

اقرأ جميع هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء. حافظ على هذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، فضلاً اسأل طبيبك أو الصيدلي. تم وصفه هذا الدواء لك. لا تعطه للآخرين قد يضرهم ، حتى لو يعانون من نفس الأعراض التي تعاني منها. إذا كان أي من الآثار الجانبية الخطيرة يحصل، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير المذكورة في هذا النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي في هذه النشرة:

١. ما كلوفيراكس ولماذا يستخدم.
 ٢. قبل أن تستخدم كلوفيراكس
 ٣. كيف تستخدم كلوفيراكس
 ٤. الآثار الجانبية المحتملة
 ٥. كيفية تخزين كلوفيراكس
 ٦. مزيد من المعلومات
 ١. ما كلوفيراكس ولماذا يستخدم:
- الاسايكلوفير هو دواء مضاد للفيروسات ويكون نشط للغاية في المختبر ضد النوع الاول والثاني لفيروس الهربس البسيط والفيروس النطاقي الحماقي

٢. قبل أن تستخدم كلوفيراكس:
لا تستخدم كلوفيراكس اذا:
كنت تعاني من الحساسية للمستحضر او لاحد من مكوناته المذكورة في القسم ٦.

التعامل بشكل خاص مع كلوفيراكس
تحقق مع الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام كلوفيراكس إذا:

إذا كان عمل الجهاز المناعي أقل مما يجب و قدرة الجسم أقل على محاربة الالتهابات (على سبيل المثال مرض فيروس نقص المناعة البشرية أو الإيدز أو الذين يتلقون زرع نخاع العظام).

إذا كنت غير متأكد ، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام كلوفيراكس.

كريم كلوفيراكس لا يصلح للاستخدام عن طريق الفم والعينين أو المهبل.

تناول أدوية أخرى
يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى . وهذا يشمل الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية ، بما في ذلك الأدوية العشبية.

الحمل و الرضاعة الطبيعية:

معامل الحمل B
لم تظهر نتائج التستيجلات المذكورة أي زيادة في عدد عيوب المواليد بين المريضات اللواتي تعرضن لكلوفيراكس مقارنة بعموم الأفراد.

٣. كيف تستخدم كلوفيراكس:
يجب استخدام كلوفيراكس كما وصف الطبيب بدقة. كما يجب التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد

استعمال الكريم:
لا يصلح لاستخدامه في الفم، والعينين أو المهبل.
يجب عدم خلع كلوفيراكس مع أي شيء قبل استخدامه و لاحتى الماء.
غسل اليدين قبل وبعد استخدام الكريم.
الكبار والأطفال:
كلوفيراكس كريم يستعمل خمس مرات يوميًا كل اربع ساعات بدون أن يتم وضعه في الليل.
كلوفيراكس كريم يجب أن يوضع على التقرحات في أقرب وقت ممكن، ويفضل خلال المراحل المبكرة (بادرة أو حمامي) ، ويمكن أيضًا أن يبدأ العلاج خلال مراحل أخرى .
ينبغي أن يستمر العلاج لمدة ٤ أيام على الأقل لهربس الشفة ولمدة ٥ أيام لهربس الأعضاء التناسلية. إذا لم يحدث الشفاء يمكن أن يستمر العلاج لمدة تصل إلى ٥ أيام إضافية.

إذا كنت تستخدم كلوفيراكس أكثر مما يجب:
تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستخدم الكثير من كلوفيراكس.
كلوفيراكس يستخدم على الجلد فقط، إذا تم ابتلاع الكريم يجب التحدث للطبيب أو الصيدلاني.
إذا نسيت استخدام كلوفيراكس:
تستطيع استخدامه في أقرب وقت تتذكره.

إذا نسيت أخذ الدواء ليوم واحد تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد، لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.
٤. الآثار الجانبية المحتملة:
مثل جميع الأدوية ، كلوفيراكس يمكن أن يتسبب في آثار جانبية، وإن لم تكن تحصل عند جميع المرضى . الآثار الجانبية التالية التي قد تحدث مع هذا الدواء:
استخدم المصطلح التالي لتصنيف الآثار الغير مرغوب فيها من حيث نسب ظهورها كالتالي: شائع جدا < ١/١٠، شائع < ١/١٠٠ و> ١/١٠٠، الغير شائع < ١/١٠٠٠ و> ١/١٠٠٠، نادرة < ١/١٠,٠٠٠ و> ١/١٠,٠٠٠، نادرة جدا < ١/١٠,٠٠٠.

