

## لوفير ٤٠٠ ملجم اقراص قابلة للذوبان

اقرأ جميع ما في هذه النشرة بعناية قبل البدء في اخذ هذا الدواء

- وحافظ على هذه النشرة. فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى اسأل طبيبك الخاص أو الصيدلي
- كانت أعراضهم هي نفس الأعراض
- إذا لاحظت حدوث أي من الآثار الجانبية الخطيرة أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير المذكورة في هذه النشرة يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي

### محتويات النشرة

استخدامات اللوفير اقراص

قبل ان تاخذ لوفير

كيفية اخذ لوفير

الآثار الجانبية المحتملة

كيفية تخزين لوفير اقراص

المزيد من المعلومات

### ١- ماهو لوفير اقراص وماهي استخداماته

لوفير اقراص ٤٠٠ ملجم

تحتوي على دواء يسمى اسيكلوفير والذي ينتمي الى مجموعة من الادوية تسمى مضادات الفيروسات والتي تعمل عن طريق قتل او وقف نمو الفيروسات

### استخدامات اللوفير اقراص

- علاج الجديري والقوباء المنطقية
- علاج القروح الباردة، والهربس التناسلي
- وقف المشاكل التي تعود على المريض من جراء العدوى بهم
- وقف المشاكل التي قد تحدث عند المرضي الذين يعانون من ضعف المناعة او من ان الجهاز المناعي لم يعمل بكفاءة مما يؤدي لعدم التصدي ومعالجة العدوى

### ٢- قبل ان تاخذ لوفير

لا تستخدم هذا الدواء اذا كنت

- كنت تعاني من حساسية للاسيكلوفير او للفلاناسيكلوفير او أي من المكونات الأخرى المذكورة في القسم ٦ وكذلك اذا لم تكن متأكدًا بعد من وجود الحساسية في هذه الحالة استشر الى طبيبك او الصيدلي قبل ان تأخذ الدواء وكذلك يجب الحذر في استخدام لوفير اذا كان
- لديك مشاكل في الكلى
- كنت أكثر من ٦٥ سنة من العمر
- اذا لم تكن متأكدًا مما ورد أعلاه انه قد ينطبق عليك يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل البدء في اخذ لوفير

### تناول ادوية أخرى

يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو قد بدأت مؤخرًا في اخذ أي أدوية أخرى وهذا يشمل الأدوية التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية، بما في ذلك الأدوية العشبية خاصة إذا كنت تأخذ أي من الأدوية التالية يجب ان تخبر طبيبك أو الصيدلي

- البريوسيد، وتستخدم لعلاج القمل
- السيميبتين، وتستخدم لعلاج قرحة المعدة
- ميكوفينولات موفيتيل، وتستخدم لوقف رفض الجسم للأعضاء المزروعة

### الحمل و الرضاعة الطبيعية

اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل البدء باستخدام أي دواء

### ٣- كيفية اخذ لوفير

دعنا يجب اخذ لوفير تمامًا كما وصفه الطبيب وإذا لم تكن متأكدًا يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي

### تناول هذا الدواء

- يؤخذ هذا الدواء عن طريق الفم
- وبذوب القرص في كوب من الماء ويحرك قبل الشرب
- إذا كنت تغفل ذلك يمكن أيضًا ان تفرغ لوفير
- أبداً في اخذ لوفير في أسرع وقت ممكن والجرعة التي يجب ان تأخذها تعتمد على السبب الذي سوف تأخذ لوفير له وسيناقش الطبيب ذلك معك
- علاج الجديري والقوباء المنطقية
- يجب ان يكون بين الجرعة والجرعة التي تتليها ٤ ساعات
- المرات الفترحة هي: ٧٥٠٠ ص. - ١٢٠٠ ص. - ٣٠٠ ص. - ٧٥٠٠ ص. - ١٢٠٠ ص. - ٣٠٠ ص. - ٧٥٠٠ ص. - ١٢٠٠ ص. - ٣٠٠ ص.
- ويجب ان يؤخذ لوفير لمدة سبعة أيام

### علاج القروح الباردة، والهربس التناسلي

- الجرعة المعتادة هي واحدة ٢٠٠ ملجم تؤخذ خمسة مرات في اليوم
- يجب ان يكون بين الجرعة والجرعة التي تتليها ٤ ساعات
- المرات الفترحة هي: ٧٥٠٠ ص. - ١٢٠٠ ص. - ٣٠٠ ص. - ٧٥٠٠ ص. - ١٢٠٠ ص. - ٣٠٠ ص. - ٧٥٠٠ ص. - ١٢٠٠ ص. - ٣٠٠ ص.

