

Patient Package Insert
Prescription Only Medicine
Carefully read the following insert before starting use
ERYTHROCARE® 200 & 400 mg
Powder for Suspension

COMPOSITION: Each 1 teaspoonful (5 ml) of the prepared suspension contains erythromycin ethylsuccinate equivalent to 200 mg and 400 mg erythromycin base.

THERAPEUTIC ACTIVITY: Broad-spectrum macrolide antibiotics.

APPROVED INDICATIONS: It is indicated for treatment of infections caused by micro-organisms susceptible to erythromycin.

WHEN THE PREPARATION SHOULD NOT BE USED?

In patients with known hypersensitivity to the active ingredient or to any macrolide antibiotics.

DO NOT TAKE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you are pregnant or breastfeeding. If you have or have had liver or kidney problems.

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 or food, inform your physician before starting treatment with this medicine. Liver function tests should be performed during treatment with large doses. Erythromycin increase liver enzymes values. Erythromycin may interfere with some laboratory tests such as causing false positive urinary catecholamines.

Note: This product contains sugar and sodium.

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: Carbamazepine, Theophylline, Atemizole, Terfenadine, Triazolam, Warfarin, Chloramphenicol, Digoxin, Cyclosporine, Penicillins, Lovastatin, Lincomycin, Hepatotoxic medications, Pimazine, Cisapride, and Ergotamine.

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 gastrointestinal disorders and are dose-related (The most frequent side effects), nausea, vomiting, abdominal pain, diarrhea, allergic reactions, oral candidiasis, urticaria, rash, anorexia, ventricular arrhythmias, cholestatic jaundice. 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: Dose is based on age, body weight, and the illness of the patient. 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.

DIRECTIONS FOR USE: Add boiled and cooled water to the powder up to the line in two portions shaking after each addition to obtain 60 ml of homogeneous suspension. Shake well before each use. Take care to measure the dose using the plastic measuring spoon inside the box. Take this medicine one hour before or two hours after meals. If stomach upset occurs, this medicine may be taken with food or with milk.

MISSED DOSE: If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember. If it is close to your next dose do not take the missed dose, just take the next dose at regular time, but never take a double dose. If you have missed several doses, inform your doctor immediately.

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 takes 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!

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 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:

Erythrocare® 200: Milky plastic bottle with Powder for preparing 60 ml suspension with plastic measuring spoon 2.5 ml and 5 ml.

Erythrocare® 400: 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

ايريثروكير® و ٤٠٠ ملغم

بودرة لتحضير معلق

التركيب الدوائي: تحتوي كل ملعقة صغيرة (٥ مل) من المعلق على ايريثروميسين ايثيل سكسينيت ما يعادل ٢٠٠ ملغم و ٤٠٠ ملغم ايريثروميسين الفاعدة.

الفعالية العلاجية: مضاد حيوى ينتمى الى مجموعة المايكلوروليد واسع الفعالية.

دواعى الاستعمال: لمعالجة الالتهابات الناجمة عن الجراثيم الحساسة للايريثروميسين.

متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

للمرضى المعروف أن لديهم حساسية للمادة الفعالة أو لا ي مضاد حيوى اخر ينتمى الى مجموعة المايكلوروليد.

لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: في حالة الحمل أو الرضاعة. للمرضى الذين يعانون في الوقت الحالي أو مسبقاً من مشاكل في الكبد أو الكلى.

التحذيرات: 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. يجب إجراء فحوصات الكبد أثناء العلاج بجرعات كبيرة لأن الايريثروميسين يزيد من نتائج الانزيمات الكبدية. ممكناً للايريثروميسين ان يتداخل مع بعض الفحوصات المخبرية مثل اعطاءه نتيجة ايجابية خاطئة للكتيوكولامين البولي.

ملاحظة: يحتوى هذا المستحضر على السكر والصوديوم.

التدخالت الدوائية: اذا كنت تتناول دواء إضافياً او اذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر فيجب إبلاغ الطبيب المعالج لنفادى الأخطار او عدم نجاح الدواء الناجمة عن تفاعلات مع عقاقير أخرى وخاصة مع: الكارباميزيبين، الشيفيلين، استيميازول، تيريزولام، وارفرین، كلورامفينيكول، ديجوكسين، سيكلوسبورين والبنسييلينات، لوفاستاتين، لوكومايسين، ادوية ضد التسمم الكبدي، بيمازيد، سيزابرايد، والايروجوتامين.

الأعراض الجانبية: بالإضافة إلى التأثير الطبي للدواء فإن لكل دواء تأثيرات وأعراض جانبية غير مرغوب فيها قد تحدث أثناء تناول هذا الدواء. مثل ذلك اضطرابات معدية- معوية وهي مرتبطة بالجرعة (وهي من أكثر الاعراض الجانبية حدوثاً)، غثيان، قئ، آلام البطن، الإسهال وبعض أعراض الحساسية، فطريات فموية، الشرى، طفح جلدي، فقدان الشهية، عدم انتظام ضربات القلب، انسداد في قنوات المرارة، اصفرار. على المريض إبلاغ الطبيب في حال الشعور بأي أعراض جانبية أخرى غير واردة في هذه النشرة أو بأي تغيرات على الصحة العامة.

الجرعة الدوائية: تعتمد الجرعة على العمر، وزن الجسم، وشدة المرض. الجرعة حسب إرشادات الطبيب. يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة. يجب أخذ الدواء في فترات معينة كما حددتها الطبيب.

إرشادات الاستعمال: أضف كمية من الماء المغلي والمبرد إلى البويرة على دفعتين حتى تصل إلى العلامة، خض العبوة جيداً بعد كل إضافة لتحصل على ٦٠ مل من المعلق المتجانس. خض العبوة جيداً قبل كل استعمال. احرص على قياس الجرعة باستخدام الملعقة البلاستيكية المرفقة بالعبوة. يتناول الدواء قبل الأكل بساعة أو بعد الأكل بساعتين على الأقل. من الممكن تناول الدواء مع الأكل إذا تسبب بالألم في المعدة أو مع الحليب.

الجرعة المنسية: إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، تناول الدواء في حال تذكرت ذلك. إذا كان وقت الجرعة المنسية قريباً جداً من وقت تناول الجرعة الدوائية، لا تتناول الجرعة المنسية بل تناول الجرعة التالية في وقتها المحدد، لكن لا يجوز مضاعفة الجرعة. إذا نسيت تناول عدة جرعات دوائية، اعلم طبيبك المعالج فوراً.

الجرعة الزائدة: هذا الدواء قد يحتوى على مواد سامة أو قاتلة عند تناولها بجرعات عالية عند الأطفال أو الرضع لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول أىديهم وذلك لنفادى إصابتهم بالتسم. في حال تناول جرعة زائدة بالخطأ أو إذا قام طفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى المستشفى قسم الطوارئ واصطحاب عليه الدواء. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

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.

لتتجنب 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 والجرعة قبل كل مرة لتناولك الدواء.

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

الشكل الصيدلاني:

ايريثروكير® ٢٠٠ : قنية بلاستيكية حلبية اللون مع بودرة لتحضير معلق ٦٠ مل مع ملعقة بلاستيكية قياسها ٢,٥ مل و ٥ مل.

ايريثروكير® ٤٠٠ : قنية بلاستيكية حلبية اللون مع بودرة لتحضير معلق ٦٠ مل مع ملعقة بلاستيكية قياسها ٢,٥ مل و ٥ مل.