

Patient Package Insert
Prescription Only Medicine
Carefully read the entire leaflet before starting use
MEGACARE CAPSULES, MEGACARE FORTE CAPSULES
& MEGACARE FORTE SUSPENSION

COMPOSITION:

Megacare Capsules: Each capsule contains 250 mg Flucloxacillin (as sodium) and 250 mg Ampicillin (as Trihydrate).

Megacare Forte Capsules: Each capsule contains 250 mg Flucloxacillin (as sodium) and 500 mg Ampicillin (as Trihydrate).

Megacare Forte Suspension: Each 5 ml contains 125 mg Flucloxacillin (as sodium) and 250 mg Ampicillin (as Trihydrate).

THERAPEUTIC ACTIVITY: Broad-spectrum antibiotic combination.

APPROVED INDICATIONS: Megacare is indicated for the treatment of a wide range of infections caused by micro-organisms susceptible to the active ingredients.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

In patients with known hypersensitivity to the active ingredient.

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

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

Note: Megacare Forte Suspension contains Aspartam, therefore patients' suffering from PKU caution is recommended when use this product.

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 is one of the following: Probenecid, antacids, sulphonamides, erythromycin, and oral contraceptive pills.

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 nausea, vomiting, and diarrhea. 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: The dose is determined according to the site and the severity of the infection. The usual recommended dose for Adults is one capsule every six hours. Dosage is according to physician's instructions only. Do not exceed the recommended dosage. This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the physician. If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember, but never take a double dose.

DIRECTIONS FOR USE: Take the medicine an hour before meals or two hours after meals. Allow a lapse of at least two hours between taking this medicine and taking antacids.

Suspension: Add boiled and cooled water up to the line. Shake well before each use. Do not use for more than 7 days after reconstitution Shake well before use. Take care to measure the dose using a measuring teaspoon.

Capsules: Do not chew! Swallow the medicine with water.

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. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! If overdose is suspected, contact your doctor. Symptoms of overdose may include extreme tiredness, sweating, dizziness, a slow heartbeat, and coma.

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.

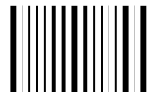
AVOID POISONING: This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. Do not give this medicine to your relatives, neighbours, etc. Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine.

STORAGE: Store the capsules, the dry powder at temperature not exceeding 25°C, and the reconstituted suspension in the refrigerator. Use the suspension within 7 days after reconstitution. 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:

Megacare® Capsules & Megacare® Forte Capsules: Box of 16 capsules.

Megacare® Forte Suspension : Milky plastic bottle with Powder for preparing 60 ml suspension with plastic measuring spoon 2.5 ml and 5 ml.



نشرة للمريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيداً قبل البدء بالاستعمال
ميجاكيركبسولات، ميجاكير فورت كبسولات و ميجاكير فورت

التركيب الدوائي:

ميجاكير كبسولات: تحتوي كل كبسولة على ٢٥٠ ملغم فلوكلوكساسيلين (على شكل صوديوم) وأمبسلين (على شكل تراهيدرات).
ميجاكير فورت كبسولات: تحتوي كل كبسولة على ٢٥٠ ملغم فلوكلوكساسيلين (على شكل صوديوم) و ٥٠٠ أمبسلين (على شكل تراهيدرات).
ميجاكير فورت معلق: تحتوي كل ٥ مل من المعلق على ١٢٥ ملغم فلوكلوكساسيلين (على شكل صوديوم) و ٢٥٠ ملغم وأمبسلين (على شكل تراهيدرات).

الفعالية العلاجية: مضاد حيوي مركب واسع الفعالية.

دواعي الاستعمال: لمعالجة الالتهابات الناجمة عن الجراثيم المتأثرة بالمواد الفعالة.

متى لا يجوز استعمال هذا الدواء:

للمرضى المعروف أن لديهم حساسية للمادة الفعالة.

لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: في حالة الحمل أو الرضاعة. إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد، الكلى/المسالك البولية، الدورة الدموية (التخثر)، الجهاز الهضمي (التهاب القولون، القرحة).
التحذيرات: لا تأخذ هذا الدواء إذا كانت لديك حساسية من البنيسيلين. يجب قدر الإمكان تجنب العلاج الطويل الأمد والمستمر دون استشارة الطبيب.
يجب إبلاغ الطبيب قبل استعمال هذا الدواء إن تواجدت حالات الحساسية لدواء معين أو طعام ما.
ملاحظة: ميجاكير فورت معلق يحتوي على الاسبارتام لذلك على المرضى الذين يعانون من مرض الفينيل كيتونيوريا توخي الحذر عند استعمال هذا الدواء.

التداخلات الدوائية: إذا كنت تتناول عدة ادوية في نفس الوقت أو إذا أنهيت 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: مجموعة التتراسيكلينات، كلورامفينيكول، ايريثروميسين، سلفوناميد، بروبيبيسيد، حيوب منع الحمل.
الأعراض الجانبية: بالإضافة إلى التأثير الطبي للدواء فإن لكل دواء تأثيرات وأعراض جانبية غير مرغوب فيها قد تحدث أثناء تناول هذا الدواء. مثال ذلك: الغثيان، المراجعة، والإسهال. على المريض إبلاغ الطبيب في حال الشعور بأي أعراض جانبية أخرى غير واردة في النشرة أو بأي تغيرات على الصحة العامة.

الجرعة الدوائية: يتم تحديد الجرعة حسب مكان وحدة الالتهاب. الجرعة حسب إرشادات الطبيب. يجب اخذ الدواء في فترات معينة كما حددها الطبيب. في حالة نسيان تناول الدواء في الوقت المناسب، يجب على المريض تناول الدواء في أقرب وقت ممكن. **يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة أو تناول جرعة مضاعفة.**

إرشادات الاستعمال: يجب تناول الدواء قبل الأكل بساعة أو بعد ٥ ساعاتين، تناول هذا الدواء بعد أو قبل ساعتين من تناول أي دواء لمعالجة الحموضة.

المعلق: يضاف كمية من الماء المغلي والمبرد إلى البودرة حتى العلامة الموجودة على حافة الزجاجية. يجب خض الزجاجية جيداً قبل الاستعمال. لا يستعمل هذا الدواء بعد ٧ أيام من تحضيره. تستعمل الملعقة كمقياس لقياس الجرعة عند تناول ميجاكيرفورت معلق.
الكبسولات: الكبسولات ليست للمضغ، تبلع الكبسولات مع القليل من الماء.

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

الجرعة المنسية: إذا نسيت تناول جرعة دوائية، تناول الدواء حال تذكرك ذلك، ومن ثم تابع تناولك للدواء في الوقت المعتاد، ولا يجب ابدأ 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 و اصطحاب علبة الدواء. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

إذا كان هناك شك بجرعة زائدة اتصل بطبيبك فوراً، ومن الأعراض الملاحظة في حالة الجرعة الزائدة: الإرهاق الشديد، التعرق، الدوخة، بطء في ضربات القلب، وغيوبية.

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.

التخزين: تحفظ الكبسولات والبودرة الجافة في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية، ويحفظ المعلق بعد التحضير في الثلاجة. هذا المعلق صالح للاستعمال لمدة ٧ أيام بعد التحضير. حتى لو بقيت الادوية في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات، تبقى الادوية صالحة للاستعمال لفترات محدودة. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية الدواء! في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء. ابق الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

التعبئة:

ميجاكير® كبسولات و ميجاكير® فورت كبسولات: علبة تحتوي على ١٦ كبسولة.

ميجاكير® فورت معلق: قنينة بلاستيكية حليبية اللون مع بودرة لتحضير ٦٠ مل معلق مع ملعقة بلاستيكية قياسها ٢.٥ مل و ٥ مل.

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