### لوقف المشاكل التي تحدث على المريض من جراء العدوى

- الجرعة المعتادة هي واحدة ٢٠٠ ملجم تؤخذ أربعة مرات في اليوم
- يجب ان يكون بين الجرعة والجرعة التي تتليها ٤ ساعات
- يجب ان تستمر باخذ لوفير حتى يأمر الطبيب بالتوقف
- لوقف المشاكل التي قد تحدث عند الأشخاص الذين يعانون من ضعف المناعة أو الذين لا يعمل جهازهم المناعي بكفاءة مما يؤدي لعدم التصدي ومعالجة العدوى
- الجرعة المعتادة هي واحدة ٢٠٠ ملجم تؤخذ أربعة مرات في اليوم
- يجب ان يكون بين الجرعة والجرعة التي تتليها ٤ ساعات وتستمر اخذ الجرعات حتى يأمر الطبيب بالتوقف. قد يحبط الطبيب جرعة
- لوفير إذا كان المريض طفل
- وإذا كان أكثر من ٦٥ سنة من العمر
- وأولئك مشاكل في الكلى
- وبما من المهم في هذه الحالة شرب الكثير من الماء أثناء العلاج بلوفير. ويرجاء التحدث الى طبيبك الخاص قبل البدء في اخذ لوفير اذا كنت تعاني من إحدى المشاكل للوضحة اعلاه

### ماذا إذا أخذت أكثر مما يجب من لوفير

لوفير غير ضار عادة الا اذا اخذ منه أكثر مما يجب لعدة أيام اذا لم ذلك تحدث الى الطبيب أو الصيدلي مع اخذ العلية معك اليه

### ماذا اذا نسيت ان تأخذ لوفير

لم يأخذ الدواء سريعاً عندما تتذكره وان كان وقت الجرعة التالية قد حان تلخط الجرعة الفائتة ولا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المفقدة لوفير مثل جميع الادوية يمكن ان ينسب في الازر جانبية وان كانت لا تحدث لكل المرضى

### ٤- الآثار الجانبية التي قد تحدث مع هذا الدواء

الحساسية للمستحضر في أقل من ١٠٠٠ شخص) إذا كان لديك حساسية، لوقف اخذ لوفير وراجع الطبيب على الفور والحساسية قد تمثل ما يلي؟  
الطفح الجلدي، ارتكاز، الحكة، تورم الوجه، تورم الشفتين، تورم اللسان و أجزاء أخرى من جسمك ضيق في التنفس والصغير عند التنفس أو صعوبة في التنفس حمى غير مفسرة (ارتفاع درجة الحرارة) والتورم بؤاز خاصة عند الوقوف

### الآثار الجانبية الأخرى تشمل مايلي

- شائعة(في أقل من ١٠ اشخاص)
- صداع، الشعور بالوار، الشعور بالقيء والغثان، الإسهال، الام في المعدة، طفح جلدي
- رد فعل للحمل بعد التعرض للحساسية (ضولية)، حكة، الشعور بالتعب، الحمى
- غير الشائعة (في أقل من ١٠٠ شخص)
- حكة، طفح الجلدي شديد، فقدان الشعر (صلع)
- نادرة (في أقل من ١٠٠٠ شخص)

micrograms/ml).

