

Patient Package Insert
Prescription Only Medicine
Carefully read the entire leaflet before starting use
CEFACARE® 250 SUSPENSION & 500 CAPSULE

COMPOSITION:

Cefacare® 250 Suspension: Each 5 ml contains 250 mg cephalexin (as monohydrate).

Cefacare® 500 Capsules: Each capsule contains 500 mg cephalexin (as monohydrate).

THERAPEUTIC ACTIVITY: Broad-spectrum antibiotic belongs to a class of antibiotics called Cephalosporins.

APPROVED INDICATIONS: It is indicated in the treatment of infections caused by micro-organisms susceptible to cephalexin.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

Do not take this medicine if you are sensitive to the active ingredient or to any drug belonging to the following groups:
Cephalosporine, penicillines or its derivatives.

DO NOT TAKE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you are pregnant or breastfeeding. If you are suffering or have suffered in the past from impaired kidney function. If you are having blood or urine tests, as they may be interfered with Cephalexin administration.

WARNINGS: Prolonged use of Cephalexin results in over growth of non-susceptible organisms. This medicine may cause false positive reaction in urine sugar test and in COOMBS test. It may also lengthen the prothrombin time test. If an allergic reaction occurs, the drug should be discontinued & the patient allergy should be treated. Do not use this medicine frequently, or for 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.

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 adverse reactions or lack of efficacy arising from drug interactions, especially when the concomitant drug is one of the following: Diuretic (such as Furosemide), Methformin for treatment of diabetes, drugs used to treat leukemia, Tetracycline group, Sulfonamide group, Erythromycin, Warfarin (blood thinner), Aminoglycoside group, and Probenecid.

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine. Stop taking the medicine & refer immediately to your doctor if you experience any of these side effects: Allergic reactions (rash, fever, itchy skin, swelling of the lips or eye lid or tongue, difficulty in breathing & sudden wheezing), severe diarrhoea, serious peeling or blistering of the skin.

Other side effect may occur as: diarrhoea, nausea, stomach pain, dizziness, headache, mouth sores, vaginal & anal irritation. 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 DOSAG: Dosage is according to physician's instructions only. This medicine is to be taken when needed only at specific time intervals as determined by the physician. Do not exceed the recommended dosage.

DIRECTIONS FOR USE: Complete the full course of therapy.

Cefacare® 250 Suspension: Add boiled and cooled water up to the line and take care to measure the dose using a measuring teaspoon. Take the medicine before meals, but if stomach upset occurs take with food. Shake well before each use. Do not use Cefacare for more than 7 days after reconstitution.

Cefacare® 500 Capsules: Do not chew or bite the capsule. Capsules should be swallowed whole, with a small amount of water before meals, if stomach upset occurs take it with food.

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 contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. 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, or anybody else. Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

OVERDOSE: In case of accidental overdose or if a child takes this 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.

STORAGE: Store capsules & dry suspension 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 the 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:

Cefacare® 250 Suspension: A carton box of one bottle of 60 ml.

Cefacare® 500 Capsules: A carton box of 16 capsules.

REGISTRATION NUMBER:

Cefacare® 250 Suspension: 007/535/60

Cefacare® 500 Capsules: 007/534/16

Pharmacare PLC

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



L-2012112785/4553/1

نشرة للمريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال
سيفاكير ٢٥٠ ملغم معلق و ٥٠٠ ملغم كبسولات

التركيب الدوائي:

سيفاكير® ٢٥٠ معلق: يحتوي كل ٥ مل تحتوي على ٢٥٠ سيفالكسين (على شكل مونوهيدريت).

سيفاكير® ٥٠٠ كبسولات: تحتوي كل كبسولة سيفالكسين (على شكل مونوهيدريت).

الفعالية العلاجية: مضاد حيوي واسع الفعالية ينتمي الى مجموعة السيفالوسبورين.

دواعي الاستعمال: لمعالجة التهابات الناجمة عن الجراثيم الحساسة للسيفالكسين.

متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

للمرضى المعروف لديهم حساسية للمادة الفعالة او لاي دواء ينتمي الى مجموعة السفالوسبورين، البنيسيلين او احد مشتقاته.

لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: في حالة الحمل أو الرضاعة. للمرضى الذين يعانون في الوقت الحالي أو مسبقاً من خلل في وظيفة الكلى. إذا كان لديك فحص للدم أو البول قد تتداخل نتائج الفحوصات مع تناول السيفالكسين.

