

Patient Information Leaflet (PIL)

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription

Virulan Cream

(Penciclovir)

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 Virulan is and what it is used for
2. What you need to know before you use Virulan
3. How to use Virulan
4. Possible side effects
5. How to store Virulan
6. Contents of the pack and other further information.

1. What Virulan is and what it is used for

Therapeutic activity:

Virulan is a topical antiviral

Indications:

Virulan is indicated for local treatment of cold sores (Herpes labialis).

2. Before you use Virulan

Do not use Virulan in the following conditions:

If you have known hypersensitivity to the active substance (Penciclovir), Famciclovir or to any of the other ingredients of this medicine.

Take special care with Virulan. Tell your doctor or pharmacists before you use Virulan:

- If you are uncertain whether your sore is a cold sore
- If you have a condition, or are receiving treatment which weakens your immune system, for example, HIV infection, a bone marrow transplant or cancer treatment
- If you need to treat ulcers or blisters which appear around your eyes or genital area.

Warnings & Precautions:

- To prevent transferring the infection or making it worse, do not touch your cold sore
- To prevent the virus from infecting other parts of the body, it is important when you have a cold sore to:
 - Avoid kissing, especially children
 - Avoid oral sex
 - Use only your own towel and face cloth and avoid sharing cutlery, cups, glasses, etc
 - Avoid popping the blisters or picking the sore, as this may prolong the healing process
 - Avoid touching your eyes, as the virus can cause a serious condition if it gets into the eyes

- Do not pass this medicine to others, even if their symptoms are the same as yours.

Taking other medicines, herbal or dietary supplements

If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine inform your physician in order to prevent hazards or lack of efficacy resulting from drug interactions

Pregnancy and breast-feeding

- There is unlikely to be any cause for concern regarding adverse effects when the cream is used during pregnancy and lactation as systemic absorption of penciclovir following topical administration has been shown to be minimal
- If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to become pregnant, consult your doctor before using Virulan.

Children & adolescents

Virulan is not intended for use in children under 12 years of age.

Driving and using machines.

Virulan has no influence on the ability to drive and use machines.

Important information about some of the ingredients of Virulan that may have undesirable effects on some patients:

Virulan contains:

- **Cetostearyl alcohol (Lanette O):** May cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis)
- **Propylene glycol:**
 - Virulan contains 300 mg /g propylene glycol which is equivalent to 30 g/ 100 g cream
 - May cause skin irritation
 - Do not use this medicine in babies less than 4 weeks old with open wounds or large areas of broken or damaged skin (such as burns) without talking to your doctor or pharmacist.

3. How to use Virulan

Always use Virulan exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure

Dosage and instructions for proper use

- It is important to start treatment as close as possible to the onset of early signs such as:
Irritation and stinging in the lip area
- Using a clean finger, apply Virulan on the affected areas, approximately every two hours throughout the day (approximately 8 times a day)
- Even if the treatment with Virulan was started after the sore appeared, this medicine accelerates the healing process, eases the pain and limits the spread of the virus
- The duration of treatment is 4 days. Refer to the doctor if after 4 days of the treatment your condition worsens or if the sore does not heal
- It is important to adhere to the treatment regimen for 4 days (even if there is an improvement beforehand), since, if the treatment does not persist for a long enough period of time or is prematurely discontinued, the sore may flair up again
- Do not exceed the recommended dose

Attention!

- This medicine is intended for external use only. Do not swallow
- Avoid contact with the eyes, mucous membranes (e.g. in mouth and nose).

If you use more Virulan than you should:

- If you accidentally took a higher dosage, no harmful effects are expected, only mild skin irritation
- If you accidentally swallowed the medicine, no harmful effects are expected, but it may cause irritation in the mouth. Contact the doctor if necessary.

If you forget to use Virulan:

Apply Virulan as soon as you remember, but wait two hours between applications. Do not apply a double dose to make up for the missed dose.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, Virulan can cause side effects, although not everybody gets them.

Common: Transient burning, stinging or itching sensation, pain or numbness in the area of application

Discontinue using Virulan and refer to a doctor immediately if you experience:

Hypersensitivity reactions, such as urticaria, swelling of the face or the area where the cream was applied, skin rash

Reporting of side effects

- 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
- To report any side effect(s) to ministry of health directly fill the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> and to the marketing authorization holder website: <http://www.beitjalapharma.com/index.php/en-gb/reports/>.