اضطرابات الجهاز المناعي:
نادرة جدا
تفاعلات فرط الحساسية بما في ذلك الوذمة الوعائية والشرى.

اضطرابات الجلد والندسج تحت الجلد:
غير شائع
حرق عابر أو الشعور بلذع عند وضع كلوفيراكس كريم.
جفاف معتدل في الجلد.
حكة.
نادر

احمرار الجلد
التهاب جلدي تلامسي في الحالات التي جرت عليها اختبارات الحساسية , تبين ان المواد المسببه لروودود الفعل كانت هي في الغالب مكونات الكريم , وليس الاسايكلوفير.
إذا حصل أي من الآثار الجانبية الخطيرة ، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير المذكورة في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

٥. كيفية تخزين كلوفيراكس:
-يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.
-يخزن في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.
عدم استخدام كلوفيراكس اذا مضى أكثر من شهر على فتح الأنبوب.
لا تستخدم كلوفيراكس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية . تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يجب عدم التخلص من الأدوية من خلال مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة. وسوف تساعد هذه التدابير لحماية البيئة.

٦. للمزيد من المعلومات:
يحتوي كلوفيراكس كريم على:
المادة الفعالة اسايكلوفير.

يحتوي الكريم على ٥ ٪ وزن/ وزن اسايكلوفير.
المواد الأخرى المضافة في الكلوفيراكس كريم هي بولوكسامير ٤٠٧، سيتوستيريل الكحول، صوديوم لاريل سلفيت، زيت البارافين، بروبيلين جلايكول، بترولاتم جل، ماء نقي .
كيف يبدو كلوفيراكس وما ومحتويات العلبة:
كل عبوة تحتوي على أنبوب بحجم ٢ غرام من كلوفيراكس. الأنبوب مغطى بغطاء مسنن ويحتوي على كريم أبيض.

التسويق حامل التفويض والشركة المصنعة:
الشرق الأوسط لمحدودة للتوزيع (ميديكو).
الشرق الأوسط للصناعات الدوائية المحدودة (أفالون فارما)
الرياض، المملكة العربية السعودية، هاتف: ٢٦٥٣٩٤٨ (٠١١) ٩٦٦+
للحصول على أي معلومات عن هذا المنتج الطبية، يرجى الاتصال حامل إذن التسويق.
كانت آخر موافقة على هذه النشرة في (٢٠١٥/٨) رقم الإصدار {٢}

للإبلاغ عن أي أثر جانبي :

المملكة العربية السعودية:

- مركز التيقظ الدوائي الوطني

فاكس: ٠٠٩٦٦-١١٢٠٥٧٦٦٢

○ للاتصال بمركز التيقظ الدوائي الوطني على الأرقام التالية: ٢٠٣٨٢٢٢-١١-٠٠٩٦٦ تحويل: ٢٣٣٤-٢٣٥٦-٢٣١٧

○ الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠

○ البريد الإلكتروني: npc.drug@sdfa.gov.sa

○ الموقع الإلكتروني: www.sdfa.gov.sa/npc

دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى:

- يرجى الاتصال السلطة المختصة ذات الصلة.

صلاحية المستحضر ٣٠ يوم بعد فتح العبوة.

إن هذا الدواء
→ الدواء مستحضر: يأتى على صيغة، وسمائه(كـه) خلافاً لتعليمات بعضهنا، للخطر . → تتبع بقاء وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك. → الطبيب والصيدلي هما المسؤولان بالدواء ويوقعه وخصره. → لا تطلع هذه الملاح المهددة لك من لقاء نفسك. → لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. → لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب

اقرأ جميع هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء.
حافظ على هذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، فضلاً اسأل طبيبك أو الصيدلي.
تم وصفه هذا الدواء لك. لا تعطه للآخرين قد يضرهم ،
حتى لو يعانون من نفس الأعراض التي تعاني منها.
إذا كان أي من الآثار الجانبية الخطيرة يحصل، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير المذكورة في هذا النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي
في هذه النشرة:

١. ما كلوفيراكس ولماذا يستخدم.
 ٢. قبل أن تستخدم كلوفيراكس
 ٣. كيف تستخدم كلوفيراكس
 ٤. الآثار الجانبية المحتملة
 ٥. كيفية تخزين كلوفيراكس
 ٦. مزيد من المعلومات
 ١. ما كلوفيراكس ولماذا يستخدم:
- الاسايكلوفير هو دواء مضاد للفيروسات ويكون نشط للغاية في المختبر ضد النوع الاول والثاني لفيروس الهربس البسيط والفيروس النطاقي الحماقي

٢. قبل أن تستخدم كلوفيراكس:

لا تستخدم كلوفيراكس اذا:
كنت تعاني من الحساسية للمستحضر او لاحد من مكوناته المذكورة في القسم ٦.

