

Patient Package Insert
Prescription Only Medicine
Carefully read the entire leaflet before starting use
KLARICARE® TABLETS & SUSPENSION
KLARICARE® XL 500 EXTENDED RELEASE TABLETS

COMPOSITION:

Klaricare® 125 Suspension: Each 5 ml contains 125 mg clarithromycin.
Klaricare® 250 Suspension: Each 5 ml contains 250 mg clarithromycin.
Klaricare® 250 tablets: Each tablet contains 250 mg clarithromycin.
Klaricare® 500 tablets: Each tablet contains 500 mg clarithromycin.
Klaricare® XL 500 Extended Release Tablets: Each Extended Release tablet contains 500 mg clarithromycin.

THERAPEUTIC ACTIVITY: Macrolide Antibiotic.

APPROVED INDICATIONS: All pharmaceutical forms are indicated in the treatment of adults with mild to moderate infection caused by susceptible strains of the designated microorganisms in the conditions listed below:

- Lower respiratory tract infection for example, acute and chronic bronchitis, and pneumonia.
- Upper respiratory tract infections for example, sinusitis and pharyngitis.
- It is indicated also in skin and soft tissue infections of mild to moderate severity, for example: folliculitis, cellulitis and erysipelas.

Klaricare® 125 & 250 Suspension: It is indicated in the treatment of acute otitis media.

Klaricare® 500 tablets: In the presence of acid suppression it is indicated for the eradication of H.Pylori in patients with duodenal ulcers.

Klaricare tablets are indicated in adults and children 12 years & older, for children less than 12 years, Klaricare Suspension is intended.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

- In patients with known hypersensitivity to the active ingredient, erythromycin or any of the macrolides antibiotics.
- Concomitant administration of clarithromycin and/or erythromycin, and any of the following drugs is contraindicated: Cisapride, Pimozide, Astemizole, Terfenadine, and Ergotamine or Dihydroergotamine.
- Concomitant administration of clarithromycin and Colchicin in patients with renal or hepatic impairment.
- Concomitant administration of clarithromycin and Lovastatin or Simvastatin.
- Concomitant administration of Clarithromycin and Calcium Channel Blocker such as Amlodipine, Nimodipine, Verapamil or Diltiazem.
- In Patient with history of QT prolongation or ventricular cardiac arrhythmia
- Klaricare® 500 XL: In patients with creatinine clearance less than 30 ml/ min.

DO NOT TAKE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you are pregnant or breast-feeding. If you have severe liver insufficiency, or in case of severe kidney insufficiency or heart rhythm disorder. If you are an elderly patients (>65 years) should consult their physician before using this medicine.

WARNINGS: 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.

Concomitant use with colchicine especially in elderly patient.

Patients with oral anticoagulants treatment: Prothrombin times should be carefully monitored while patients are receiving clarithromycin and oral anticoagulants simultaneously.

Note: - Avoid replace Klaricare XL 500 Extended Release tablets with Klaricare® 250 and 500 tablets and/or visa versa.
- Klaricare XL and Suspension: Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrose-isomaltase insufficiency should not take this medicine.

HOW WILL THIS MEDICINE AFFECT YOUR DAILY LIFE: Clarithromycin tablets may make you feel dizzy or drowsy, if they affect you in this way don't drive, operate machinery or do any thing that requires you to be alert.

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: Drugs metabolised by the cytochrome P450 system (e.g Cilostazol, Methylprednisolone, Warfarin (Prothrombin time should be frequently monitored in these patients), Sildenafil, Ergot alkaloids (Ergotamine or Dihydroergotamin), Alprazolam, Triazolam, Midazolam, Lovastatin, Simvastatin, Rifabutin, Phenytoin, Cyclosporine, Vinblastine, Valproate and tacrolimus), Theophyllin, Digoxin, Carbamazepine, Zidovudine (for the treatment of HIV), Ritonavir, Atazanavir, Quinidine or disopyramide, Maalox or Ranitidine, Colchicin, Cisapride, Pimozide, Calcium channel blocker (Verapamil), Terfenadine.

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine. Symptoms such as: diarrhea that is watery or bloody; nausea, stomach pain, low fever, loss of appetite, dark urine, clay-colored stools, jaundice (yellowing of the skin or eyes); fever, and headache with a severe blistering, peeling, and red skin rash; or problems with your hearing, increase in BUN and prothrombin time, dyspepsia, headache and skin rashes, transient increases of SGOT-SGPT are possible, but reversible after withdrawal of treatment, Cholestatic hepatitis. Like with other antibiotics superinfections by resistant bacteria or fungi can rarely arise needing administration withdrawal and adoption of suitable therapies.