التحذيرات: تناول هذا الدواء الطويل الامد قد ينتج عنه نمو بعض الجراثيم الغير حساسة. كما يمكن ان يعطي نتائج خاطئة ايجابية لفحص السكر في البول و فحص كومبس. ويمكن ايضا ان يطيل وقت البروترومبين. اذا تكونت لديك حساسية من جراء تناولك لهذا الدواء، يجب عليك ان تتوقف عن تناوله ويجب علاج المريض الذي تكونت لديه هذه الحساسية. يجب تجنب العلاج الطويل الامد والمستمر دون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب قبل استعمال هذا الدواء إن تواجدت حالات الحساسية لدواء معين أو طعام ما.

التداخلات الدوائية: إذا كنت تتناول عدة ادوية في نفس الوقت، او اذا انهيت العلاج قبل فترة وجيزة من بدء تناولك لهذا الدواء، اعلم طبيبك المعالج او الصيدلاني وذلك لمنع التفاعلات الجانبية او عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات ما بين الادوية، وهذا مهم خاصة مع الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: مدرات البول (مثل الفروزيميد)، المتفورمين لعلاج مرض السكري، الادوية التي تستخدم لعلاج اللوكيميا، مجموعة التتراسيكلينات، مجموعة السلفوناميد، الايريثروميسين، الوارفارين (مخثر الدم)، مجموعة الامينوجليكوسايد، والبرونبيسيد.

الأعراض الجانبية: بالإضافة إلى التأثير الطبي للدواء فان لكل دواء تأثيرات وأعراض جانبية غير مرغوب فيها قد تحدث أثناء تناول هذا الدواء. توقف عن تناول هذا الدواء وراجع طبيبك في الحال اذا ظهرت لديك احدى الاعراض الجانبية التالية: تفاعلات الحساسية (طفح جلدي، حرارة، تهيج جلدي، انتفاخ الشفتين او جفون العيون او اللسان، صعوبة في التنفس، الصفير المفاجئ) إسهال حاد، تقيح حاد للجلد او ظهور تقرحات على الجلد.

يمكن ظهور اعراض جانبية اخرى مثل: الاسهال، الغثيان، الام في المعدة، الدوخة، الام في الراس، تقرحات فموية، تهيج مهبلي او شرجي. على المريض إبلاغ الطبيب في حال الشعور بأي أعراض جانبية أخرى غير وارده في النشرة أو بأي تغيرات على الصحة العامة.

الجرعة الدوائية: الجرعة حسب إرشادات الطبيب فقط. يجب تناول هذا الدواء في فترات معينة كما حددها الطبيب. يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة.

إرشادات الاستعمال: يجب إتمام مدة العلاج بالكامل.

سيفاكير® ٢٥٠ معلق: يضاف كمية من الماء المغلي والمبرد الى البودرة حتى الخط الظاهر على الزجاجاة ويحرك جيدا. تستعمل الملعقة الصغيرة كمقياس لقياس الجرعة. يجب خض الزجاجاة جيدا قبل الاستعمال. تناول هذا الدواء قبل الطعام ولكن إذا حدثت اضطرابات في المعدة جراء تناول الدواء يمكن تناوله مع الطعام. لا يستعمل هذا الدواء بعد ٧ أيام من تحضيره.

سيفاكير® ٥٠٠ كبسولات: لا تمضغ او تعض الكبسولة. ابلع الكبسولة كاملة مع قليل من الماء قبل الطعام، اما إذا حدثت اضطرابات في المعدة جراء تناول الدواء قبل الطعام، يمكن تناوله مع الطعام.

كيف يمكنك المساهمة في إنجاز 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.

لتجنب التسمم: هذا الدواء يحتوي على مواد قد تكون سامة أو قاتلة للأطفال أو الرضع على جرعات عالية، لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول الأطفال أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. 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 استخدام هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

الجرعة الزائدة: في حال تناول جرعة زائدة أو إذا قام الطفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى الطوارئ مصطحبا معك علبه الدواء. لا تحاول احداث التقيؤ ما لم يتم ابلاغك بهذا من قبل الطبيب.

الجرعة المناسبة: اذا 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.

التخزين: تحفظ الكبسولات والمعلق الجاف في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية. ويحفظ المعلق بعد التحضير في الثلاجة. هذا المعلق صالح للاستعمال لمدة ٧ أيام بعد التحضير. 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.

التعبئة:

سيفاكير® ٢٥٠ معلق : كرتونة تحتوي على عبوة سعة ٦٠ مل.

سيفاكير® ٥٠٠ كبسولات: كرتونة تحتوي على ١٦ كبسولة.

رقم التسجيل:

سيفاكير® ٢٥٠ معلق : ٠٠٧/٥٣٥/٦٠

سيفاكير® ٥٠٠ كبسولات: ٠٠٧/٥٣٤/١٦



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