التعامل بشكل خاص مع كلوفيراكس
تحقق مع الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام كلوفيراكس إذا:

إذا كان عمل الجهاز المناعي أقل مما يجب و قدرة الجسم أقل على محاربة الالتهابات (على سبيل المثال مرض فيروس نقص المناعة البشرية أو الإيدز أو الذين يتلقون زرع نخاع العظام).

إذا كنت غير متأكد ، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام كلوفيراكس.

كريم كلوفيراكس لا يصلح للاستخدام عن طريق الفم والعينين أو المهبل.

تناول أدوية أخرى
يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى . وهذا يشمل الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية ، بما في ذلك الأدوية العشبية.

الحمل و الرضاعة الطبيعية:

معامل الحمل B
لم تظهر نتائج التستيجلات المذكورة أي زيادة في عدد عيوب المواليد بين المريضات اللواتي تعرضن لكلوفيراكس مقارنة بعموم الأفراد.

٣. كيف تستخدم كلوفيراكس:

يجب استخدام كلوفيراكس كما وصف الطبيب بدقة. كما يجب التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد

استعمال الكريم:

لا يصلح لاستخدامه في الفم، والعيون أو المهبل.

يجب عدم خلط كلوفيراكس مع أي شيء قبل استخدامه ولا حتى الماء.
غسل اليدين قبل وبعد استخدام الكريم.

الكبار والأطفال:

كلوفيراكس كريم يستعمل خمس مرات يوميًا كل أربع ساعات بدون أن يتم وضعه في الليل.
كلوفيراكس كريم يجب أن يوضع على التقرحات في أقرب وقت ممكن، ويفضل خلال المراحل المبكرة (بادرة أو حمامي) ، ويمكن أيضًا أن يبدأ العلاج خلال مراحل أخرى .
ينبغي أن يستمر العلاج لمدة ٤ أيام على الأقل لهربس الشفة ولمدة ٥ أيام لهربس الأعضاء التناسلية. إذا لم يحدث الشفاء يمكن أن يستمر العلاج لمدة تصل إلى ٥ أيام إضافية.

إذا كنت تستخدم كلوفيراكس أكثر مما يجب:
تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستخدم الكثير من كلوفيراكس.
كلوفيراكس يستخدم على الجلد فقط، إذا تم ابتلاع الكريم يجب التحدث للطبيب أو الصيدلاني.
إذا نسيت استخدام كلوفيراكس:
تستطيع استخدامه في أقرب وقت تتذكره.

إذا نسيت أخذ الدواء ليوم واحد تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد، لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

٤. الآثار الجانبية المحتملة:

مثل جميع الأدوية ، كلوفيراكس يمكن أن يتسبب في آثار جانبية، وإن لم تكن تحصل عند جميع المرضى . الآثار الجانبية التالية التي قد تحدث مع هذا الدواء:
استخدم المصطلح التالي لتصنيف الآثار الغير مرغوب فيها من حيث نسب ظهورها كالتالي: شائع جدا <= ١/١٠، شائع <= ١/١٠٠، الغير شائع <= ١/١٠٠٠، نادرة <= ١/١٠,٠٠٠ و <= ١/١٠,٠٠٠ نادرة جدا <= ١/١٠,٠٠٠.

اضطرابات الجهاز المناعي:

نادرة جدا
تفاعلات فرط الحساسية بما في ذلك الوذمة الوعائية والشرى.

اضطرابات الجلد والنفسيج تحت الجلد:

غير شائع
حرق عابر أو الشعور بلذع عند وضع كلوفيراكس كريم.
جفاف معتدل في الجلد.
حكة.
نادر

احمرار الجلد
التهاب جلدي تلامسي في الحالات التي جرت عليها اختبارات الحساسية , تبين ان المواد المسببه لروذود الفعل كانت هي في الغالب مكونات الكريم , وليس الاسايكلوفير.
إذا حصل أي من الآثار الجانبية الخطيرة ، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير المذكورة في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

٥. كيفية تخزين كلوفيراكس:

-يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

-يخزن في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.

