ACICLOVIR NS®

200 mg/5ml (4%)

Suspension buvable

Aciclovir

COMPOSITION :
Substance active : Aciclovir.....4g/100 ml
Excipients : sorbitol, glycérine, cellulose dispersible, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, arôme orange, eau purifiée.
EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE :
Glycérine, sorbitol, parahydroxybenzoate de propyle et parahydroxybenzoate de méthyle.
FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :
Suspension buvable : flacon de 125 ml avec gobelet doseur.
CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :
Antiviral à action directe (il détruit ou arrête la croissance du virus responsable de l'herpès).
INDICATIONS :
Ce médicament est utilisé dans le traitement ou la prévention de certaines formes d'herpès (maladie infectieuse et transmissible telle que l'herpès génital, l'herpès cutané ou l'herpès oculaire).
POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien.
Posologie
Ce médicament est réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans.
La posologie chez l'enfant de plus de 2 ans est la même que chez l'adulte.
A titre indicatif, la dose usuelle est de :
• Pour le traitement d'une poussée d'herpès : 5 à 10 doses de 5 ml par jour selon les cas, à répartir sur 24 heures avec approximativement 4h d'intervalle.
Dans le cas d'un nouvel épisode d'herpès génital, le traitement doit être débuté dans les 2 premiers jours suivant l'apparition des symptômes : 5 doses de 5 ml par jour réparties sur 24 heures pendant 5 jours.
• Pour un traitement préventif : 1 dose de 10 ml 2 fois par jour.
- La posologie devra être adaptée par votre médecin en cas d'insuffisance rénale, ainsi que chez les patients âgés. Chez ces patients, l'apport en eau doit être suffisant pendant la durée du traitement.
- Le traitement devra être initié aussitôt que possible après le début d'une infection. Dans le cas d'épisodes récurrents, l'initiation du traitement devra se faire préférablement dès l'apparition des premiers symptômes.
Mode d'administration
Voie orale
Utiliser le gobelet doseur contenu dans la boîte à la graduation 5 ml.
Toujours secouer le flacon avant utilisation.
Durée du traitement
La durée du traitement est habituellement de :
· Pour le traitement d'une poussée d'herpès : 5 à 10 jours suivant votre cas.
· Pour la prévention de la récidive d'un herpès : selon la prescription de votre médecin qui reéavalue le traitement au bout de 6 mois.
CONTRE INDICATIONS :
Ne prenez jamais ACICLOVIR NS :
· Si vous êtes allergique à l'aciclovir (la substance active), au valaciclovir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
- Ce médicament contient de la glycérine et peut provoquer des maux de tête et des troubles digestifs (diarrhée).
- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de propyle et du parahydroxybenzoate de méthyle et peut provoquer des réactions allergiques.
- Prévenez votre médecin si vous souffrez d'insuffisance rénale ou si vous êtes âgé.
- En cas d'insuffisance rénale et chez les patients âgés, il est nécessaire de beaucoup boire.
EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.
INTERACTIONS :
- L'utilisation concomitante d'autres médicaments toxiques pour le rein augmente le risque d'insuffisance rénale.
- Un dosage des concentrations plasmatiques de la théophylline est recommandé lors d'une administration concomitante avec l'aciclovir.
INFORMEZ VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ, TOUT AUTRE MEDICAMENT.
GROSSESSE ET ALLAITEMENT :
- Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.
