

OPALIA
ACICLOVIR 400 mg/5 ml
Suspension buvable

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Composition

Aciclovir 8,00 g
Excipients : arôme d'orange, cellulose, glycérol, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, sorbitol 70%, eau purifiée q.s.p 100 ml.
Excipients à effet notoire : sorbitol 70%.

Conservateurs : parahydroxybenzoates de méthyle et propyle.

Forme pharmaceutique : suspension buvable ; flacon de 125 ml.

Classe pharmaco-thérapeutique : antiviral à action directe.

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

1. Sujet immunodéprimé :

- Prévention des infections à Virus Herpès Simplex (VHS).

2. Sujet immunocompétent :

a. Infections cutanées ou muqueuses :

- Traitement des infections herpétiques cutanées ou muqueuses sévères (il s'agit en général de primo-infections), en particulier de l'herpès génital et des gingivostomatites herpétiques aiguës.

- Traitement des récurrences d'herpès génital.

- Prévention des infections à Virus Herpès Simplex, chez les sujets souffrant d'au moins 6 récurrences par an.

b. Infections ophtalmiques :

* Prévention des récurrences d'infections oculaires à VHS:

- kératites épithéliales après 3 récurrences par an ou en cas de facteur déclenchant connu,

- kératites stromales et kérato-uvéites après 2 récurrences par an,

- en cas de chirurgie de l'œil.

* Traitement des kératites et kérato-uvéites à VHS.

3. ATTENTION !

Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament ?

- Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'antécédent d'hypersensibilité à l'aciclovir ou à l'un des autres constituants du médicament.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- En raison de la présence de sorbitol, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose.

- Chez les patients présentant une insuffisance rénale, la posologie doit être adaptée suivant la clairance de la créatinine.

- Chez le sujet âgé, un apport hydrique suffisant doit être assuré, la posologie sera adaptée à la fonction rénale.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions médicamenteuses

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien, même un médicament obtenu sans ordonnance médicale.

Grossesse et Allaitement

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.

4. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Posologie

Ce médicament doit être administré dans les 48 premières heures avant l'apparition des symptômes.

Chez l'insuffisant rénal, la posologie sera adaptée en fonction de la clairance de la créatinine.

Ce médicament est utilisé chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans.

1. Sujet immunodéprimé :

4 doses de 200 mg (2,5 ml) par jour, à intervalles réguliers.

أوباليا
أسكلوفير 400 مغ/5 مل
معلق للشرب

1- التعريف بالدواء:

المقادير:

أسكلوفير 8,00 غ
أسوية: نكهة البرتقال، سليلوز، فيسبول، باراهيدروكسيبنزوات الميثيل، باراهيدروكسيبنزوات البروبيل، سوربيتول 70%، ماء مصفى 100 مل.
أسوية ذات تأثير معلوم: سوربيتول.

مواد حافظة: باراهيدروكسيبنزوات الميثيل والبروبيل.

الشكل الصيدلاني: معلق للشرب: قارورة 125 مل.

الفئة الصيدية لا علاجية: مضاد للفيروسات ذو فعالية مباشرة.

2- ماهي الحالات التي يستعمل فيها هذا الدواء؟

1- مريض كالج المناعة:

- الوقاية من فيروس الحلا المنطقي.

2- مريض ضامنة المناعة:

- إصابات جلدية وغشاء المخاطي:

- علاج الإصابات الحطبية شديدة في الجلد والغشاء المخاطي (هذه التعففات عادة أولية) ولا سيما الأعضاء التناسلية والتهاب حاد في اللثة والفم.

- علاج فيروس الحلا لدى الأشخاص الذين يعانون من إصابات متجددة في الأعضاء التناسلية.

- الوقاية من فيروس الحلا المنطقي، لدى الأشخاص يعانون من الإصابات متجددة لا تقل عن 6 مرات في سنة.

ب- التهاب العينين:

* الوقاية من تكرار الإصابة بالتهاب العين الناتجة عن فيروس الحلا المنطقي:

- التهاب القرنية بعد 3 إصابات متكررة في السنة.

- التهاب القرنية والعينية بعد إصابتين متكررتين في السنة.

- في حالة جراحة العين.

- علاج التهاب القرنية والتهاب العينية الناتجة عن فيروس الحلا المنطقي.

3- انتبه !

ماهي الحالات التي لا يستعمل فيها هذا الدواء؟

- يمنع استعمال هذا الدواء في حالة حساسية معروفة للأسكلوفير أو لإحدى مكونات هذا الدواء .

في حالة شك فإنه من الضروري استشارة طبيبك أو صيدليكم.

تحذيرات خاصة واحتياطات الاستعمال:

- يسبب وجود الصور يتولى يمنع استعمال هذا الدواء في حالة عدم تحمل الفركتوز.