عدم استخدام كلوفيراكس اذا مضى أكثر من شهر على فتح الأنبوب.

-لا تستخدم كلوفيراكس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية . تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يجب عدم التخلص من الأدوية من خلال مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة. وسوف تساعد هذه التدابير لحماية البيئة.

٦. للمزيد من المعلومات:

يحتوي كلوفيراكس كريم على:

المادة الفعالة اسايكلوفير.
يحتوي الكريم على ٥ ٪ وزن/ وزن اسايكلوفير.

المواد الأخرى المضافة في الكلوفيراكس كريم هي بولوكسامير ٤٠٧،سيتوستيريل الكحول،صوديوم لاريل سلفيت،زيت البارافين،بروبيلين جلايكول،بترولاتم جل،و ماء نقي .

كيف يبدو كلوفيراكس وما ومحتويات العلبة:

كل عبوة تحتوي على أنبوب بحجم ١٠ غرام من كلوفيراكس. الأنبوب مغطى بغطاء مسنن ويحتوي على كريم أبيض.

التسويق حامل التفويض والشركة المصنعة:

الشرق الأوسط لمحدودة للتوزيع (ميديكو).

الشرق الأوسط للصناعات الدوائية المحدودة (أفالون فارما)

الرياض، المملكة العربية السعودية، هاتف: ٢٦٥٣٩٤٨(٠١١)٩٦٦+

للحصول على أي معلومات عن هذا المنتج الطبية، يرجى الاتصال حامل إذن التسويق.

كانت آخر موافقة على هذه النشرة في (٢٠١٥/٨) رقم الإصدار {٢}

للإبلاغ عن أي أثر جانبي :

المملكة العربية السعودية:

- مركز التيقظ الدوائي الوطني

فاكس: ٠٠٩٦٦-١١-٢٠٥-٢٦٦٢

○ للاتصال بمركز التيقظ الدوائي الوطني على الأرقام التالية:٢٠٣٨٢٢٢-١١-٢٠٥-٠٩٦٦تحويل:٢٣١٧-٢٣٥٦-٢٣٣٤

٢٣٤٠-٢٣٥٤-٢٣٥٣

○ الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠

○ البريد الإلكتروني: npc.drug@sdfa.gov.sa

○ الموقع الإلكتروني: www.sdfa.gov.sa/npc

دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى:

- يرجى الاتصال السلطة المختصة ذات الصلة.

صلاحية المستحضر ٣٠ يوم بعد فتح العبوة.

إن هذا الدواء
 – الدواء مستحضر: يأتى على صيغة، وسمائلكه خلافا لتعليمات بعرضها، للخطر . – تتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك. – الطبيب والصيدلي هما المسؤولان بالدواء ويضعونه وخسروا. – لا تطلع هذه العلاج المجددة لك من تلقا نفسك. – لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. – لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

- 1.What CLOVIRAX is and what it is used for
- 2.Before you use CLOVIRAX
- 3.How to use CLOVIRAX
- 4.Possible side effects
- 5.How to store CLOVIRAX
- 6.Further information

1. What CLOVIRAX is and what it is used for:
Aciclovir is an antiviral agent which is highly active *in vitro* against herpes simplex virus (HSV) types I and II and varicella zoster virus .
Clovirax is used for the treatment of herpes simplex virus infections of the skin including initial and recurrent genital herpes labialis.

2. Before you use CLOVIRAX
Do not use CLOVIRAX if:
You are allergic (hypersensitive) to aciclovir or any of the other ingredients listed in Section 6.
If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before using CLOVIRAX.
Take special care with CLOVIRAX
Check with your doctor or pharmacist before using CLOVIRAX if:
you have a condition where your immune system works less well and your body is less able to fight infections (e.g. if you have HIV or AIDS or if you have had a bone marrow transplant).
If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before using CLOVIRAX.
CLOVIRAX Cream is not for use in the mouth, eyes or the vagina. CLOVIRAX Cream may cause skin irritation. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before using CLOVIRAX.
Taking other medicines
Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines. This includes medicines obtained without prescription, including herbal medicines.
Pregnancy and breast-feeding
Pregnancy Category B
Ask your doctor or pharmacist for advice before using any medicine.