Less serious side effects may include: mild stomach pain, nausea, vomiting, diarrhea, unusual or unpleasant taste in your mouth; tooth discoloration; dizziness, headache, anxiety, confusion; skin rash; or vaginal itching or discharge.

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 and duration of treatment is according to physician's instructions only, which depend upon the type of infections. **Do not exceed the recommended dosage.**

Note: Avoid replace Klaricare® XL 500 Extended Release tablets with Klaricare® 250, 500 tablets and/or visa versa.

MISSED DOSE: If you missed a dose, take it as soon as you remember, then continue to take it at the usual times, but never take a double dose to compensate the missed one. If you have missed several doses, please inform your doctor.

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! Overdosage of clarithromycin can cause gastrointestinal symptoms such as abdominal pain, vomiting, nausea, and diarrhea.

DIRECTIONS FOR USE:

Klaricare® 250 & 500 Tablets: Do not chew, crush, split or bite the tablet! Swallow the medicine with adequate amount of water, with or without food, if stomach upset occurs, take the medicine with or after food.

Klaricare® 125 & 250 Suspension: Invert bottle and shake the powder to become loose. Add boiled and cooled water up to the line in two portions shaking after each addition to obtain 60 ml of homogeneous suspension. Shake well before each use. The medicine is stable for 7 days after reconstitution. **Do not store the reconstituted suspension in the refrigerator.** Use the provided syringe for dosage accuracy with or without food, if stomach upset occurs, take the medicine with or after food.

Klaricare® XL 500 Extended Release Tablets: Do not chew, crush, split or bite the tablet! Swallow the medicine with an adequate amount of water 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, neighbors, or anybody else. Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you **take your medicine.**

STORAGE: Store tablets (250 & 500) and the dry powder and the reconstituted suspension at temperature not exceeding 25°C. The product is stable for 7 days after reconstitution at room temperature. **Do not store the reconstituted suspension in the refrigerator.**

For Klaricare® XL 500: Store at temperature not exceeding 25°C in a dry place away from light. 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 AND CONTENTS:

Klaricare® 125 suspension: A carton box of one bottle of 60 ml.

Klaricare® 250 tablet: Box of 15 tablets.

Klaricare XL® 500 extended release tablets: Box of 7 tablets.

Klaricare® 250 suspension: A carton box of one bottle of 60 ml.

Klaricare® 500 tablet: Box of 15 tablets.



نشرة للمريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال
كلاريكير® حبوب و معلق
كلاريكير® اكس ال ٥٠٠ حبوب للتحريز المتأني

التركيب الدوائي:

كلاريكير® ١٢٥ معلق: تحتوي كل ٥ مل على ١٢٥ ملغم كلاريثروميسين.
كلاريكير® ٢٥٠ حبوب: تحتوي كل حبة على ٢٥٠ ملغم كلاريثروميسين.
كلاريكير® اكس ال ٥٠٠ حبوب للتحريز المتأني: كل حبة تحريز متأني تحتوي على ٥٠٠ ملغم كلاريثروميسين.

الفعالية العلاجية: مضاد حيوي من مجموعة المكروليد.

دواعي الاستعمال: تستخدم جميع الأشكال الصيدلانية في معالجة البالغين لعلاج العدوى التي يسببها واحد أو أكثر من الجراثيم الحساسة في الحالات المذكورة ادناه:

- العدوى في الجهاز التنفسي السفلي مثل التهاب الشعب الحاد أو المزمن أو التهاب الرئة.
- العدوى في الجهاز التنفسي العلوي مثل التهاب الجيوب الأنفية والتهاب الحلق.
- كما يستعمل أيضا لعلاج العدوى الخفيفة أو متوسطة الخطورة في الجلد والانسجة اللينة مثل التهاب الأجرية، التهاب النسيج الخلوي والحمرة.
- كلاريكير® ١٢٥ و ٢٥٠ معلق: يستخدم في علاج التهاب الأذن الوسطى.
- كلاريكير® ٥٠٠ حبوب: بوجود مضادات الحموضة يستخدم في القضاء على جراثيم H.pylori عند المرضى المصابين بقرحة الاثني عشر.
- كلاريكير حبوب تستخدم لعلاج البالغين والاطفال فوق سن ١٢ سنة من العمر، اما الاطفال الاقل من ١٢ سنة فيستخدم كلاريكير معلق.

متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- للمرضى المعروف لديهم حساسية للمادة الفعالة، أو للابرثروميسين، أو لأي مادة من مجموعة المايكروليد.
- لا يجوز تناول الادوية التالية في نفس الوقت مع الكلاريثروميسين و/أو الايريثروميسين: سيزابريد، بيموزايد، استيمزول، تريفينادين، الارجوتامين او الدايبهيدروارجاتامين.
- لا يجوز تناول الكولشيسين في نفس الوقت مع الكلاريثروميسين عند المرضى الذين يعانون من خلل وظيفي في الكلى او الكبد.
- لا يجوز تناول اللوفاستاتين او السوماتوستاتين في نفس الوقت مع الكلاريثروميسين.
- لا يجوز تناول الكلاريثروميسين في نفس الوقت مع أدوية حاصرات قنوات الكالسيوم مثل أملوديبين، نيموديبين، فيراباميل أو ديلتيازيم.
- عند المرضى الذين لديهم تاريخ مرضي في طول وقت البروترومبين او عدم الانتظام البطني القلبي.
- كلاريكير® اكس ال ٥٠٠: لا يجوز اعطاء هذا الدواء عند المرضى الذين لديهم معدل الكرياتينين اقل من ٣٠ مل/ الدقيقة.

لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: إذا كنت حاملا أو مرضعة. للمرضى الذين يعانون من فشل في وظيفة الكبد أو من فشل كلوي حاد أو اضطرابات في نظام القلب. إذا كنت مريض من كبار السن الذين تزيد أعمارهم عن ٦٥ سنة يجب مراجعة الطبيب قبل استعمال الدواء.

التحذيرات: 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. يجب تجنب الاستخدام المتزامن مع الكولشيسين خاصة عند كبار السن.

المرضى الذين يتناولون مضادات التخثر عن طريق الفم: يجب ان يتم بحرص قياس وقت البروترومبين اثناء تناول المرضى للكلاريثروميسين ومضادات التخثر عن طريق الفم في نفس الوقت.

ملاحظة: - تجنب تبديل حبوب الكلاريكير® اكس ال ٥٠٠ للتحريز المتأني مع الكلاريكير® ٢٥٠، ٥٠٠ حبوب و/أو بالعكس.

- كلاريكير اكس ال و كلاريكير معلق: لا يجب استعمال كلاريكير اكس ال وكلاريكير معلق عند المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز (مرض وراثي نادر الحدوث)، الامتناس الصبي للجلكوز والجلكتوز، بالإضافة الى حالات نقص انزيم سوكريز- ايزومالتيز.

كيف يؤثر هذا الدواء على حياتك اليومية: الكلاريثروميسين حبوب قد يجعلك تشعر بالدوار أو النعاس، إذا أثر عليك بهذه الطريقة لا تقود السيارات او تستخدم الماكينات او اي اعمال اخرى تتطلب منك التطبطة والحذر.

التداخلات الدوائية: إذا كنت تتناول عدة أدوية في نفس الوقت، أو إذا أنهيت العلاج قبل فترة وجيزة من بدء تناولك لهذا الدواء، اعلم طبيبك المعالج وذلك لمنع التفاعلات الجانبية أو عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات ما بين الأدوية، وهذا مهم خاصة مع الادوية التالية: الادوية التي يتم ايضها عن طريق سيتوكروم P450 (مثل: سيلوستازول، ميتل بردينزولون، وارفرين (يجب فحص وقت البروترومبين عند هؤلاء المرضى بشكل منتظم)، سيلدينافيل، فلويايت الارجوت (ايرجوتامين او دايبهيدروايرجوتامين)، البرازولام، ترايازولام، ميدازولام، لوفاستاتين، سيفمفاستاتين، ريفابوتين، فينتونين، سيكلوسبورين، فينبلاستين، فالبروات، وتاكروليميس)، ثيوفيلين، دايوكسين، كاربامازيبين، زيدوفودين (لمعالجة الايدز)، ريتونافير، اتازانافير، كينيدين أو دايوسبراميد، مالوكس أو رانيتيدن، كولشيسين، سيسابريد، بوميزايد، مثبطات قنوات الكالسيوم (فيراباميل)، تريفينادين.

