

Patient Package Insert
Prescription Only Medicine
Carefully read the entire leaflet before starting use
AZICARE® SUSPENSION & CAPSULES

COMPOSITION:

Azicare® Suspension: Each 5 ml contains 200 mg azithromycin (as dihydrate).
Azicare® 250 Capsules: Each capsule contains 250 mg azithromycin (as dihydrate).
Azicare® Tripak Capsules: Each capsule contains 500 mg azithromycin (as dihydrate).

THERAPEUTIC ACTIVITY: Azalide, derived from the macrolide class of antibiotic.

APPROVED INDICATIONS:

- Azicare® Suspension & 250 Capsules: It is indicated for infections caused by susceptible organisms to azithromycin.
- Azicare® Tripak Capsules: It is indicated for:
 - The treatment of AECB: Acute Exacerbations of chronic bronchitis.
 - The treatment of acute bacterial sinusitis.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

Do not take this medicine if you are sensitive to the active ingredient or to any other macrolides.

DO NOT TAKE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you are suffering, or have suffered in the past from impaired function of the liver, the kidney/ urinary tract, the heart, or from diabetes. If you are pregnant in the first/third trimester or breast feeding.

WARNINGS: QT prolongation: Elderly patients may be more susceptible to drug-associated effects on the QT interval and to the development of torsades de points arrhythmia than younger patients.

Do not use this medicine frequently, or for a long period without consulting a physician. If you are sensitive to any type of medicine, inform your physician before starting treatment with this medicine.

Note: this product contains lactose therefore should be used with caution in patient with lactose intolerance.

DRUG INTERACTIONS: If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, especially when the concomitant drug belongs to the following groups: Antacids, cimetidine, cyclosporin, digoxin, ergot derivatives, and warfarin.

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine. Symptoms that may occur are GI disturbances (diarrhea and loose stools, flatulence, nausea, vomiting, abdominal pain/discomfort). If allergic reaction occur stop treatment and refer to your doctor. If any side effects not mentioned in this leaflet are experienced or if there has been any change in the general health, consult your physician.

RECOMMENDED DOSAGE: Dosage is according to physician's instructions only. This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the attending doctor.

DIRECTIONS FOR USE:

- Azicare Suspension: Add 12 ml of boiled and cooled water to obtain 22.5 ml of the suspension and shake well. The reconstituted suspension is to be used within 7 days after reconstitution. Shake well before each use. Take the medicine at least 1 hour before or 2 hours after meal.

- Azicare 250 Capsules & Tripak Capsules: Do not chew! Swallow the medicine with a small amount of water. Take the medicine at least 1 hour before or 2 hours after meal.

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT? Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health do not discontinue using this medicine, before consulting your physician.

AVOID POISONING: This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. Do not give this medicine to your relatives, neighbors, etc. Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine.

MISSED DOSE: If you missed a dose, take it as soon as you remember, then continue to take it at the usual times, and never take a double dose to compensate the missed one. If you have missed several doses, please inform your doctor. Do not exceed the recommended dosage.

OVERDOSE: This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. In case of accidental overdose, or if a child take the medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package.

STORAGE: Store capsules, dry powder and the reconstituted suspension below 30°C. Don't store at the refrigerator. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Keep out of reach of children.

PRESENTATION:

- Azicare Suspension: Plastic bottle with powder for preparing 22.5 ml suspension with plastic measuring graduated syringe up to 5 ml.

A carton box of one bottle of 22.5 ml.

- Azicare® 250 Capsules: A carton box of 6 capsules.

- Azicare® Tripak Capsules: A carton box of 3 capsules.

Pharmacare PLC

P.O.Box 677, Beitunia- Industrial Zone- Ramallah-Palestine



L-2014022988/2846/6

نشرة المريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال
أزيكير® معلق و كبسولات

التركيب الدوائي:

أزيكير® معلق: تحتوي كل ٥ مل على ٢٠٠ ملغم ازيثروميسين (على شكل دايهايدريت).
أزيكير® ٢٥٠ كبسولات: تحتوي كل كبسولة على ٢٥٠ ملغم ازيثروميسين (على شكل دايهايدريت).
أزيكير® تراي باك كبسولات: تحتوي كل كبسولة على ٥٠٠ ملغم ازيثروميسين (على شكل دايهايدريت).
الفعالية العلاجية: مضاد حيوي من مجموعة الماكروليد.