In adults the terminal plasma half-life of aciclovir after administrations of intravenous aciclovir is about 2.9 hours. Most of the drug is excreted unchanged by the kidney. Renal clearance of aciclovir is substantially greater than creatinine clearance, indicating that tubular secretion, in addition to glomerular filtration contributes to the renal elimination of the drug. 9-carboxymethoxymethylguanine is the only significant metabolite of aciclovir, and accounts for approximately 10 - 15% of the administered dose recovered from the urine. When aciclovir is given one hour after 1 gram of probenecid the terminal half-life and the area under the plasma concentration time curve is extended by 18% and 40% respectively.

In adults, mean steady state peak plasma concentrations (C<sup>max</sup>) following a one hour infusion of 2.5 mg/kg, 5 mg/kg and 10 mg/kg were 22.7 microMol (5.1 micrograms/ml), 43.6 microMol (9.8 micrograms/ml) and 92 microMol (20.7 micrograms/ml), respectively. The corresponding trough levels (C<sup>min</sup>) 7 hours later were 2.2 microMol (0.5 micrograms/ml), 3.1 microMol (0.7 micrograms/ml), and 10.2 microMol (2.3 micrograms/ml), respectively.

In children over 1 year of age similar peak (C<sup>max</sup>) and trough (C<sup>min</sup>) levels were observed when a dose of 250 mg/m<sup>2</sup> was substituted for 5 mg/kg and a dose of 500 mg/m<sup>2</sup> was substituted for 10 mg/kg. In neonates and young infants (0 to 3 months of age) treated with doses of 10 mg/kg administered by infusion over a one-hour period every 8 hours the C<sup>max</sup> was found to be 61.2 microMol (13.6 micrograms/ml) and C<sup>min</sup> to be 10.1 microMol (2.3 micrograms/ml). The terminal plasma half-life in these patients was 3.8 hours. A separate group of neonates treated with 15 mg/kg every 8 hours showed approximate dose proportional increases, with a C<sub>max</sub> of 83.5 microMol (18.8 micrograms/ml) and C<sub>min</sub> of 14.1 microMol (3.2 micrograms/ml). In the elderly, total body clearance falls with increasing age associated with decreases in creatinine clearance although there is little change in the terminal plasma half-life.

In patients with chronic renal failure the mean terminal half-life was found to be 19.5 hours. The mean aciclovir half-life during haemodialysis was 5.7 hours. Plasma aciclovir levels dropped approximately 60% during dialysis. Cerebrospinal fluid levels are approximately 50% of corresponding plasma levels. Plasma protein binding is relatively low (9 to 33%) and drug interactions involving binding site displacement are not anticipated.

### 5.3 Preclinical safety data

**Mutagenicity:** The results of a wide range of mutagenicity tests *in vitro* and *in vivo* indicate that aciclovir is unlikely to pose a genetic risk to man.

**Carcinogenicity:** Aciclovir was not found to be carcinogenic in long term studies in the rat and the mouse.

**Teratogenicity:** Systemic administration of aciclovir in internationally accepted standard tests did not produce embryotoxic or teratogenic effects in rats, rabbits or mice.

In a non-standard test in rats, foetal abnormalities were observed, but only following such high subcutaneous doses that maternal toxicity was produced. The clinical relevance of these findings is uncertain.

**Fertility:** Largely reversible adverse effects on spermatogenesis in association with overall toxicity in rats and dogs have been reported only at doses of aciclovir greatly in excess of those employed therapeutically. Two generation studies in mice did not reveal any effect of aciclovir on fertility.

**Drug resistance** Drug resistance to aciclovir in VZV and HSV strains immune-compromised subjects especially patients infected with the human immunodeficiency virus (HIV), in lieu of presence or absence of TK coding sequence.

### 6. Pharmaceutical particulars

#### 6.1 List of excipients

Core:

Active Ingredient

Acyclovir

Inactive Ingredient

Microcrystalline cellulose

Sodium starch glycolate

Pregelatinised Maize Starch

Magnesium stearate

Colloidal Anhydrous Silica

Purified water

#### 6.2 Incompatibilities

None known.

#### 6.3 Shelf life

3 years

#### 6.4 Special precautions for storage

Store below 30°C.

Keep dry.

Protect from light.

