X

FRONT



62000000083090

Package leaflet: Information for the user

Zovirax Cream

aciclovir

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet, see section 4.

In this leaflet:

- 1 What Zovirax is and what it is used for
- 2 What you need to know before you use Zovirax
- 3 How to use Zovirax
- 4 Possible side effects5 How to store Zovirax
- 6 Contents of the pack and other information

What Zovirax is and what it is used for

Zovirax Cream (called 'Zovirax' in this leaflet) contains a medicine called aciclovir. This belongs to a group of medicines called antivirals. It is used to treat cold sores and genital infections caused by the Herpes simplex virus. It works by killing or stopping the growth of viruses that cause cold sores or genital herpes.

! What you need to know before you use Zovirax

Do not use Zovirax if:

you are allergic (hypersensitive) to aciclovir, valaciclovir, propylene glycol or any of the other ingredients (listed in Section 6).

If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before using Zovirax.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using Zovirax if:

 you have a condition where your immune system works less well and your body is less able to fight infections (e.g. if you have HIV or AIDS or if you have had a bone marrow transplant).

If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before using Zovirax.

Zovirax Cream is not for use in the mouth, eyes or the vagina. Zovirax Cream may cause skin irritation.

If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before using Zovirax.

Other medicines and Zovirax

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines. This includes medicines obtained without prescription, including herbal

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before using any medicine.

Zovirax Contains:

Cetostearyl alcohol; The excipient cetostearyl alcohol can cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis)

Propylene glycol; this medicine contains 400 mg of propylene glycol per gram of product.

Propylene glycol may cause skin irritation. Do not use this medicine in babies less than 4 weeks old with open wounds or large areas of broken or damaged skin (such as burns) without talking to your doctor or pharmacist.

Sodium laurilsulfate; this medicine contains 7.5 mg of sodium laurilsulfate per gram of product. Sodium laurilsulfate may cause local skin reactions (such as stinging or burning sensation) or increase skin reactions caused by other products when applied on the same area.

3 How to use Zovirax

Always use Zovirax exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Applying the cream

- Zovirax Cream is not for use in your mouth, eyes or the vagina.
- You should not mix Zovirax with anything before you use it, not even water.
- Always wash your hands before and after you use the cream

Adults and children

- Apply a thin layer of cream to the affected area five times a day.
- You should space each application of Zovirax by four hours. Suggested times are: 7am, 11am, 3pm, 7pm and 11pm.
 If your cold sore has not healed after 4 days, or your
- genital herpes sore has not healed after 5 days, you may use the cream for 5 more days.

 If the affected area has still not healed after this sto
- If the affected area has still not healed after this, stop using the cream and tell your doctor.

If you use more Zovirax than you should Talk to your doctor or pharmacist if you use to

Talk to your doctor or pharmacist if you use too much Zovirax. Zovirax Cream is for use on the skin, if you swallow any talk to your doctor or pharmacist.

If you forget to use Zovirax

- If you forget to use Zovirax, use it as soon as you remember. However, if it is nearly time for your next application, skip the missed application.
- Do not use a double application to make up for a forgotten application.

4 Possible side effects

Like all medicines, Zovirax can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects may happen with this medicine:

Allergic reactions (affects less than 1 in 10,000 people) If you have an allergic reaction, stop taking Zovirax and see a doctor straight away. The signs may include:

- rash, itching or hives on your skin
- swelling of your face, lips, tongue or other parts of your body
- shortness of breath, wheezing or having trouble breathing
- unexplained fever and feeling faint, especially when standing up.

Other side effects include:

Uncommon (affects less than 1 in 100 people)

- a burning or stinging feeling after applying the cream that goes away
- mild drying or flaking of your skin
- itching.

Rare (affects less than 1 in 1,000 people)

- redness of your skin
- skin rash.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

Reporting of side effects

To report Product Complaint/s or Adverse Event/s associated with the use of GSK product/s, please contact us via: qulf.safety@qsk.com

5 How to store Zovirax

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not store above 25°C.
- Do not store in a refrigerator.
- Do not use Zovirax if more than one month has passed since you first opened the tube.
- Do not use Zovirax after the expiry date which is stated on the carton and tube. The expiry date (EXP.) refers to the last day of that month.
- Do not throw away medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6 Contents of the pack and other information

What Zovirax Cream contains

- The active substance is aciclovir.
- The cream contains 5% w/w aciclovir.
- The other ingredients are poloxamer 407, cetostearyl alcohol, sodium laurilsulfate, white soft paraffin, liquid paraffin, propylene glycol, purified water, glycerol monostearate and polyoxyethylene stearate, dimeticone 20.

