

Composition:

Each 1g of VIRANT Dermal Cream contains:
Acyclovir 50 mg.

Pharmacological Classification:

Antivirals.

Intended Use (Common Use of the Drug):

Treatment of fever blisters and genital infections caused by herpes simplex virus.

Mechanism of Action:

Acyclovir is a synthetic purine nucleoside analogue with in vitro and in vivo inhibitory activity against herpes simplex virus types 1 (HSV-1), 2 (HSV-2) and varicella-zoster virus (VZV). The inhibitory activity of acyclovir is highly selective due to its affinity for the enzyme thymidine kinase (TK) encoded by HSV and VZV.

Pharmacokinetics:

- Acyclovir penetrates the skin.
- After topical application of acyclovir, the plasma concentration of acyclovir cannot be determined.

Indications:

- Use this medicine exactly as described in this leaflet or as directed by your doctor or pharmacist, consult your doctor if you are not sure.
- VIRANT is indicated in the management of initial genital herpes and in limited non-life-threatening mucocutaneous Herpes simplex virus infections in immunocompromised patients.

Contraindications:

VIRANT should not be used if you are hypersensitive to the active substance or any of the excipients.

Side Effects:

Like all medicines, this one can cause side effects, although not everyone experiences them.
Mild pain (including transient burning and stinging), local pruritus.

Inform your doctor or pharmacist if you experience any side effects not listed in this leaflet.

Warnings & Precautions:

- VIRANT Cream is intended for cutaneous use only and should not be used in the eye
- The recommended dosage, frequency of applications and length of treatment should not be exceeded.
- There are no data to support the use of VIRANT Cream to prevent transmission of infection to other persons or prevent recurrent infections when applied in the absence of signs and symptoms.
- It should not be used for the prevention of recurrent HSV infections.
- Although clinically significant viral resistance associated with the use of VIRANT Cream has not been observed, this possibility exists.

Drug and Food Interactions:

- Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other drugs, and for how long you will be using the drug.
- Clinical experience has identified no interactions resulting from topical or systemic administration of other drugs concomitantly with VIRANT Cream.

Pregnancy & Lactation & Fertility:

Pregnancy: Pregnancy Category B, there are no adequate and well controlled studies of systemic acyclovir in pregnant women. Systemic acyclovir should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactation: It is not known whether topically applied acyclovir is excreted in breast milk. Nursing mothers who have active herpetic lesions near or on the breast should avoid nursing.

Fertility: Due to the minimal amounts resulting from systemic exposure to VIRANT, results from studies on fertility are not included.

Effects on ability to drive and use machines:

VIRANT has no influence on the ability to drive or operate machinery.

Method of use:

- Use this drug exactly as your doctor or pharmacist has prescribed it. Ask your doctor if you are not sure.
- Apply sufficient quantity to adequately cover all lesions every 3 hours, 6 times per day for 7 days.
- A finger cot or rubber glove should be used when applying Acyclovir Cream to prevent autoinoculation of other body sites and transmission of infection to other persons.
- Therapy should be initiated as early as possible following onset of signs and symptoms.
- Inform your doctor or pharmacist if you forget to apply the cream and before stopping its use.

Overdoses/Toxicity/methods of treatment:

Overdosage by topical application of VIRANT Cream is unlikely because of limited transcutaneous absorption.

Physical Properties:

White to off-white cream, homogeneous, free of foreign bodies.

Storage Conditions:

Store at a temperature below 25° C.
Keep out of reach of children.
Keep tube tightly closed.

Packaging:

Each VIRANT Dermal Cream carton box contains Aluminum Tube of 20 g.



فيرانت

كريم جلدي

التكوين:

كل ١ غ من فيرانت كريم جلدي يحتوي على:
أسيكولفير ٥٠٠ ملغ.

الزمرة الدوائية:

مضادات الفيروسات.

غرض الاستخدام (الاستخدام الشائع للدواء):

علاج حبوب الحُمى والإنذانات التناسلية المسببة بواسطة فيروس
الحلأ البسيط.

آلية التأثير:

الأسيكولفير هو نظير اصطناعي لنكليوزيد البيورين له فعالية مثبّطة
في الزواج وفي الجسم الحي تجاه فيروس الحلأ البسيط من النمط
١ (HSV-1) والنمط ٢ (HSV-2) والفيروس النطاقي الحمائي
(VZV). الفعالية المثبّطة للأسيكولفير انتقائية بشكل كبير وذلك نتيجة
ألفته لأنزيم التيميدين كيناز (TK) المشفر بواسطة HSV و VZV.

الحرائك الدوائية:

- يتغلغل أسيكولفير في الجلد.

- بعد التطبيق الموضعي للأسيكولفير، لا يمكن تحديد تركيز
الأسيكولفير في البلازما.