- Si vous souffrez d'une infection sévère nécessitant le traitement par ce médicament, vous devez arrêter d'allaiter.
D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.
EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :
Votre médecin évaluera votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines en fonction de votre état de santé et de certains effets indésirables, en particulier du système nerveux, pouvant se produire pendant le traitement.
EFFETS INDESIRABLES
Effets indésirables très fréquemment observés :
· Troubles neuropsychiques : maux de tête.
Effets indésirables fréquemment observés :
· Troubles neuropsychiques : sensations de vertige.
· Troubles digestifs : nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales.
· Réactions cutanées : prurit (démangeaisons).
· Troubles rénaux : augmentation de l'urée et de la créatinine dans le sang (signe d'une altération de la fonction des reins).
· Troubles hépatiques : augmentation de la bilirubine et des enzymes hépatiques sériques (substances produites par le foie). Ces effets disparaissent habituellement à l'arrêt du traitement.
Effets indésirables peu fréquemment observés :
· Réactions cutanées : éruptions cutanées (de la peau), urticaire.
Effets indésirables de fréquence non déterminée (on ne connait pas à quelle fréquence ils surviennent) :
· Troubles hématologiques : thrombopénie (diminution des plaquettes dans le sang) et leucopénie (diminution des globules blancs dans le sang).
· Troubles neuropsychiques :
- Troubles de l'équilibre, ataxie (troubles de la marche et manque de coordination) et dysarthrie (lenteur de la parole et trouble de l'articulation) pouvant témoigner d'un syndrome cérébelleux (atteinte du cervelet).
- Troubles neurologiques parfois sévères pouvant révéler une encéphalopathie (trouble cérébral) et comporter confusion, agitation, tremblements, myoclonies (contractions musculaires involontaires), convulsions, hallucinations, psychose (troubles de la personnalité), somnolence, coma. Ces effets disparaissent habituellement à l'arrêt du traitement.
La présence de ces symptômes peut être due à un surdosage, parlez en rapidement à votre médecin:
· Troubles digestifs et diarrhées en raison de la présence de glycérine et de sorbitol.
· Troubles hépatiques : atteinte aiguë du foie.
· Troubles respiratoires : dyspnées (difficultés respiratoires).
· Troubles du système immunitaire : réactions anaphylactiques (réaction allergique généralisée).
· Réactions cutanées : œdèmes de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou).
· Troubles rénaux : insuffisance rénale aiguë, notamment chez le sujet âgé ou insuffisant rénal en cas de dépassement de la posologie, douleur dans le dos au niveau des reins pouvant être associée à une insuffisance rénale.
· Effets divers : fatigue, fièvre.
SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.
SURDOSAGE :
Consultez immédiatement votre médecin.
Dans certaines situations (par exemple si vous avez une insuffisance rénale), des troubles neurologiques peuvent survenir.
CONDITIONS DE CONSERVATION :
Tenir ce médicament hors de la portée des enfants.
A conserver à température inférieure à 25°C.
Ne pas utiliser au-delà de 10 jours après ouverture du flacon.
LISTE I
DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE :
septembre 2024
DE N° : 24/13P519/318
Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE :
Laboratoires PHARMIDAL NS
144, Z.I Le RHUMEL Constantine - ALGERIE
Tél/ Fax : 031 60 65 53/031 60 65 52