What Zovirax looks like and contents of the pack

Each carton contains a 2 g or 10 g tube of Zovirax. The tube has a screw cap and contains a smooth, white to off-white cream. Not all pack sizes may be marketed.

Marketing authorization holder:

The Wellcome Foundation Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, United Kingdom.

Manufacturer:

Glaxo Operations UK Limited*, Barnard Castle, UK *Member of the GSK group of companies

Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

©2022 GSK group of companies or its licensor.

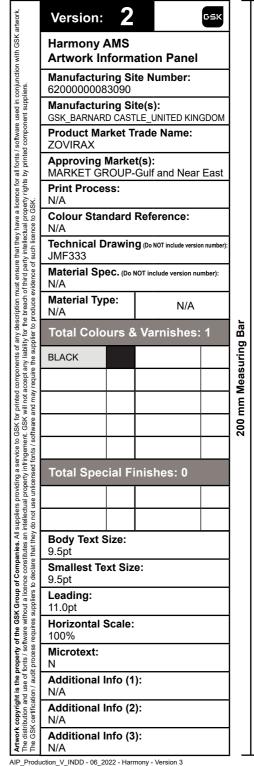
Version date: November 2020

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their 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.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists





sion_v_iNDD - 06_2022 - Harmony - Version (

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life

NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by

Legal: Global Trade Marks.

BACK

٤ الآثار الجانبية المحتملة

تشمل الآثار الجانبية الأخرى:

• جفاف طفيف أو تقشر الجلد

في هذه النشرة، أبلغ طبيبك أو الصيدلي.

مصاحبة لاستخدام منتج/منتجات GSK،

الطفح الجلدي.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

ه كيفية حفظ زوفيراكس

• لا يُحفظ في الثلاجة.

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب زوفير اكس أعراض جانبية، ولكنها لا

تصيب جميع الأشخاص. قد تحدث الآثار الجانبية التالية مع هذا الدواء:

تفاعلات تحسسية (قد تُصيب أقل من فرد من بين ١٠,٠٠٠ أفراد)

إذا كنت تعاني من رد فعل تحسسي، توقف عن استعمال زوفيراكس

تورم الوجه، أو الشفتين، أو اللسان، أو أجزاء أخرى من الجسم

حمى غير مبررة والشعور بالإغماء، خاصة عند الوقوف.

شعور بالحرقان أو الوخز بعد وضع الكريم ثم يتلاشى بعد ذلك

نادرة الحدوث (قد تُصيب أقل من فرد من بين ١,٠٠٠ أفراد)

في حال زيادة حدة الآثار الجانبية، أو ملاحظة أي أثر جانبي لم يُذكر

للإبلاع عن شكوي/شكاوي بخصوص المنتج أو أثر/آثار عكسية

يُرجى التواصل معنا عبر: gulf.safety@gsk.com

• احتفظ بهذا الدواء بعبداً عن بصر ومتناول الأطفال.

• يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية.

لا تستخدم زوفيراكس إذا مر أكثر من شهر منذ فتح الأنبوب لأول مرة.

لا تستخدم زوفيراكس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المنصوص

عليه على الكرتون والأنبوب. يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية

لا تتخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحى أو

النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية

التي لم تعد تستخدمها. فهذه الاجراءات من شأنها المساعدة في

المكونات الأخرى هي بولوكسامير ٤٠٧، وكحول سيتوستيريل،

وكبريتات لوريل الصوديوم، وبرافين أبيض لين، وبرافين سائل،

وبروبيلين جليكول، وماء نقي، وأحادي ستيارات الجلسرين،

تحتوي كل العبوة الكرتونية على أنبوب ٢ جرام أو ١٠ جرام من

زوفيراكس. الأنبوب له غطاء دوار ويحتوى على كريم أملس لونه

The Wellcome Foundation Ltd, 980 Great West

Glaxo Operations UK Limited*, Barnard Castle, UK

هذا المستحضر دواء

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها

فالطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.

