

Patient Package Insert
Prescription Only Medicine
Carefully read the entire leaflet before starting use
Peptipac® Box of 7 unit packs

COMPOSITION: Each: Capsule contains 20 mg Omeprazole.
Tablet contains 1000 mg Amoxicillin.
Tablet contains 500 mg Clarithromycin.

THERAPEUTIC ACTIVITY:

- Omeprazole decreases the amount of acid produced in the stomach.
- Amoxicillin is an antibiotic in the class of drugs called penicillin.
- Clarithromycin is an antibiotic in a class of drugs called macrolides.

APPROVED INDICATIONS: Peptipac is indicated for the treatment of patients with Helicobacter pylori (H. pylori) infection and duodenal ulcer disease (active or one-year history of a duodenal ulcer) to eradicate H. pylori, Eradication of H. pylori has been shown to reduce the risk of duodenal ulcer recurrence.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

- Do not take this medicine if you are sensitive to the active ingredients, or to Macrolides or Penicillin.
- Do not take this medicine with: Cisapride, Pimozide, Astemizole, Terbinafine, Ergotamine and Dihydroergotamine.

DO NOT TAKE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you are pregnant, breastfeeding. If you are suffering or have suffered in the past from impaired function of the liver, kidneys/urinary tract, blood system (e.g. coagulation etc.), digestive system (e.g. colitis, ulcer). If you are over 65 years old.

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

-This drug can cause serious and occasionally fatal hypersensitivity (anaphylactoid) reactions in patients with a history of penicillin hypersensitivity and/or a history of sensitivity to multiple allergens.

- This medicine may cause false results of urine sugar tests.

- Pseudomembranous colitis could be happened as a result of clarithromycin presence, and may range in severity from mild to life threatening. Therefore, it is important to consider this diagnosis in patients who present with diarrhea subsequent to the administration of antibacterial agents.

- **Note:** This drug contains lactose.

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 with medicines belonging to the following: Ampicillin, Warfarin, Bromocriptine, Carbamazepine, Diazepam, Tetracycline, Chloramphenicol, Sulphonamide, Probenecid, Oral Contraceptive Pills, Cyclosporine, Digoxin, Disopyramide, Ketoconazole, Iron supplements, Lovastatin, Phenytoin, Sucralfate, Tacrolimus, Theophylline, Triazolam.

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine such as: Headache, dizziness, constipation, diarrhea, vomiting, nausea, and dry mouth. Symptoms of an allergic reaction include: Diarrhea, headache, taste disturbances, sweating increase and heartburn. Transient increases of SGOT-SGPT are possible. Cholestatic hepatitis can happen. Hematic disturbances. Renal inflammation, bloody or cloudy urine, difficult or painful urination.

Less common and rare side effects may include: Abdominal pain, confusion, dark stools, dizziness, dry mouth, mouth infection, mouth sores, muscle aches, rectal itching, nausea, respiratory problems, skin reactions, thirst, tongue swelling or discoloration, vaginal infections, vaginal inflammation, vomiting. In the event that you are experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

RECOMMENDED DOSAGE: According to the doctor's instructions only. The recommended dosage is 1 capsule of Pepticum, 1 tablet of Amoxicare, and 1 tablet of Klaricare taken together before meal twice a day (morning and evening) for 7 days or 14 days. Your doctor will adjust your dose if you have kidney problems. Do not exceed the recommended dosage.

DIRECTIONS FOR USE: Do not chew the tablets or the capsule! Swallow the medicine with a small amount of water, before meal.

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. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor!

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.

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. If you stop too soon, the ulcer may not heal completely and your symptoms may return.

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.

STORAGE: Store below 25°C. 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.

PRESENTATION: Box of 7 unit packs. Each unit pack contains: 2 capsules of Pepticum 20 mg, 2 tablets of Amoxicare 1000 mg, 2 tablets of Klaricare 500 mg.

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

نشرة المريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال
ببتيبيك® علبة تحتوي على ٧ أشرطة

التركيب الدوائي: تحتوي كل: كبسولة على ٢٠ ملغم اومبيرازول.
حبة على ١٠٠٠ ملغم اموكسيسيلين.
حبة على ٥٠٠ ملغم كلاريثرومايسين.

الفعالية العلاجية:

- اومبيرازول يقلل من كمية الحامض الذي ينتج في المعدة.
- اموكسيسيلين مضاد حيوي ينتمي إلى مجموعة تسمى البنسيلينات.
- كلاريثرومايسين مضاد حيوي ينتمي إلى مجموعة تسمى الماكرولايد.
دواعي الاستعمال: يستعمل الببتيبيك في معالجة المرضى الذين يعانون من الالتهابات الناتجة عن الإصابة ببكتيريا الهيليكوباكتريل بيلوري و قرحة الاثني عشر (سواء كنت تعاني من قرحة الاثني عشر في الوقت الحالي، أو مر على معاناتك منها سنة) للقضاء على بكتيريا الهيليكوباكتريل بيلوري، حيث ان القضاء على الهيليكوباكتريل بيلوري يقلل من خطر الإصابة المتكررة بقرحة الاثني عشر.

متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- لا يجوز لك استعمال هذا الدواء إذا وجدت لديك حساسية للمواد الفعالة، أو للماكرولايد، أو للبنسيلين.
- لا يجوز لك استعمال هذا الدواء مع الأدوية التالية: سيزابرايد، بيموزايد، استيميزول، تيرفينادين، الارجوتامين و الدايهيدروارجاتامين.
لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: إذا كنت حاملا أو مرضعة. إذا كنت تعاني أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد، الكلى/المسالك البولية، الدورة الدموية (التخثر)، الجهاز الهضمي (التهاب القولون، القرحة)، أو إذا كان عمرك قد تجاوز ٦٥ عاما.
التحذيرات: يجب تجنب العلاج الطويل الأمد والمستمر دون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب قبل استعمال هذا الدواء إن تواجدت حالات الحساسية لدواء معين أو طعام ما.
- هذا الدواء قد يسبب نوع من التفاعلات الخطرة و القاتلة أحيانا عند المرضى الذين سبق و قد عانوا في الماضي من حساسية للبنسيلين و/ أو حساسية من مواد أخرى.
- قد يعطي هذا الدواء نتيجة خاطئة لنسبة السكر في البول.
- التهاب القولون الغشائي الكاذب قد يحدث نتيجة وجود الكلاريثرومايسين، و شدة هذا الالتهاب قد تتراوح ما بين متوسطة إلى قاتلة. لذلك من الضروري إجراء هذا الفحص للمرضى الذين يعانون من إسهال نتيجة تناولهم لمضادات البكتيريا.
ملاحظة: يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز.

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتناول عدة أدوية في نفس الوقت، أو إذا انتهت العلاج قبل فترة وجيزة من بدء تناولك لهذا الدواء، اعلم طبيبك المعالج أو الصيدلاني وذلك لمنع التفاعلات الجانبية أو عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات ما بين الادوية، وهذا مهم خاصة مع الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: الامبيسيلين، الورفارين، بروموكريبتين، كاربامازيبين، ديازيبام، تتراسيكلين، كلورامفينيكول، سلفوناميد، بروينسيد، أدوية منع الحمل التي تؤخذ عن طريق الفم، سيكلوسبورين، ديجوكسين، ديسوبراميد، كيتوكونازول مكملات الحديد، لوفاساتاتين، فينيتوين، سكر الفيت، تاكرولوموس، ثيوفيلين و ترايزولام.
الأعراض الجانبية: بالإضافة إلى التأثير الطبي المرغوب للدواء فان لكل دواء تأثيرات وأعراض جانبية غير مرغوب فيها قد تحدث أثناء تناول هذا الدواء مثل: إسهال، صداع، خلل في حاسة التذوق زيادة في العرق و حرقة. زيادة مؤقتة في مستوى بعض أنزيمات الكبد قد تحدث. التهاب كبد من رقاد المادة الصفراء قد يحدث. تغيرات في الدم والتهاب في مجرى البول، البول قد يحتوي على دم أو قد يكون معكر، صعوبة أو ألم في عملية التبول.

الأعراض الجانبية الأقل حدوثا أو النادرة: ألم في البطن، تشوش، براز ذات لون غامق، دوار، جفاف في الفم، التهاب في الفم، تقرحات في الفم، آلام في العضلات، حكة شرجية، غثيان، مشاكل في مجرى التنفس، تفاعلات جلدية، الشعور بالعطش، انتفاخ اللسان أو ذهاب لونه، التهابات مهبلية بكتيرية، التهابات مهبلية أخرى، الاستفراغ. أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على صحتك بشكل عام نتيجة لاستعمالك لهذا الدواء، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالا.

الجرعة الدوائية: يستعمل هذا الدواء حسب إرشادات الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الموصى بها هي كبسولة واحدة ببتيكوم، حبة واحدة اموكسيكير و حبة واحدة كلاريكير (يؤخذوا جميعهم كجرعة واحدة) قبل الأكل مرتين يوميا (صباحا و مساء) لمدة ٧ أو ١٤ يوم. إذا كان هناك مشاكل في الكلى فان الطبيب سيقوم بتعديل الجرعة حسب اللازم. يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة.

إرشادات الاستعمال: لا تمضغ الحبوب أو الكبسولات! يبلع الدواء مع كمية كافية من الماء قبل الوجبات.
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 و اصطحاب علبة 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.

كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: يجب إكمال دورة العلاج كاملا كما هو مقرر من قبل الطبيب. يجب عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة. التوقف السريع عن تناول الدواء يؤدي إلى عدم شفاء القرحة بشكل تام وعودة أعراض المرض مرة أخرى.

لتجنب التسمم: هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمرضى 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 تناولك للدواء.

التخزين: يجب حفظ الدواء في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

الشكل الصيدلاني: علبة تحتوي على ٧ أشرطة. كل شريط يحتوي على: كبسولتين ببتيكوم ٢٠ ملغم، حبتين اموكسيكير ١٠٠٠ ملغم، حبتين كلاريكير ٥٠٠ ملغم.