الاستقطابات:

- استخدم هذا الدواء تماماً كما تصف هذه النشرة، أو كما يخبرك
الطبيب أو الصيدلاني، استشر طبيبك في حال كنت غير متأكد.
- يستطَب فيرانت في تدبير الحلأ التناسلي الأولي وفي الانتانات
غير المهددة للحياة لفيروس الحلأ البسيط الجلدي المخاطي لدى
المرضى ضعيفي المناعة.

مضادات الاستقطاب:

يمنع استخدام فيرانت في حال فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأي
من السواغات المستخدمة.

التأثيرات الجانبية:

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء أعراض جانبية على
الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

ألم خفيف (بما في ذلك حرق عابر ولاذع)، حكة موضعية.

أخبر الطبيب أو الصيدلاني في حال ظهرت لديك أية تأثيرات
جانبية غير مذكورة في هذه النشرة.

التحذيرات والاحتياطات:

- كريم فيرانت معد للاستخدام الجلدي فقط، وينبغي عدم استخدامه
في العين.

- يجب عدم تجاوز الجرعة الموصى بها، تواتر التطبيق ومدة
فترة العلاج.

- لا توجد بيانات تدعم استخدام كريم فيرانت لمنع انتقال العدوى
إلى أشخاص آخرين أو منع الانتانات المتكررة عند تطبيقها في
حالة عدم وجود علامات وأعراض.

- يجب عدم استخدامه للوقاية من انتانات فيروس الحلأ البسيط
المتكررة.

- رغم عدم ملاحظة مقاومة فيروسية سريرية تذكر مرتبطة
باستخدام كريم فيرانت، إلا أن هذا الاحتمال موجود.

التداخلات الدوائية والغذائية:

- أخبر الطبيب أو الصيدلاني في حال كنت تستخدم أو استخدمت مؤخراً
أو قد تستخدم أدوية أخرى، والمدة العلاجية لاستخدامك للدواء.

- لم تحدث التجارب السريرية أية تداخلات ناتجة عن الاستخدام
الموضعي أو الجهازى للأدوية الأخرى بشكل متزامن مع كريم فيرانت.

الحمل والإرضاع والخصوبة:

الحمل: التصنيف الحُملي B، لا توجد دراسات كافية ومحكمة

بشكل جيد للأسيكولفير الجهازى عند النساء الحوامل. يستخدم
الأسيكولفير الجهازى خلال فترة الحمل فقط إذا كانت الفائدة

المرجوة تبرز الخطر المحتمل على الجنين.

الإرضاع: من غير المعروف إذا كان الأسيكولفير يفرز في حليب
الثدي عند التطبيق الموضعي. الأمهات المرضعات الذين لديهم

أفات هرسمية نشطة بالقرب أو على الثدي يجب تجنب الإرضاع.

الخصوبة: بسبب الكميات الضئيلة نتيجة التعرض الجهازى ل فيرانت
لا يتم تضمين نتائج للدراسات على الخصوبة.

التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

لا يؤثر فيرانت على القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات.

طريقة الاستعمال:

- استخدم هذا الدواء تماماً كما وصفه لك الطبيب أو الصيدلاني،
استشر طبيبك في حال كنت غير متأكد.

- تطبق كمية كافية لتطيق بشكل كافي جميع الإفات كل ٣ ساعات،
٦ مرات في اليوم ولمدة ٧ أيام.

- يجب استخدام غطاء الإصبع أو قفاز مطاطي عند تطبيق كريم
الأسيكولفير لمنع العدوى الذاتية لمواقع أخرى من الجسم وانتقال

العدوى إلى أشخاص آخرين.

- يجب البدء بالمعالجة بأسرع وقت ممكن عقب بدء ظهور

العلامات والأعراض.

- يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلاني في حال نسيان تطبيق الكريم
وقبل التوقف عن استخدامه.

فرط الجرعة/السمية/طرق العلاج:

من غير المحتمل حدوث فرط جرعة من التطبيق الموضعي لكريم
فيرانت لأن الامتصاص عبر الجلد محدود.

الخصائص الفيزيائية:

كريم أبيض إلى أبيض تقريباً، متجانس، خالي من الأجسام الغريبة.
شروط التخزين:

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

يحفظ الأنبوب محكم الإغلاق.

التعبئة:

كل عبوة كرتونية فيرانت كريم جلدي تحتوي على أنبوب الألمنيوم
سعة ٢٠ غ.

دواء مستحضر بآثار غير ضارة، لسهولة خلأاً التعليلات بمرحلتها الأولى
التي ينفذها وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال الموصى بها، وطبيعة التعليمات الصيدلانية
التي مرصها لك، فاعلمت والصبر على الصبر في وقت الدواء وبمفعله وصبره.
تذكر: صرف الدواء بدون وصفة طبية.
مجلس وزراء الصحة العرب، واتحاد الصيدلة العرب.

رِيفَا فَاَرْمَا لتصنيعات الدوائية، (إدلب، سوريا)

001583 / R02