

KULLANMA TALİMATI

VİRALEX® % 8 süspansiyon 100 ml
Ağızdan alır.

Etkin madde: Her 5 ml'de 400 mg asiklovir içerir.

Yardımcı maddeler: Sorbitol, gliserin, mikrokristalize selüloz, metil paraben, propil paraben, portakal esansı, demineralize 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. **VİRALEX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VİRALEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VİRALEX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VİRALEX®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİRALEX® nedir ve ne için kullanılır?

VİRALEX® aktif madde olarak asiklovir içerir ve 100 ml'lik şişeler halinde ambalajlardadır. VİRALEX®, 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. VİRALEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİRALEX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- VİRALEX®'i kullanırken bir alerjik reaksiyon gelişirse (döküntü, bölgesel ağrı ve şişme) ilacı kullanmayı kesin ve doktorunuza söyleyin.
- Eğer asiklovir veya valasiklovire (bir çeşit antiviral ilaç) karşı alerjik iseniz bu ilacı kullanmayın.

VİRALEX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer böbrek bozukluğunuz varsa aldığımız VİRALEX® dozunun azaltılması gerekmektedir. Ayrıca yaşlı (65 yaş üstü) hastalarda böbrek fonksiyonlarının 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.
- Eğer yüksek dozda VİRALEX® kullanıyorsanız yeteri kadar su almaya özen gösteriniz.
- Özellikle aktif lezyonlarınız (kabartı veya kabarcıklar) mevcut olduğunda, virüs bulaştırma konusunda gerekli önlemleri almalısınız.
- Trombotik trombositopenik purpura (kanın pıhtılaşmasıyla ilgili bir hastalık) ya da hemolitik üremik sendrom hastalığınız varsa veya bağışıklık sisteminizi baskılayan herhangi bir durum varlığında,
- Önceden geçirilmiş nörolojik hastalığınız ya da böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Böbrek üzerine etkisi olabilecek herhangi bir ilacı da aynı anda kullanıyorsanız dikkatli olunuz.

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

VİRALEX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz. VİRALEX® 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 VİRALEX® kullanacaksanız dikkatli olmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

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

VİRALEX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

VİRALEX®, metil paraben ve propil paraben içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

VİRALEX®, 5 ml'lik dozunda 10 g'dan daha az gliserin içerir. Gliserine karşı herhangi bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Önemli bir etkileşimi yoktur.

Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve simetidin (ülser tedavisi için kullanılan bir ilaç) VİRALEX®'in etkisini artırır. Benzer olarak VİRALEX®, bağışıklığı baskılanmış nakilli 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 eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VİRALEX® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VİRALEX®'in nasıl kullanılacağı hakkında doktorunuzun talimatlarını takip ediniz.

Erişkinlerde;

Uçuk tedavisi; Günde 5 kez 200 mg (yarım 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 (bir ölçek) çıkarılabilir.

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

Uçuktan korunma; 200 mg (yarım ölçek) VİRALEX® 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 (bir ölçek) çıkarılabilir.

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

Oral yoldan uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

• Çocuklarda kullanım:

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

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 ölçek) VİRALEX® verilmelidir. 2 yaş altındaki çocuklarda günde 4 kez 200 mg (yarım ölçek) VİRALEX® 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.

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

• Yaşlılarda kullanımı:

Eğer yüksek dozda VİRALEX® 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, 800 mg ve böbrek işlevi az bozulmuş hastalarda günde 3 defa, 8 saatte bir 800 mg olarak ayarlanması önerilir.

Eğer VİRALEX®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİRALEX® kullandıysanız:

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

Hemodiyaliz VİRALEX®'in kandan atılmasını önemli ölçüde artırır.

VİRALEX®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VİRALEX®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VİRALEX® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VİRALEX®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa VİRALEX®'i 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 darlığı, hırıltılı solunum ya da solunum güçlüğü
- Açıklanamayan ateş ve özellikle ayakta dururken bitkinlik

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

- Alerjik reaksiyon, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, nefes darlığı
- 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 bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. VİRALEX®'in Saklanması

VİRALEX®'i 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 VİRALEX®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Berksam İlaç Tic. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Faks: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Faks: (+90 212) 521 06 44

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