الأعراض الجانبية: بالإضافة الى التأثيرات المطلوبة فقد تظهر أعراض جانبية اثناء فترة استخدام هذا الدواء. وتشمل: اسهال دموي أو مائي، غثيان، ألم في المعدة، حمى منخفضة، فقدان الشهية، بول داكن، براز بلون الطين، يرقان (اصفرار في الجلد والعيون)، حمى، صداع مصحوب بظهور تقرحات خطيرة، تقشير، طفح جادي أحمر، مشاكل في السمع، ارتفاع في BUN ووقت البروترومبين، عسر هضم، صداع و طفح جلدي، زيادة عابرة في SGOT، SGPT ممكنة الحدوث ولكن تزول بعد التوقف عن العلاج، التهاب الكبد الركودي الصفراوي. كما هو الحال مع المضادات الحيوية الأخرى فقد تحدث عدوى اضافية بواسطة البكتيريا المقاومة أو الفطريات وتادرا ما تنشأ الحاجة الى وقف العلاج واعتماد علاجات مناسبة.

أعراض جانبية أقل خطورة وتشمل: ألم خفيف في المعدة، غثيان، قيء، اسهال، طعم غير عادي أو غير محبذ بالفم، تلون الاسنان، دوخة، صداع، قلق، ارتباك، طفح جلدي، حكة مهبلية أو افرازت، إذا ظهرت عوارض اخرى لم تذكر في النشرة، أو طرا تغير على صحتك العامة يجب مراجعة طبيبك حالاً.

الجرعة الدوائية: الجرعة و مدة العلاج يتم تحديدها من قبل الطبيب فقط والتي يتم تحديدها بناءً على نوع الإلتهاب. يجب أخذ هذا الدواء في فترات معينة كما حددها الطبيب.

ملاحظة: تجنب تبديل حبوب الكلاريكير® اكس ال ٥٠٠ للتحريز المتأني مع الكلاريكير® ٢٥٠، ٥٠٠ حبوب و/أو بالعكس.

الجرعة المنسية: إذا نسيت تناول جرعة دوائية، تناول الدواء حال تذكرك ذلك، ومن ثم تابع تناولك للدواء في الوقت المعتاد، لكن لا يجب ابدأ تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. إذا نسيت تناول عدة جرعات دوائية، الرجاء إعلام طبيبك المعالج.

الجرعة الزائدة: في حال تناول جرعة زائدة بالخطأ أو إذا قام طفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى المستشفى قسم الطوارئ واصطحب عبوة الدواء. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! الجرعة الزائدة من الكلاريثروميسين قد تسبب أعراض معدية معوية وتشمل ألم في البطن، قيء، غثيان، اسهال.

إرشادات الاستعمال:

كلاريكير® ٢٥٠ و ٥٠٠ حبوب: لا تمضغ، او تسحق أو تقسم او تعض الحبة، ابلع الدواء مع كمية كافية من الماء مع او بدون طعام، ولكن اذا كان هناك ألم في المعدة تناول الدواء مع او بعد الطعام.

كلاريكير® ١٢٥ و ٢٥٠ معلق: اقلب الزجاجاة و خض البودرة داخلها. اضع ماء مغلي و امرد حتى العلامة على دفعتين مع الخض بعد كل اضافة للحصول على ٦٠ مل من المعلق المتجانس. خض الزجاجاة جيدا قبل كل استعمال. بعد التحضير يبقى الدواء صالحاً للاستعمال لمدة ٧ ايام في درجة حرارة الغرفة. لا يحفظ المعلق بعد التحضير في الثلاجة. استخدم المحقنة الملحقة من أجل الدقة في قياس الجرعة الدوائية. تناول الدواء مع او بدون طعام، ولكن اذا كان هناك ألم في المعدة تناول الدواء مع او بعد الطعام.

كلاريكير® اكس ال ٥٠٠ حبوب للتحريز المتأني: لا تمضغ، او تسحق أو تقسم أو تعض الحبة، ابلع الحبوب مع كمية كافية من الماء مع الطعام.

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 طراً تحسن على الصحة العامة.

لتجنب التسمم: 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. 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 تتناول فيها الدواء.

التخزين: احفظ الحبوب (٢٥٠ و ٥٠٠) والبودرة الجافة والمعلق (١٢٥ و ٢٥٠) بعد التحضير في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية. يبقى الدواء صالحاً لمدة سبعة ايام بعد التحضير في درجة حرارة الغرفة. لا يحفظ المعلق بعد التحضير في الثلاجة.

يحفظ الكلاريكير® اكس ال ٥٠٠ في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية في مكان جاف بعيداً عن الضوء. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات.

الشكل والمحتوى:

كلاريكير® ١٢٥ معلق : كرتونة تحتوي على عبوة سعة ٦٠ مل.

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

كلاريكير® ٥٠٠ حبوب: كرتونة تحتوي على ١٥ حبة.

كلاريكير® اكس ال ٥٠٠ حبوب للتحريز المتأني: كرتونة تحتوي على ٧ حبات.