- يجب تعديل الجرعة للمرضى الذين يعانون من قصور كلوي.

- يجب توفير مقدار كافي من الماء لدى المسنين وتعديل الجرعة حسب وظيفة الكلى.

في حالة شك لا ترددوا في أخذ رأي طبيبك أو صيدليكم.

التداخلات الدوائية:

لتجنب أي تداخلات دوائية محتملة بين عدة أدوية يجب إبلاغ طبيبك أو صيدليكم على الفور بأي دواء آخر قيد التداول حتى لو كان دواء حصلتم عليه بدون وصفة طبية.

الحمل والرضاعة:

بصفة عامة فإنه من الأنسب أثناء فترة الحمل أو الرضاعة أن تستشير طبيبك أو صيدليكم قبل تناول أي دواء.

4- كيف يتم تناول هذا الدواء؟

المقادير:

يمنح هذا الدواء خلال 48 ساعة الأولى قبل ظهور الأعراض.

تعديل الجرعة لدى المصابين بفشل كلوي حسب تصفية الكرياتينين.

يستعمل هذا الدواء لدى البالغين والأطفال فوق عامين.

1- مريض كالج المناعة:

4 جرعات من 200 مغ (2,5 مل) في اليوم تقسم على فترات منتظمة.

1. IDENTIFICATION OF THE MEDICINAL PRODUCT

COMPOSITION:

Acyclovir 8,00 g
Excipients: Orange flavour, cellulose, glycerol, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, sorbitol 70%, purified water s.q.f. 100 ml.
Excipients with a known effect: Sorbitol 70%.

Conservators: Methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate.

Pharmaceutical form: oral suspension; bottle of 125 ml.

Pharmaco-therapeutic class: antiviral with a direct acting.

2. WHEN THIS MEDICINE SHOULD BE USED?

1-For immunodepressed persons:

- Prevention of the infections by Herpes simplex virus (HSV)

2-For immunocompetent persons:

a. Skin or mucous infections:

- Treatment of severe skin or mucous herpetic infections (generally, it is primary infections), especially genital herpes and acute herpetic gingivostomatitis.

- Treatment of genital herpes recurrences.

- Prevention of the infections with herpes simplex virus in persons with at least 6 recurrences per year.

b. Ophthalmic infections:

* Prevention of recurrent HSV eye infections :

- Epithelial Keratitis after 3 recurrences a year or in case of a known activating factor.

- Stromal keratitis and kerato-uveitis after 2 recurrences per year.

- In case of eye surgery.

* Treatment of HSV keratitis and kerato-uveitis

3. WARNING!

WHEN THIS MEDICINE SHOULD NOT BE USED?

- This medicine should not be used in case of hypersensitivity to acyclovir or to any constituent of the drug.

In case of doubt, you should consult your doctor or pharmacist.

Special warnings and precautions for use :

- Due to the presence of sorbitol, the oral suspension form is contraindicated in case of intolerance to fructose.

- In patients with a renal deficiency: the dosage should be adjusted according to the creatinine clearance.

- In old patients: Sufficient water input must be ensured, the posology will be adapted to the renal function.

In case of doubt do not hesitate to consult your doctor or pharmacist.

Drug interactions:

To avoid possible interactions between drugs, you must report any systematic treatment to your doctor or pharmacist, even medicines obtained without a medical prescription.

Pregnancy and breastfeeding:

Generally, during pregnancy and breastfeeding, always ask the advice of your doctor or pharmacist before taking any medication.

4. HOW THIS MEDICINE SHOULD BE USED?

Posology

This medicine must be administered within the first 48 hours before the appearance of symptoms.

In renal failure, the dosage will be adjusted according to creatinine clearance.

This medicine is used in adults and children over 2 years.

1. Immunodepressed persons:

- 4 doses of 200 mg (2,5 ml) per day, at regular intervals.

2. Sujet immunocompétent :

a. Infections cutanées et muqueuses :

-Infections herpétiques cutanées ou muqueuses sévères : 5 doses de 200 mg (2,5 ml) par jour à intervalles réguliers pendant 5 à 10 jours.

-Herpès génital : 5 doses de 200 mg (2,5 ml) par jour, à intervalles réguliers, pendant 5 jours.

-Préventions des infections à VHS, chez les sujets souffrants d'au moins 6 récurrences par an : 2 doses de 400 mg (5 ml) par jour en 2 prises. Le traitement doit être réévalué à des intervalles de temps de 6 à 12 mois.

b. Infections ophtalmiques :

-Infections oculaires à VHS : 2 doses de 400 mg (5 ml) par jour, en 2 prises. Le traitement doit être réévalué à intervalles de temps de 6 à 12 mois.