3. How to use CLOVIRAX
Always use CLOVIRAX exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
Applying the cream
CLOVIRAX Cream is not for use in your mouth, eyes or the vagina.
You should not mix CLOVIRAX with anything before you use it, not even water.
Always wash your hands before and after you use the cream.
Adults and children
CLOVIRAX Cream should be applied five times daily at approximately four hourly intervals, omitting the night time application.
CLOVIRAX Cream should be applied to the lesions or impending lesions as soon as possible, preferably during the early stages (prodrome or erythema). Treatment can also be started during the later (papule or blister) stages.
Treatment should be continued for at least 4 days for herpes labialis and for 5 days for genital herpes. If healing has not occurred then treatment may be continued for up to an additional 5 days.
If you use more CLOVIRAX than you should
Talk to your doctor or pharmacist if you use too much CLOVIRAX. CLOVIRAX Cream is for use on the skin, if you swallow any talk to your doctor or pharmacist.
If you forget to use CLOVIRAX
If you forget to use CLOVIRAX, use it as soon as you remember. However, if it is nearly time for your next application, skip the missed application.
Do not use a double application to make up for a forgotten application.

4. Possible side effects
Like all medicines, CLOVIRAX can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects may happen with this medicine:

The following convention has been used for the classification of undesirable effects in terms of frequency: very common $\geq 1/10$, common $\geq 1/100$ and $<1/10$, uncommon $\geq 1/1000$ and $<1/100$, rare $\geq 1/10,000$ and $<1/1000$, very rare $<1/10,000$.

Immune system disorders:
Very rare
Immediate hypersensitivity reactions including angioedema and urticaria.

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Redness of the skin
Uncommon
Transient burning or stinging following application of Clovirax Cream
Mild drying or flaking of the skin
Itching

Rare
Erythema
Contact dermatitis following application. Where sensitivity tests have been conducted, the reactive substances have most often been shown to be components of the cream rather than aciclovir.

If any of the side effects gets serious or if you notice any side effects not listed in this leaflet, Please tell your doctor or pharmacist.

5. How to store CLOVIRAX
Keep out of the reach and sight of children.
Store below 30°C.
Do not use CLOVIRAX if more than one month has passed since you first opened the tube.
Do not use CLOVIRAX after the expiry date which is stated on the carton and tube. The expiry date refers to the last day of that month.
Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. This will help protect the environment.

6. Further information
What CLOVIRAX Cream contains
The active substance is aciclovir.
The cream contains 5% w/w aciclovir.
The other ingredients are poloxamer 407, cetostearyl alcohol, sodium lauryl sulphate, paraffin oil, propylene glycol, petroleum Jelly and purified water.

What CLOVIRAX looks like and contents of the pack
Each carton contains 2g tube of CLOVIRAX. The tube has a screw cap and contains white cream.

Marketing Authorization Holder and Manufacturer:
Middle East Distribution Co.Ltd. (MEDICO)
Middle East Pharmaceutical Industries Co. Ltd(AVALON PHARMA)
Riyadh, KSA, Tel: +966(011)2653948
For any information about this medicinal product, please contact the Marketing authorization Holder.
This leaflet was last approved in {08/2015},Version Number{02}
To report any side effect(s):
Saudi Arabia:
– National Pharmacovigilance & Drug Safety Centre (NPC)
o Fax: +966-11-205-7662
o Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
o Toll free phone: 8002490000
o E-mail: npc.drug@sFDA.gov.sa
o Website: www.sFDA.gov.sa/npc
Other GCC States:
– Please contact the relevant competent authority.
Shelf life after first opening is 30 days

THIS IS A MEDICAMENT
-Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. -Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. -The doctor and the pharmacist are experts in medicines, their benefits and risks. -Do not by your self interrupt the period of treatment prescribed for you. -Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. -Keep all medicaments out of reach of the children.
Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

- 1.What CLOVIRAX is and what it is used for
- 2.Before you use CLOVIRAX
- 3.How to use CLOVIRAX
- 4.Possible side effects
- 5.How to store CLOVIRAX
- 6.Further information

1. What CLOVIRAX is and what it is used for:
Aciclovir is an antiviral agent which is highly active *in vitro* against herpes simplex virus (HSV) types I and II and varicella zoster virus .
Clovirax is used for the treatment of herpes simplex virus infections of the skin including initial and recurrent genital herpes labialis.