Pharmidal n.s

أسيكلوفير ن.س

200 مغ/5مل (4%)

معلق للشرب

أسيكلوفير

التركيب:

المادة الفعالة: أسيكلوفير.....4غ/100مل

سواغات: سوربيتول، غليسيرين، سليلوز قابل للتشتت، باراهيدروكسي بنزوات الميثيل، باراهيدروكسي بنزوات البروبيل، عطر البرتقال، ماء منقى.

سواغات ذات تأثير معلوم:

غليسيرين، سوربيتول، باراهيدروكسي بنزوات الميثيل، باراهيدروكسي بنزوات البروبيل

الشكل الصيدلاني و العرض:

معلق للشرب: عبوة ذات 125 مل مزودة بمقياس الجرعات.

الصنف الدوائي العلاجي:

مضاد للفيروسات ذو مفعول مباشر (يقتل أو يمنع نمو الفيروس الذي يسبب الهربس).

دواعي الإستعمال:

يستخدام هذا الدواء في العلاج أو الوقاية من بعض أشكال الهربس (مرض معدي و متنقل مثل الهربس التناسلي، الهربس الجلدي أو الهربس البصري).

الجرعة و طريقة الإستعمال:

يرجى تناول هذا الدواء دائمًا تمامًا كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي.

الجرعة:

هذا الدواء مخصص للبالغين و الأطفال فوق عمر السنتين.

الجرعة لدى الأطفال فوق سنتين هي نفسها كما لدى البالغين.

تحتوي العلبة على مقياس الجرعات: 5 مل توافق جرعة من 200 مغ من أسيكلوفير.

الجرعة المعتادة هي:

•<u>لعلاج تهيج الهربس</u>: من 5 إلى 10 جرعات ذات 5 مل يوميا حسب الحالة، تقسم على مدار 24 ساعة مع فاصل زمني ذو 4 ساعات تقريبًا.

في حالة حدوث نوبة جديدة من الهربس التناسلي، يجب البدء بالعلاج خلال أول يومين بعد ظهور الأعراض: 5 جرعات ذات 5 مل يومياً موزعة على مدى 24 ساعة لمدة 5 أيام.

•<u>العلاج الوقائي</u>: جرعة ذات 10 مل مرتين في اليوم.

يجب ضبط الجرعة من قبل طبيبك في حالة الفشل الكلوي، و كذلك لدى المرضى المسنين. لدى هؤلاء المرضى، يجب تناول كمية كافية من المياه خلال فترة العلاج.

ينبغي البدء في العلاج في أقرب وقت ممكن بعد بداية الإصابة.

في حالة حدوث نوبات متكررة، من المفضل البدء في العلاج بمجرد ظهور الأعراض الأولى.

طريقة الإستعمال:

عن طريق الفم

استخدم مقياس الجرعة المتواجد في العلبة على التدرج 5 مل.

يجب دائما رج العبوة قبل الإستعمال.

مدة العلاج:

مدة العلاج هي عادة:

•لعلاج تفشي الهربس: من 5 إلى 10 أيام حسب حالتك.

•للوقاية من تكرار الهربس: وفقا لوصفة طبيبك الذي سيقيم العلاج بعد 6 أشهر.

موانع الإستعمال:

لا تتناول أبدا أسيكلوفير ن.س:

- إذا كنت تعاني من حساسية للأسيكلوفير (المادة الفعالة)، الفالاسيكلوفير أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.

في حالة الشك، من الضروري استشارة طبيبك أو الصيدلي.

التحذيرات و احتياطات الإستعمال :

- لا ينصح باستخدام هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز (مرض وراثي نادر).

- يحتوي هذا الدواء على الغليسيرين و يمكن أن يسبب الصداع و اضطرابات الجهاز الهضمي (الإسهال).

يحتوي هذا الدواء على باراهيدروكسي بنزوات البروبيل و باراهيدروكسي بنزوات الميثيل و قد يسبب الحساسية.

- أخبر طبيبك إذا كان لديك فشل كلوي أو إذا كنت مسناً.

- في حالة الفشل الكلوي و لدى المرضى المسنين ، من الضروري شرب الماء كثيرا.

في حالة الشك، لا تتردد في استشارة طبيبك أو الصيدلي.

التداخلات الدوائية:

- الإستخدام المتزامن لأدوية أخرى سامة على الكلى يزيد من خطر الفشل الكلوي.

- ينصح بقياس تركيزات الثيوفيلين البلازمية في حالة التناول المتزامن مع الأسيكلوفير.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

الحمل و الإرضاع:

لا يستخدم هذا الدواء أثناء الحمل إلا بناءا على رأي طبيبك

إذا كانت لديك عدوى شديدة تتطلب العلاج بهذا الدواء، فعليك التوقف عن الإرضاع.

بشكل عام، أثناء الحمل أو الإرضاع ، يجب عليك دائما استشارة طبيبك قبل استخدام أي دواء.

