir.

Uçuğun baskılanması:

Bağışıklık sistemi normal hastalarda uçuk enfeksiyonunun baskılanması için 200 mg (yarım ölçek) ZOVİRAX yaklaşık 6 saatlik aralarla günde 4 kez alınmalıdır. Birçok hastada günde 2 kez, yaklaşık 12 saatte bir alınan 400 mg'lık (bir ölçek) dozlar yeterli olmuştur. Dozun azaltılarak, 200 mg (yarım ölçek) ZOVİRAX'ın günde 3 kez 8 saatlik aralarla alınması veya günde 2 kez 12 saatlik aralarla alınması da yeterli olabilir. Bazı hastalar günlük toplam 800 mg (10 ml) ZOVİRAX kullanımına rağmen enfeksiyon ile karşılaşabilir. Hastalığın doğal seyirindeki olası değişiklikleri gözleyebilmek amacıyla periyodik olarak 6-12 ayda bir tedaviye ara verilmelidir.

Uçuktan korunma:

Bağışıklığı yetersiz hastalarda uçuk enfeksiyonlarından korunma için 200 mg (yarım ölçek) ZOVİRAX günde 4 kez yaklaşık 6 saatte bir uygulanmalıdır. Ağır bağışıklık yetersizliği olan olgularda (örneğin, kemik iliği nakli sonrası) ya da bağırsaktan emilim bozukluğu olan hastalarda doz iki misline, 400 mg'a (bir ölçek), çıkarılabilir ya da alternatif olarak damar içi uygulamaya geçilebilir. Korunma tedavisinin süresi riskli dönemin süresine göre belirlenir.

Suçiçeği ve zona:

800 mg (iki ölçek) ZOVİRAX günde 5 kez, yaklaşık 4 saat arayla, gece dozu atlanarak alınmalıdır. Tedavi 7 gün sürmelidir. Ağır bağışıklık yetersizliği olan olgularda (örneğin, kemik iliği nakli sonrası) ya da bağırsaktan emilim bozukluğu olan hastalarda damar içi uygulama yapılabilir. Enfeksiyon başladığında tedaviye mümkün olduğunca erken başlanmalıdır. Döküntü ortaya çıkar çıkmaz başlanan tedavi çok daha iyi sonuçlar vermektedir.

Ağır bağışıklık yetersizliği olan hastalarda:

800 mg (iki lek) ZOVİRAX günde 4 kez, yaklaşık olarak 6 saatlik aralıklarla alınmalıdır. Kemik iliği alıcılarında bu tedavi damar yoluyla ZOVİRAX ile 1 aya kadar devam ettirilebilir. Kemik iliği nakil hastalarında tedavi süresi 6 aydır (nakilden sonra 1. aydan 7. aya kadar). İlerlemiş AIDS hastalığı olanlarda tedavi 12 aydır, ancak bu hastalar tedavinin daha uzun sürmesinden fayda sağlayabilirler.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yolu ile alınır.

Kullanmadan önce çalkalayınız.

Doğru dozda ZOVİRAX kullanımını için kutu içerisinden çıkan ölçek kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Uçuk tedavisi için ve bağışıklığı yetersiz olanlarda uuktan korunma için:

2 yaşın üzerindeki çocuklarda yetişkin dozu, 2 yaşın altındaki çocuklarda ve bebeklerde yetişkin dozunun yarısı uygulanmalıdır. Oral süspansiyon formülasyonu seyreltilmemelidir. Yenidoğan uçuk tedavisi için damar içi yolla uygulanan ZOVİRAX kullanımını önerilmektedir.

Suçiçeği enfeksiyonlarının tedavisi:

6 yaşın üstündeki çocuklarda günde 4 kez 800 mg (iki ölçek) ve 2-6 yaş arasındaki çocuklarda ise günde 4 kez 400 mg (bir lek) ZOVİRAX verilmelidir. 2 yaş altındaki çocuklarda ve bebeklerde günde 4 kez 200 mg (yarım lek) ZOVİRAX verilebilir. Verilecek doz bu yaşta 20 mg/kg şeklinde (toplam doz günde 800 mg'ı (iki ölçek) geçmemek üzere) de hesaplanabilir. Tedavi 5 gün süre ile uygulanmalıdır.