مجلس وزراء الصحة العرب و اتحاد الصيادلة العرب

لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

- يجب حفظ جميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

Road, Brentford, Middlesex, United Kingdom

العلامات التجارية مملوكة أو مُرخصة لمجموعة شركات GSK

© ٢٠٢٢ حقوق الطبع محفوظة لمجموعة شركات GSK أو

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في نوفمبر ٢٠٢٠

وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

(EXP) إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

يحتوي الكريم على ٥٪ وزن/ وزن أسيكلوفير.

ستيارات بولى أوكسى الإثيلين وديميثيكون ٢٠.

محتويات العبوة ومعلومات أخرى

شكل زوفيراكس وما هي محتويات العبوة

من الأبيض إلى الأبيض المائل إلى الصفرة.

قد لا تتوفر جميع أحجام العبوات في بعض الأسواق.

محتويات كريم زوفيراكس

مالك التسويق المُعتمد:

* عضو مجموعة شركات GSK

الشركة المصنعة:

الجهات المُرخَّص لها.

يعرضك للخطر.

• المادة الفعالة هي أسيكلوفير.

واذهب لزيارة الطبيب فوراً. قد تشمل العلامات: • طفح جلدي أو حكة أو شرى على الجلد

ضيق التنفس ، أو الصفير أو مشاكل في التنفس

غير الشائعة (قد تُصيب أقل من فرد من بين ١٠٠ أفراد)

Pharma code Ref. No. 7010

^



نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

كريم زوفيراكس أسبكله فد

يُرجى قراءة هذه النشرة جيداً قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- أحتَّفظ بَهْذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي استفسارات أخرى، فاسأل الطبيب أو الصيدلي. لقد تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط. فلا تعطيه للأخرين؛ لأنه قد يؤذيهم، حتى ولو كانت لديهم نفس العلامات المرضية
- إذا تعرّضت لأي آثار جانبية، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.
 ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة.
 راجع القسم ٤.

في هده النشرة:

- ا ما هو زوفيراكس وما هي دواعي استعماله
 ٢ ما تحتاج إلى معرفته قبل استعمال زوفيراكس
 - ٢ ما تحتاج إلى معرفته فبل استعمال
 ٣ كيفية استعمال زوفير اكس
 - عيفية استعمال روفير احس
 الآثار الجانبية المحتملة
 - الاتار الجانبية المحتملة
 كيفية حفظ زوفيراكس
 - محتوبات العبوة ومعلومات أخرى

ا ما هو زوفيراكس وما هي دواعي استعماله

يحتوي كريم زوفيراكس (يُطلق عليه في هذه النشرة "زوفيراكس") على دواء الأسيكلوفير والذي ينتمي لمجموعة الأدوية التي تُسمى مضادات الفيروسات، والتي تستخدم لعلاج قرح البرد وعدوى الأعضاء التناسلية الناتجة عن فيروس الهربس البسيط. وهو يعمل عن طريق قتل أو إيقاف نمو الفيروسات المسببة لقرح البرد أو

٢ ما تحتاج إلى معرفته قبل استعمال زوفيراكس

لا تستعمل زوفيراكس في حالة:

• إذا كنت تعاني من الحساسية (فرط التحسس) تجاه أسيكلوفير، أو فالاسيكلوفير، أو بروبيلين جليكُول أو أي من المكونات الأخرى. (المدرجة في القسم ٦).



في حال لم تكن متأكداً، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال زوفير اكس.

لتحذيرات و احتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال زوفير اكس إذا:

 كنت تعاني من حالة مرضية تجعل جهازك المناعي يعمل بشكل أقل وتنخفض معه قدرة جسمك على مكافحة العدوى (على سبيل المثال، إذا كنت مصابًا بفيروس نقص المناعة البشرية أو الإيدز أو إذا خضعت لإجراء عملية زرع نخاع عظمي).
 في حال لم تكن متأكداً، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال

لا يستخدم كريم زوفيراكس للفم، أو العيون أو المهبل. قد يسبب كريم زوفيراكس تهيجاً بالجلد.

في حال لم تكن متأكداً، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال زوفيراكس.

الأدوية الأخرى وزوفيراكس بدحي اللاغ طبيبك أو الصيدا

يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول حالياً، أو قد تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى. يشمل ذلك الأدوية التي يُمكن الحصول عليها بدون وصفة طبية، ويتضمن ذلك الأدوية العشبية.