5. How to store Virulan

- Keep out of the reach and sight of children
- Store this medicine at temperature below 30 °C. Do not freeze
- Do not use the product after 30 days from opening the tube
- Do not use Virulan after the expiry date which is stated on the carton. 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. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack & other further information**What Virulan contains**

The active ingredient is Penciclovir 1% (w/w).

What Virulan looks like and contents of the pack:

Virulan is a white homogenous consistent cream. It is available in aluminum tube of 1.5 g and 5 g.

Marketing Authorisation Holder

Product License held by Beit Jala Pharmaceutical Company

81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

Manufacturing company

Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress Str.

P.O.Box 58

Beit Jala –Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

This leaflet was last revised in January 2023, version number 1410025-0.

نشرة معلومات المريض هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب فيروسلان كريم (بنسيكلوفر)

اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل استعمال هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطه للآخرين. فقد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك
- أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا تفاقم أي أثر من الآثار الجانبية أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة.

في هذه النشرة:

1. ما هو فيروسلان وما هي دواعي استعماله
2. قبل القيام باستعمال فيروسلان
3. كيفية استعمال فيروسلان
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين فيروسلان
6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

1. ما هو فيروسلان وما هي دواعي استعماله

الفعالية العلاجية:

يُعتبر فيروسلان مضاد فايروسي موضعي

الاستعمالات:

يستعمل فيروسلان كعلاج موضعي لقرحة البرد (هَرُبِس الشفتين).

2. قبل القيام باستعمال فيروسلان

لا تستعمل فيروسلان في الحالات التالية:

إذا كان لديك حساسية معروفة للمادة الفعالة (بنسيكلوفر) ، للفامسيكلوفر أو لأي من مكونات هذا الدواء الأخرى

استعمل فيروسلان بعناية خاصة. أعلم الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء:

- إذا كنت غير متأكد إذا كان التقرح لديك عبارة عن قرحة برد
- إذا كنت تعاني من ضعف في جهاز المناعة أو كنت تتلقى علاجاً يُضعف جهازك المناعي، مثل، فيروس نقص المناعة المكتسبة (الإيدز)، زراعة نخاع العظم أو علاج للسرطان
- إذا كنت بحاجة لعلاج تقرحات أو بثور تظهر حول العينين أو في منطقة الأعضاء التناسلية.

التحذيرات والاحتياطات:

- لمنع انتقال العدوى أو تفاقمها، لا تلمس قرحة البرد لديك
- لمنع انتقال العدوى بالفايروس لأجزاء أخرى من الجسم، من الضروري إذا كان لديك قرحة برد:
 - الامتناع عن التقبيل، خصوصاً تقبيل الأطفال
 - الامتناع عن الجنس الفموي
- استعمال منشفة ومنشفة وجه خاصة بك وامتنع عن مشاركة الآخرين بأدوات الأكل، فناجين، كؤوس وما إلى ذلك
- الامتناع عن ققع البثور أو لمس قرحة البرد، لأن ذلك من شأنه أن يطيل عملية الشفاء
- الامتناع عن لمس عينيك، لأن الفايروس قد يسبب حالة خطيرة إذا انتقل لعينيك
- لا تعطِ الدواء للآخرين، حتى لو كانت الأعراض لديهم مشابهة لأعراضك.

تداخلات الدواء مع أدوية أخرى، أعشاب أو مكملات غذائية:

إذا كنت تتناول دواءً آخر في نفس الوقت أو إذا انتهيت مؤخراً من العلاج بدواء آخر أعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر أو قلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية.

الحمل والرضاعة الطبيعية:

- من غير المحتمل أن يكون هناك داعٍ للقلق بشأن الأعراض الجانبية عند استعمال الكريم خلال فترة الحمل أو الإرضاع حيث قد تبيّن أن الامتصاص الجهازى لبنيكولوثر ضئيل جداً بعد الاستعمال الموضعي
- إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بانك حامل أو إذا كنتِ تخططين للحمل، استشيرى طبيبك قبل استعمال فيرولان.

الأطفال والمراهقين:

فيرولان غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال دون عمر ١٢ سنة.

القيادة واستخدام الآلات:

لا يؤثر فيرولان على قدرتك على القيادة أو تشغيل الآلات.