Keep out of reach of children

#### 6.5 Nature and contents of container

Lovir 400 mg Dispersible tablet, box containing 10 tablets in two strips Or 5 tablets in one strip

#### 6.6 Special precautions for disposal and other handling

No special instructions

#### Administrative data

#### 7. Marketing authorisation holder

For: Ranbaxy Egypt Under license from: Ranbaxy-UK Manufactured by Global Napi Pharmaceuticals

صعوبة في التنفس، بعض التأثيرات قد تظهر في فحوص الدم (انيميا او نقص في عدد كريات الدم البيضاء) (زيادة في نسبة الكرياتينين في الدم) والبول وتورم الوجه والشفتين والفم واللسان والحلق

تأذرة جدا (في أقل من ١ في ١٠٠٠٠ شخص)  
نزيف في اللثة وكدمات بسهولة أكثر من المعتاد، الشعور بالضغف والتورم، الشعور بالحياح (قلق أو سلوك عدواني) و التشنج، رعشة أو اهتزاز الجسم، شعور بالوخز، الخمول، الرؤية أو سماع الأشياء التي ليست موجودة، والدخان، الشعور بنعاس أو خمول غير معتاد، التبات والتباس، انثناء الشفاء المشي (التراجع)، صعوبة الكلام (تلعثم)، عدم القدرة على التفكير أو الحكم بوضوح، قلقة أو فقدان الوعي (القيوية)، تشنجات، شلل جزئي أو كلي، الضغبات في السلوك والكلام وحركة العين، ألم عضلي، تصلب الرقبة وحساسية الضوء، التهاب الكبد، اصفرار الجلد وبياض العين، مشاكل في الكلى حيث تقل كمية البول الناتجة أو تتدهم مما يؤدي للفشل الكلوي، ألم الكلي وفي أسفل الظهر، اذا لاحظت أي من الآثار الجانبية الخطيرة المذكورة و الاز جانبية غير مذكورة في هذه النشرة يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي

### المقاومة للدواء:

ان المقاومة الفيروسية لمستحضر اسيكلوفير في سلالات معينة (فيروس هربس سيمبلكس) (فيروس هربس زoster) في المرضى الذين لديهم اضطراب في المناعة خاصة المرضى المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية (الايدز) غير مرتبط بوجود اويجاب التسلسل الكودي لأتريم و تاروزين كابتينز

### ٥- كيفية تخزين لوفير

- يحفظ بعيدا عن متناول ومجال رؤية الأطفال
- لا يتم بتخزينه فوق ٣٠ درجة مئوية
- يحفظ في العتلة الأصلية

لا تستخدم لوفير بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العتلة (مدة الصلاحية ثلاث سنوات).  
الدواء صاىح حتى انتهاء الشهر للوضوح في تاريخ انتهاء الصلاحية على العتلة حيث انه يشير الى اخر يوم في الشهر وليس اوله لا ينبغي التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو مياه المراحيض أو في مياه الصرف الصحي أو في مياه المراحيض

أسأل الطبيب أو الصيدلي كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاج اليها.  
وهذا سوف يساعد بتأكيد في حماية البيئة

### ٦ - المزيد من المعلومات

اقراص لوفير تحتوي على مادة فعالة اسيكلوفير بتركيز ٤٠٠ ملجم

### المكونات الأخرى:

السليلوز، الجبرين، وفوليفين، صوديوم جليكولات الصوديوم، نشا الذرة الهيبل، سترات الماغنسيوم، السيليكات الغروية المائية، ماء مقطر

### الشكل الصيدلي للوفير و التعبئة:

يعتق لوفير ٤٠٠ ملجم في شكل اقراص يتصاوية قابلية للذوبان في الماء كل قرص محفور عليه ACV من جهة ومن الجهة الأخرى 400 و محفوفة في شرائط من الأوبنوم كل شريط يحتوي على خمسة اقراص

معته في عتلة كرتون تحتوي على ١٠ اقراص في شريطين

أوبتلة كرتون تحتوي على ٥ اقراص في شريط واحد

### انتاج شركة جلوبال نابي للادوية

### بتصريح من: رانباكسي انجلترا

### الصالح: رانباكسي مصر