-En cas de chirurgie de l'œil : 2 doses de 400 mg (5 ml) par jour en 2 prises.

-Traitements des kératites et kérato-uvéites à VHS : 5 doses de 400 mg (5 ml) par jour, réparties en 5 prises.

Mode d'administration

Voie orale.

Cette présentation contient un bouchon doseur gradué, la graduation 2,5 ml correspondant à une dose de 200 mg d'aciclovir, la graduation 5 ml correspondant à 400 mg d'aciclovir ou la graduation 10 ml correspondant à 800 mg d'aciclovir.

Toujours agiter le flacon avant emploi.

Respecter les intervalles réguliers entre les prises.

5. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tout produit actif, ce médicament peut, entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

-Eruptions cutanées bénignes régressant à l'arrêt du traitement.

-Troubles digestifs, augmentations de la bilirubine et des enzymes hépatiques sériques, céphalées, fatigues.

-Exceptionnellement augmentation de l'urée et de la créatinine sanguines et insuffisance rénale aiguë, notamment chez le sujet âgé ou insuffisant rénal en cas de dépassement de la posologie.

-En raison de la présence de sorbitol, risque de troubles digestifs et de diarrhée.

Signaler à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

6. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

Respecter la date limite d'utilisation mentionnée sur la boîte.

Pas de précaution particulière de conservation.

A.M.M.N° : 902 351 2

Tableau A / Liste I .

Date de révision de la notice : Janvier 2021.

2. Immunocompétent persons:

a. Infections cutanées et muqueuses :

-Severe skin or mucous herpetic infections: 5 doses of 200 mg (2,5 ml) per day at regular intervals for 5 to 10 days.

-Genital herpes: 5 doses of 200 mg (2,5 ml) per day at regular intervals for 5 days.

-Prevention of the infections with herpes simplex virus in immunocompetent persons with at least 6 recurrences per year: 2 doses of 400 mg (5 ml) per day (2 intakes). The treatment should be reassessed at intervals of time from 6 to 12 months.

b. Ophthalmic Infections:

-HSV eye infections: 2 doses of 400 mg (5 ml) per day (2 intakes). The treatment should be reassessed at intervals of time from 6 to 12 months.

-In case of eye surgery: 2 doses of 400 mg (5 ml) per day (2 intakes).

-Treatment of HSV keratitis and kerato-uveitis: 5 doses of 400 mg (5 ml) per day (5 intakes).

Mode of administration

Oral route

This presentation contains a graduated stopper; the graduation of 2,5 ml corresponding to a dose of 200 mg of acyclovir, the graduation of 5 ml corresponding to 400 mg of acyclovir or 10 ml graduation corresponding to 800 mg of acyclovir.

Always shake the bottle before use.

Respect the intervals between takes.

5. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like any active product, this medicine may induce undesirable effects, although not everybody gets them:

-Some benign rashes regressing on discontinuation of treatment were described.

-Events such as digestive disorders, increases in bilirubin and serum liver enzymes, headache, fatigue.

-Exceptional increase of urea and creatinine and blood acute renal failure, especially in elderly or renal failure in case of exceeding the dosage.

-Due to the presence of sorbitol, there are risks of digestive disorders and diarrhoea.

Do not hesitate to ask your doctor or pharmacist for advice and to report any undesirable effect not mentioned in this leaflet.

6. HOW TO STORE THIS MEDICINE?

Do not use later than the date of expiry indicated on the outer packaging

No particular precaution of conservation.

A.M.M.N°: 902 351 2

Table A / List I .

Revision date of the leaflet: January 2021

CECI EST UN MÉDICAMENT

-Un médicament n'est pas un produit comme les autres.

-Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

-Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.

-suivez les conseils de votre pharmacien.

-Le médecin et le pharmacien sont les seuls experts en médicaments leur bien faits et leurs risques.

-N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.

-Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

"إن هذا دواء"

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- اتبع نصائح وتعليمات الصيدلاني

- الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء دون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول ايدي الأطفال.

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is not a product like any other.

- A medicine is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

-Follow strictly the doctors prescription and method of use.

-Follow the advice of pharmacist.

-The doctor and the pharmacist are experts in medicine its benefits and risks.

-Do not interrupt by yourself the period of treatment prescribed for you.

-Don't repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep all medicines out of the reach of children

AC0693/V4

OPALIA
ACICLOVIR 400 mg/5 ml
Suspension buvable

Opalia
Pharma
RECORDATI GROUP
Zl. Kolibri 1, Andriolu 2022, Adriano - Trieste
Tel. : +216 70 559 070 - Fax +216 70 559 184
www.opaliapharma.com.tn

أوباليا
أسكلوفير 400 مغ/5 مل
معلق للشرب