الحمل والرضاعة الطبيعية

العمل والركمات الصبيعية السنشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

يحتوي زوفيراكس على:

كحول سيتوستيريل، يمكن أن يتسبب كحول السيتوستيريل كسواغ في حدوث تفاعلات جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد التماسي)

البروبيلين جليكول؛ يحتوي هذا الدواء على ٤٠٠ مج من البروبيلين جليكول لكل جرام من المنتج. قد يسبب البروبيلين جليكول تهيجاً بالجلد. لا تستخدم هذا الدواء

للأطفال أصغر من ٤ أسابيع مع جروح مفتوحة أو مناطق كبيرة من الجلد إذا كان مقطوعًا أو تالفًا (كما في الحروق) دون التحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

كبريتات لوريل الصوديوم؛ يحتوي هذا الدواء على ٧,٥ ميليجرام من كبريتات لوريل الصوديوم؛ يحتوي هذا الدواء على ٧,٥ ميليجرام من كبريتات لوريل الصوديوم؛

كبريتات لوريل الصوديوم؛ يحتوي هذا الدواء على ٥,٥ ميليجراه من كبريتات لوريل الصوديوم لكل جرام من المنتج. قد يسبب كبريتات لوريل الصوديوم تفاعلات جلدية موضعية (مثل اللسع أو الشعور بالحرقان) أو زيادة تفاعلات الجلد التي تسببها المنتجات الأخرى عند وضعها على نفس المنطقة.

٣ كيفية استعمال زوفيراكس

احرص دائمًا على استعمال زوفير اكس تمامًا كما أخبرك الطبيب. تحقق من طبيبك أو الصيدلي في حال عدم تأكدك.

وضع الكريم

- لا يستعمل كريم زوفيراكس للفم، أو العيون أو المهبل.
- لا ينبغي خلط زوفيراكس مع أي شيء قبل استعماله، حتى وإن
 كان الماء.
 - اغسل يديك دائمًا قبل وبعد استعمال الكريم.

البالغون والأطفال

- توضع طبقة رقيقة من الكريم على المنطقة المُصابة ٥ مرات يومياً.
 - يجب ترك فاصل زمني بمقدار ٤ ساعات بين كل جرعة زوفيراكس وأخرى. المواعيد المقترحة هي: ٧ صباحاً، و١١ صباحاً، و٣ مساءً، و٧ مساءً و ١١ مساءً.
- في حالة عدم التنام قرحة البرد بعد ٤ أيام، أو في حالة عدم التنام قرحة الهربس التناسلي بعد ٥ أيام، يمكنك استخدام الكريم لمدة ٥ أيام أخد ي
- أيام أخرى. • إذا لم تتعافى المنطقة المُصابة بعد هذه الفترة، توقف عن استعمال الكريم وأخبر طبيبك.

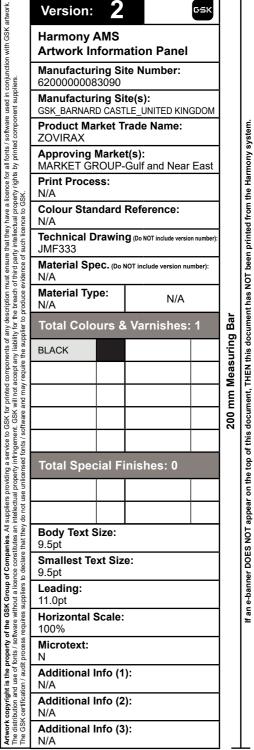
إذا استعملت زوفيراكس أكثر مما ينبغي تحدث إلى طبيبك أو الصيدلى إذا كنت تستعمل زوفيراكس أكثر من

نحدث إلى طبيبك أو الصيدلي إدا كنت نستعمل روفيراكس اكثر مر اللازم. يُستخدم كريم زوفيراكس على الجلد، إذا ابتلعت أي منه، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

في حالة نسيت استعمال زوفيراكس

- إذا نسيت استعمال زوفيراكس، يجب وضعه فور تذكرك. ولكن،
 إذا كان الوقت قد حان للجرعة التالية، فتخطى الجرعة المنسية.
 - لا تستعمل جرعتين في وقت واحد لتعويض الجرعة المنسية.

62000000083090



AIP_Production_V_INDD - 06_2022 - Harmony - Version 3

MPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life

NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.