معلومات هامة تتعلق ببعض المواد غير الفعالة لفيرولان والتي لها آثار غير مرغوبة على بعض المرضى:
يحتوي فيرولان على:

• كحول سيتوستياريلى (لانيت و): قد يسبب تفاعلات جلدية موضعية (مثل، إتهاب الجلد التماسي)

• بروبيلين جلايكول:

- يحتوي فيرولان على ٣٠٠ ملغم/غم بروبيلين جلايكول والذي يعادل ٣٠ غم/١٠٠ غم كريم

- قد يسبب تهيج في الجلد

- لا تستعمل هذا الدواء لدى الأطفال دون عمر ٤ أسابيع الذين يعانون من جروح مفتوحة أو من تلف أو تهتك في مناطق كبيرة من الجلد (مثل الحروق) دون استشارة طبيبك أو الصيدلي.

٣. كيفية استعمال فيرولان

احرص دائماً على استعمال فيرولان تماماً كما أخبرك طبيبك. يجب عليك استشارة طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة وتعليمات الاستعمال الأمثل:

- من الضروري البدء في العلاج بأقرب ما يمكن لبدية ظهور الأعراض المبكرة مثل: تهيج ولسعة في منطقة الشفتين
- مستخدماً أصبعاً نظيفاً، قم بوضع فيرولان على المناطق المصابة، كل ساعتين تقريباً خلال اليوم (حوالي ٨ مرات يومياً)
- حتى إذا تم بدء العلاج بفيرولان بعد ظهور التقرحات، يساعد هذا الدواء على تسريع عملية الشفاء، يخفف من الألم ويحد من انتشار الفيروس
- فترة العلاج هي ٤ أيام. راجع الطبيب إذا ساءت حالتك أو إذا لم تشف القرحة بعد ٤ أيام من العلاج
- من الضروري المواظبة على البرنامج العلاجي لمدة ٤ أيام (حتى لو طرأ تحسن قبل ذلك)، حيث أنه إذا لم يتم مواصلة العلاج لفترة طويلة وكافية من الزمن أو إذا تم إيقافه قبل الفترة المطلوبة فإن القرحة قد تنفثى مجدداً
- لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

تنبيه!

- هذا الدواء معد للاستخدام الخارجي فقط. ليس للبلع
- تجنب ملامسة الدواء للعينين، الأنسجة المخاطية (كالفم والأنف).

إذا استعملت فيرولان أكثر من اللازم:

- إذا استعملت كمية أكبر عن طريق الخطأ، من غير المتوقع حصول آثار ضارة، فقط تهيج جلدي خفيف
- إذا ابتلعت الدواء عن طريق الخطأ، من غير المتوقع حصول آثار ضارة، قد يسبب ذلك تهيج في الفم. اتصل بطبيب إذا دعت الحاجة.

إذا نسيت استعمال فيرولان:

قم بوضع فيرولان حالما تتذكر ولكن انتظر لمدة ساعتين بين الجرعتين. لا تقم بوضع كمية مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة:

مثل جميع الأدوية، قد يسبب فيرولان آثاراً جانبية، ولكن لا يشترط حدوثها مع الجميع

شائعة: شعور مؤقت بحكة، شعور لاسع أو حكة، ألم أو خدران في المنطقة التي يوضع الكريم عليها

توقف عن استخدام فيروسلان وراجع طبيبك فوراً إذا عانيت من: تفاعلات تحسسية، مثل حكة، تورم في الوجه أو في المنطقة التي تم وضع الكريم عليها، طفح جلدي

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

- إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي
- للإبلاغ مباشرة عن أي أثر/ آثار جانبية لوزارة الصحة، قم بتعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> وعلى الموقع الإلكتروني للشركة <http://www.beitjalapharma.com/index.php/en-gb/reports/>.

٥. كيفية تخزين فيروسلان

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول و مرأى الأطفال.
- احفظ الدواء على درجة حرارة أقل من ٣٠°م. يمنع تجميد الدواء
- لا تستعمل المستحضر بعد ٣٠ يوماً من تاريخ فتح الأنبوب
- لا تستعمل فيروسلان بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

٦. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

على ماذا يحتوي فيروسلان:
المادة الفعالة هي بنسيكلوفر ١٪ (وزن/وزن).

كيف يبدو الدواء ومحتوى التعبئة:
فيروسلان عبارة عن كريم أبيض متجانس ومتماسك. متوفر في أنبوب ألومنيوم يحتوي على ١,٥ غم و ٥ غم.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق:
ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للأدوية
٨١ ، شارع المدارس ، ص.ب ٥٨ ، بيت جالا- فلسطين
<http://www.beitjalapharma.com>

اسم الشركة المصنعة:



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

٨١ ، شارع المدارس

ص.ب ٥٨

بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

تم مراجعة هذه النشرة في كانون الثاني ٢٠٢٣، رقم الإصدار. 1410025-0.