

KULLANMA TALİMATI

ZOVİRAX™ 250 mg flakon
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakonda 250 mg asiklovir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit (pH ayarı için), distile 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, Herpes simplex virüs (HSV), Varicella zoster virüs (VZV) ve Cytomegalovirus (CMV) adlı virüslere karşı etkili antiviral bir ilaçtır.

ZOVİRAX aktif madde olarak asiklovir içerir ve her kutuda beyaz-kırık beyaz renkte 5 adet flakon içeren ambalajlar halindedir.

ZOVİRAX, suçiçeği, zona, uçuk, genital herpes ve *Herpes simplex*'in sebep olduğu diğer iltihapların tedavisinde endikedir. Uçuk, genital herpes ve diğer herpes iltihaplarının yeniden görülmesini engeller. Bağışıklık sistemi yetersiz hastalarda *Herpes simplex*'in neden olduğu iltihabın önlenmesinde kullanılır. Kemik iliği nakli yapılmış hastalarda *Citomegalovirüs* (CMV)'ün neden olduğu iltihabın önlenmesinde endikedir.

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 söyleyin.
- Eğer asiklovir veya valasiklovire (bir çeşit antiviral ilaç) karşı alerjik iseniz bu ilacı kullanmayın.

ZOVİRAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek bozukluğunuz varsa aldığınız ZOVİRAX dozunun azaltılması gerekmektedir.
- Yaşlıysanız (65 yaş üzerinde) böbrek fonksiyonlarınızın azalması muhtemel olduğundan, bu hasta grubuna giriyorsanız doz azaltılmasına ihtiyacınız olabilir.
- Hem yaşlı hastalar hem de böbrek bozukluğu olan hastalarda nörolojik yan etki gelişme riski yüksektir ve bu etkilerin varlığı yakından izlenmelidir.
- Özellikle aktif lezyonlarınız (kabartı veya kabarcıklar) mevcut olduğunda, virüs bulaştırmama konusunda gerekli önlemleri almalısınız.
- Yüksek dozda ZOVİRAX kullanacaksanız, özellikle susuz kalmışsanız veya böbrek bozukluğunuz varsa, böbrek fonksiyonlarınıza özel dikkat göstermelisiniz.
- ZOVİRAX'ı ağızdan almamalısınız.

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

Bu ilaç genellikle hastanede yatan hastalarda kullanılır. Ancak, araç ve makine kullanımı üzerine uyku halinin olması ve konsantrasyon ve tepki vermede aksama gibi yan etkiler görülebildiği göz önünde bulundurulmalıdır. Araç ve makine kullanmadan önce bu yan etkilerin sizde bulunmadığından emin olunuz.

ZOVİRAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonunda 26 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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, bağışıklığı baskılanmış nakilli hastalarda kullanılan yüksek doz mikofenolat mofetil ile birlikte kullanıldığında da etkisi artar. Ancak doz ayarlaması gerekli değildir. Siklosporin ve takrolimus (bağışıklığı baskılanmış nakilli hastalarda kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

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

3. ZOVİRAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

ZOVİRAX'ın gerekli dozu 1 saat kadarlık bir sürede yavaş olarak damar içine uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

• Çocuklarda kullanım:

Çocuğunuzun yaşına, kilosuna ve hastalığına bağlı olarak doz ayarlanmasına ihtiyaç olabilir. Doktorunuz hastalığına bağlı olarak çocuğunuzun ilaç dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

• Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek fonksiyon bozukluğu bulunan hastalarda ZOVİRAX dikkatle uygulanmalıdır.

Yeni doğanlarda ZOVİRAX dozu vücut ağırlığına göre hesaplanır.

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:

Kazara günlerce tekrar eden yüksek doz ZOVİRAX aldıysanız 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 sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

- Döküntü, deride kaşıntı ya da kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar
- Yüz, dudaklar, dil ya da vücudun diğer bölümlerinde şişlik
- Nefes darlığı, hırıltılı solunum ya da solunum güçlüğü
- Açıklanamayan ateş ve özellikle ayakta duruken bitkinlik

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:

- Uygulama yapılan bölgede şişlik ve kızarıklık
- Bulantı
- Kusma
- Karaciğer ile ilişkili enzimlerde geçici artışlar
- Kan ve üre testlerinde değişiklikler
- Deride ışığa karşı hassasiyet (fotosensitivite)

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kırmızı kan hücreleri (alyuvar) sayısında azalma
- Beyaz kan hücreleri (akyuvar) sayısında azalma
- Trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Halüsinasyonlar
- Psikotik sendromlar (duygu ve düşünce bozuklukları)
- Huzursuzluk
- Zihin karışıklığı
- Baş ağrısı
- Sersemlik
- Titreme
- Hareket kontrolündeki zorluğa bağlı yürüme bozukluğu (ataksi)
- Konuşma veya dil ile ilgili bozukluk (disartri)
- Nöbetler
- Uyku hali
- Uyuşukluk
- Düşünme, konsantrasyon ve karar verme konularında bozukluk
- Yüksek ateş
- Ensefalopati (bir çeşit beyin iltihabı)
- Koma
- İshal
- Karın ağrısı
- Hepatit (karaciğerin iltihaplanması)
- Sarılık
- Böbrek yetmezliği dahil böbrek bozukluğu
- Böbrek ağrısı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ZOVİRAX'ın Saklanması

ZOVİRAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'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: GlaxoSmithKline S.p.A., İtalya

Bu kullanma talimatı _____ tarihinde onaylanmıştır.