دواعي الاستعمال:

- أزيكير® معلق و ٢٥٠ كبسولات: يستعمل هذا الدواء لمعالجة الالتهابات الناجمة عن الإصابة بالجراثيم الحساسة للأزيثروميسين.
- أزيكير® تراي باك كبسولات: يستعمل هذا الدواء:
- لمعالجة المضاعفات البكتيرية الحادة الناتجة عن التهاب القصبات الرئوية المزمنة (AECB).
- لمعالجة الالتهاب البكتيري الحاد للجيوب الانفية.

متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

المرضى المعروف أن لديهم حساسية للمادة الفعالة أو لأي مضاد حيوي ينتمي إلى مجموعة الماكروليد.

لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من فشل في وظيفة الكبد أو الكلى أو القلب أو من السكري. إذا كنت حاملا في الثلث الأول أو في الثلث الأخير أو مرضعة.

التحذيرات: اطالة فترة ال QT: كبار السن معرضون لحدوث عدم انتظام في دقات القلب واطالة فترة ال QT وكذلك حدوث اضطراب في ضربات القلب. يجب قدر الإمكان تجنب العلاج الطويل الأمد والمستمر دون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب عن أية حساسية لدواء أو عقار قبل البدء في هذا العلاج.

ملاحظة: يحتوي هذا المستحضر على اللاكتوز لذلك يجب توخي الحذر عند المرضى الذين يعانون من عدم تحمل اللاكتوز.

التداخلات الدوائية: إذا كنت تتناول دواء اضافيا أو انهيته العلاج الان بدواء اخر فيجب اعلام الطبيب المعالج لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات مع عقاقير أخرى وخاصة مع أدوية مضادات الحموضة و سيميتيدين و سيكلوسبورين و مشتقات الإرجوت و الوارفارين.

الأعراض الجانبية: اضطرابات بالجهاز الهضمي (إسهال، انتفاخ البطن، غثيان، تقيؤ، ألم في البطن). على المريض إبلاغ الطبيب في حال الشعور بأي أعراض جانبية أخرى غير واردة في النشرة أو بأي تغيرات على الصحة العامة. إذا ظهرت ردود فعل اليرجية توقف عن العلاج و راجع الطبيب.

الجرعة الدوائية: يتم تحديد الجرعة من قبل الطبيب فقط. يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب تعليمات الطبيب المعالج.

إرشادات الاستعمال:

أزيكير® معلق: اصف ١٢ مل من الماء المغلي والمبرد للحصول على ٢٢,٥ مل من المعلق و خض جيدا، بعد التحضير يبقى هذا الدواء صالحا للاستعمال لمدة ٧ ايام. خض العبوة جيدا قبل كل استعمال. يتناول هذا الدواء قبل الطعام بساعة أو ساعتين بعده.
أزيكير® تراي باك، ٢٥٠ كبسولات: هذا الدواء ليس للمضغ! يبلع الدواء مع القليل من الماء. يتناول هذا الدواء قبل الطعام بساعة أو ساعتين بعده.

كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: إكمال دورة العلاج كاملة كما هو مقرر من قبل الطبيب. عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة العامة.

لتجنب التسمم: هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز تناول هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة قبل كل مرة لتناولك الدواء.

الجرعة المنسية: إذا نسيت تناول جرعة دوائية، تناول الدواء حال تذكرك ذلك، ومن ثم تابع تناولك للدواء في الوقت المعتاد، ولا يجب ابدا تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. إذا نسيت تناول عدة جرعات دوائية، الرجاء إعلام طبيبك المعالج. يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة.

الجرعة الزائدة: هذا الدواء قد يحتوي على مواد سامة أو قاتلة عند تناولها بجرعات عالية عند الأطفال أو الرضع لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول أيديهم وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. في حال تناول جرعة زائدة بالخطأ أو إذا قام طفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى المستشفى قسم الطوارئ واصطحب عبوة الدواء.

التخزين: يجب حفظ الكبسولات، البودرة الجافة والمعلق بعد التحضير في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية. لا يحفظ هذا الدواء في الثلاجة. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء. ابق الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.

التعبئة:

أزيكير® معلق: قنينة بلاستيكية مع بودرة لتحضير معلق (٢٢,٥ مل) مع ابرة بلاستيكية مدرجة الى ٥ مل.
أزيكير® ٢٥٠ كبسولات: عبوة تحتوي على ٦ كبسولات.
أزيكير® تراي باك كبسولات: عبوة تحتوي على ٣ كبسولات.



شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية
ص.ب. ٦٧٧- بيتونيا- المنطقة الصناعية- رام الله - فلسطين