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

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek bozukluğu bulunan hastaların uçuk tedavisinde ve korunmasında dozun günde 2 kez, yaklaşık 12 saatte bir, 200 mg (yarım ölçek) olarak ayarlanması önerilir.

Ciddi böbrek bozukluğu bulunan hastaların suçiçeği ve zona enfeksiyonlarının tedavisinde ve ağır immün yetmezliği olan hastaların tedavisinde dozun günde 2 defa, yaklaşık 12 saatte bir, 800 mg (iki ölçek) ve böbrek işlevi az bozulmuş hastalarda günde 3 defa, yaklaşık 8 saatte bir 800 mg (iki ölçek) olarak ayarlanması önerilir.

Eğer böbrek rahatsızlığınız varsa ZOVİRAX ile tedavi edilirken bol miktarda su imeniz önemlidir.

Karaciğer yetmezliği:

ZOVİRAX'ın karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına dair bilgi bulunmamaktadır.

Eğer ZOVİRAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZOVİRAX kullandıysanız:

Eğer yanlışıklıkla yüksek doz ZOVİRAX kullandıysanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yüksek doz ZOVİRAX kullanmanız durumunda sizde aşağıdaki durumlar görülebilir:

- Hasta hissetme (bulantı), baş ağrısı veya kusma
- Zihin karışıklığı veya huzursuzluk
- Gerçekten olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyon)
- Kriz (nöbet)
- Bilinç kaybı (koma)

Daha fazla bilgi için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

ZOVİRAX'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer ZOVİRAX kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak bir sonraki dozun zamanı yaklaşmış ise unutulmuş dozu atlayınız.

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 bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları. Bunlar seyrek görülür ve belirtileri şunlardır:
 - Döküntü, deride kaşıntı ya da kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar
 - Nefes darlığı, nefes almada zorluk veya hırıltılı solunum
 - Güçsüzlük nedeniyle yığılma, düşme (kolaps)
 - Yüz, dudaklar, dil ya da vücudun diğer bölümlerinde şişlik

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZOVİRAX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Sersemlik
- Hasta hissetme (bulantı) veya hasta olma (kusma)

- İshal
- Karın ağrısı
- Kaşıntı, döküntü
- Yorgunluk
- Ateş
- Deride ışığa karşı hassasiyet (fotosensitivite)
- Açıklanamayan ateş (yüksek ateş) ve özellikle ayağa kalkarken oluşan bayılma hissi

Yaygın olmayan:

- Kaşıntılı, kabarmalı döküntü (kurdeşen)
- Saç dökülmesi

Seyrek:

- Bilirubin ve karaciğer ile ilgili enzimlerde yükselmeler
- Kan ve idrar testlerinde değişiklikler

Çok seyrek:

- Kırmızı kan hücreleri (alyuvar) sayısında azalma (anemi) (kan testlerinde görülebilir.)
- Beyaz kan hücreleri (akyuvar) sayısında azalma (lökopeni) (kan testlerinde görülebilir.)
- Trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma (trombositopeni) (kan testlerinde görülebilir.)
- Gerçekte olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyon)
- Psikotik sendromlar (düşünce ve duygu bozuklukları)
- Huzursuzluk
- Zihin karışıklığı
- Titreme ve sallanma hissi
- Hareket kontrolü bozukluğu (ataksi)
- Güçsüz, halsiz hissetme
- Konuşma bozukluğu veya ses kısıklığı (dizartri)
- Nöbetler
- Uyuşukluk veya uyku hali
- Davranış, konuşma ve göz hareketlerinde bozukluk (ensefalopati (bir çeşit beyin iltihabı))
- Düşünme, konsantrasyon ve karar verme konularında bozukluk
- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Sarılık (ciltte ve gözlerde sararma)
- Az idrara çıkma veya hiç idrar yapamama gibi böbrek problemleri
- Belde, böbrek bölgesinde veya kalçanın hemen üzerinde ağrı (böbrek ağrısı), böbrek yetmezliği
- Bilinç kaybı (koma)
- Boyun tutulması ve ışığa hassasiyet
- Vücudun bir kısmında veya tamamında felç olması (paraliz)

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

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZOVİRAX'ın saklanması

ZOVİRAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15-25 °C arasındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZOVİRAX'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Levent/İstanbul

Üretim yeri:

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Almanya

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.