2. Before you use CLOVIRAX
Do not use CLOVIRAX if:
You are allergic (hypersensitive) to aciclovir or any of the other ingredients listed in Section 6.
If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before using CLOVIRAX.
Take special care with CLOVIRAX
Check with your doctor or pharmacist before using CLOVIRAX if:
you have a condition where your immune system works less well and your body is less able to fight infections (e.g. if you have HIV or AIDS or if you have had a bone marrow transplant).
If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before using CLOVIRAX.
CLOVIRAX Cream is not for use in the mouth, eyes or the vagina. CLOVIRAX Cream may cause skin irritation. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before using CLOVIRAX.
Taking other medicines
Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines. This includes medicines obtained without prescription, including herbal medicines.
Pregnancy and breast-feeding:
Pregnancy Category B
Ask your doctor or pharmacist for advice before using any medicine.

3. How to use CLOVIRAX
Always use CLOVIRAX exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
Applying the cream
CLOVIRAX Cream is not for use in your mouth, eyes or the vagina.
You should not mix CLOVIRAX with anything before you use it, not even water.
Always wash your hands before and after you use the cream.
Adults and children
CLOVIRAX Cream should be applied five times daily at approximately four hourly intervals, omitting the night time application.
CLOVIRAX Cream should be applied to the lesions or impending lesions as soon as possible, preferably during the early stages (prodrome or erythema). Treatment can also be started during the later (papule or blister) stages.
Treatment should be continued for at least 4 days for herpes labialis and for 5 days for genital herpes. If healing has not occurred then treatment may be continued for up to an additional 5 days.
If you use more CLOVIRAX than you should
Talk to your doctor or pharmacist if you use too much CLOVIRAX. CLOVIRAX Cream is for use on the skin, if you swallow any talk to your doctor or pharmacist.
If you forget to use CLOVIRAX
If you forget to use CLOVIRAX, use it as soon as you remember. However, if it is nearly time for your next application, skip the missed application.
Do not use a double application to make up for a forgotten application.

4. Possible side effects
Like all medicines, CLOVIRAX can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects may happen with this medicine:

The following convention has been used for the classification of undesirable effects in terms of frequency: very common $\geq 1/10$, common $\geq 1/100$ and $<1/10$, uncommon $\geq 1/1000$ and $<1/100$, rare $\geq 1/10,000$ and $<1/1000$, very rare $<1/10,000$.

Immune system disorders:
Very rare
Immediate hypersensitivity reactions including angioedema and urticaria.

Skin and subcutaneous tissue disorders:
Redness of the skin
Uncommon
Transient burning or stinging following application of Clovirax Cream
Mild drying or flaking of the skin
Itching

Rare
Erythema
Contact dermatitis following application. Where sensitivity tests have been conducted, the reactive substances have most often been shown to be components of the cream rather than aciclovir.

If any of the side effects gets serious or if you notice any side effects not listed in this leaflet, Please tell your doctor or pharmacist.

5. How to store CLOVIRAX
Keep out of the reach and sight of children.
Store below 30°C.
Do not use CLOVIRAX if more than one month has passed since you first opened the tube.
Do not use CLOVIRAX after the expiry date which is stated on the carton and tube. The expiry date refers to the last day of that month.
Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. This will help protect the environment.

6. Further information
What CLOVIRAX Cream contains
The active substance is aciclovir.
The cream contains 5% w/w aciclovir.
The other ingredients are poloxamer 407, cetostearyl alcohol, sodium lauryl sulphate, paraffin oil, propylene glycol, petroleum Jelly and purified water.

What CLOVIRAX looks like and contents of the pack
Each carton contains 10g tube of CLOVIRAX. The tube has a screw cap and contains white cream.

Marketing Authorization Holder and Manufacturer:
Middle East Distribution Co.Ltd. (MEDICO)
Middle East Pharmaceutical Industries Co. Ltd(AVALON PHARMA)
Riyadh, KSA, Tel: +966(011)2653948
For any information about this medicinal product, please contact the Marketing authorization Holder.
This leaflet was last approved in {08/2015},Version Number{02}
To report any side effect(s):
Saudi Arabia:
-National Pharmacovigilance & Drug Safety Centre (NPC)
o Fax: +966-11-205-7662
o Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
o Toll free phone: 8002490000
o E-mail: npc.drug@sFDA.gov.sa
o Website: www.sFDA.gov.sa/npc
Other GCC States:
– Please contact the relevant competent authority.
Shelf life after first opening is 30 days

THIS IS A MEDICAMENT
-Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. -Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. -The doctor and the pharmacist are experts in medicines, their benefits and risks. -Do not by your self interrupt the period of treatment prescribed for you. -Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. -Keep all medicaments out of reach of the children.
Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.