الأثر على القدرة على سياقة المركبات و استعمال الآلات:

سيقيم طبيبك قدرتك على قيادة و استخدام الآلات على أساس حالتك و آثار جانبية معينة، خاصة المتعلقة بالجهاز العصبي، و التي قد تحدث أثناء العلاج.

تأثيرات جانبية غير مرغوب فيها :

تأثيرات جانبية شائعة جدا:

اضطرابات نفسية عصبية: صداع.

تأثيرات جانبية شائعة:

اضطرابات نفسية عصبية: شعور بالدوار.

اضطرابات الجهاز الهضمي: غثيان، قيء، إسهال، آلام في البطن.

تفاعلات جلدية: حكة.

اضطرابات الكلى: زيادة اليوريا و الكرياتينين في الدم (علامة على ضعف وظائف الكلى).

اضطرابات الكبد: زيادة البيليروبين و إنزيمات الكبد المصلية (المواد التي ينتجها الكبد) هذه الآثار عادة ما تختفي عند توقف العلاج.

تأثيرات جانبية قليلة الإنتشار:

تفاعلات جلدية: طفح جلدي، شرى.

تأثيرات جانبية غير معروفة الإنتشار (لا نعرف عدد مرات حدوثها):

اضطرابات الدم: نقص الصفيحات الدموية ، نقص الكريات البيضاء في الدم.

اضطرابات نفسية عصبية:

- اضطرابات في التوازن، ترنح (اضطرابات المشي و عدم التنسيق)، رتة (بطء في الكلام و اضطراب النطق) التي قد تشير إلى متلازمة المخيخية (إصابة المخيخ)

- اضطرابات عصبية حادة في بعض الأحيان التي قد تكشف التهاب الدماغ (اضطراب في الدماغ) و تشمل ارتباك، اضطراب، رعاش، رمع عضلي (تقلصات العضلات اللاإرادية)، تشنجات، هلوسة، ذهان (اضطرابات الشخصية)، نعاس، غيبوبة. هذه الآثار عادة ما تختفي عند توقف العلاج.

<u>قد تظهر هذه الأعراض بسبب تناول جرعة زائدة، تحدث إلى طبيبك على الفور</u>:

اضطرابات الجهاز الهضمي و الإسهال بسبب وجود الغليسرين و السوربيتول.

اضطرابات الكبد: إصابة الكبد الحادة.

اضطرابات الجهاز التنفسي: ضيق التنفس

اضطرابات الجهاز المناعي: تفاعلات تأقية (رد فعل تحسسي معمم)

تفاعلات جلدية: وذمة كوينك (تورم مفاجئ في الوجه و الرقبة)

اضطرابات كلوية: فشل كلوي حاد، خاصة عند كبار السن أو الذين يعانون من الفشل الكلوي في حالة تجاوز الجرعة، ألم في الظهر على مستوى الكليتين يمكن أن يرتبط بالفشل الكلوي.

تأثيرات مختلفة: تعب، حمى.

أبلغ طبيبك أو الصيدلي عن أي تأثير غير مرغوب فيه و لم يتم ذكره في هاته النشرة.

جرعة زائدة:

استشر طبيبك على الفور.

في بعض الحالات (على سبيل المثال إذا كان لديك فشل كلوي)، قد تحدث اضطرابات عصبية.

شروط الحفظ:

لا يترك في متناول الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة أقل من 25°م.

لا يستعمل بعد 10 أيام من تاريخ فتح العبوة.

قائمة I

تاريخ مراجعة نشرة الإرشادات: سبتمبر 2024

مقرر التسجيل رقم: 24/13P519/318

مصنع، معبئ و صاحب مقرر التسجيل:

مخابر فارميدال ن.س

144، المنطقة الصناعية الرمال قسنطينة الجزائر.

الهاتف/ الفاكس : 52 65 60 031/53 65 60 031

Pharmidal n.s