

Patient Package Insert

Prescription Only Medicine

Carefully read the entire leaflet before starting use

Amoxicare®

Capsules, Tablets, Suspension

COMPOSITION:

Amoxicare Capsules : Each capsule contains amoxicillin trihydrate equivalent to 250, 500 mg amoxicillin base.

Amoxicare Tablets: Each tablet contains amoxicillin trihydrate equivalent to 1000 mg amoxicillin base.

Amoxicare Suspension: Each teaspoonful (5ml) contains amoxicillin trihydrate equivalent to 125,250, 400 mg amoxicillin base.

THERAPEUTIC ACTIVITY: Broad-spectrum antibiotic.

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

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

- In patients with known hypersensitivity to the active ingredient.
- If you are sensitive to cephalosporins or to penicillins.

DO NOT TAKE THE MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN:

- If you are pregnant or breastfeeding.
- 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 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. This drug may give false positive result for glucose test in urine.

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 belongs to the following groups: probencid, Chloramphenicol, macrolides, sulfonamides, orals contraceptives(may decrease effectiveness), warfarin, anticoagulants and tetracyclines.

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: nausea, vomiting, sore mouth, or change in colour of tongue (in prolonged treatment) and diarrhea may occur. If serious prolonged diarrhea persists or if hypersensitivity reactions such as skin rash or itching, difficulty in breath occur ,discontinue medication and consult your physician. 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 recommended dosage is according to doctor instructions only. Do not exceed the recommended dosage. 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:

Capsules & Tablets: Capsules and tablets should be swallowed whole, with a small amount of water, do not chew or bite the tablet, or the capsule and take with or without food.

Suspension: Add boiled and cooled water up to the line in two portions shaking after each addition to obtain 60 ml (for the bottle of 60 ml) or 100 ml (for the bottle of 100 ml) of homogeneous suspension. Shake well before each use. Use a teaspoon for measuring the dose. Take this medicine one hour before or two hours after meals. If stomach upset occurs, this medicine may be taken 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 that 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 uses this medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package. 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 tablets below 30°C. 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 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:

Amoxicare 250, 500 mg capsules: Box of 16 Capsules.

Amoxicare 1000 tablets: A carton box with one milky plastic jar contains 10 Tablets.

Amoxicare 125 mg Suspension: Powder for preparing 100 ml Suspension.

Amoxicare 250 mg Suspension: Powder for preparing 60 ml, 100 ml Suspension.

Amoxicare 400 mg Suspension : Powder for preparing 60 ml, 100 ml Suspension.

REGISTRATION NUMBER:

Amoxicare 250 mg Capsules: 007/501/16

Amoxicare 125 mg Suspension 100 ml: 007/511/100

Amoxicare 500 mg Capsules: 007/500/16

Amoxicare 250 mg Suspension 60, 100 ml: 007/510/60, 100

Amoxicare 1000 Tablets: 007/393/10

Amoxicare 400 mg Suspension 60, 100 ml: 007/328/60,100

Pharmacare PLC

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



L2012012674/2506/3

نشرة للمريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال
اموكسيكير®
كبسولات، حبوب، معلق

التركيب الدوائي:

اموكسيكير كبسولات: تحتوي كل كبسولة على اموكسيسيلين ترايهدرات ما يعادل ٢٥٠، ٥٠٠ ملغم اموكسيسيلين القاعدة.
اموكسيكير حبوب: تحتوي كل حبة على اموكسيسيلين ترايهدرات ما يعادل ١٠٠٠ ملغم من الاموكسيسيلين القاعدة.
اموكسيكير معلق: تحتوي كل ملعقة صغيرة (٥ ملتر) من المعلق على اموكسيسيلين ترايهدرات ما يعادل ١٢٥، ٢٥٠، ٤٠٠ ملغم اموكسيسيلين القاعدة.

الفعالية العلاجية: مضاد حيوي واسع الفعالية.

دواعي الاستعمال: لمعالجة الالتهابات الناجمة عن الجراثيم الحساسة للأموكسيسيلين.

متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- للمرضى المعروف أن لديهم حساسية للمادة الفعالة.
- إذا كانت لديك حساسية من السيفالوسبورين أو البنيسيلين.

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: 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 يعطي نتيجة خاطئة لفحص الجلوكوز في البول.

التداخلات الدوائية: في حالة التعاطي في الوقت ذاته أو إنهاء التعاطي قبل فترة وجيزة لدواء آخر يجب إبلاغ الطبيب المعالج لتفادي الأخطار أو عدم نجاح الدواء الناجمة عن تفاعلات مع عقاقير أخرى وخاصة مع الأدوية التالية: البروبنيسيد، الكلورامفينيكول، المضادات الحيوية من فصيلة المكروليديات، السلفوناميد، موانع الحمل التي تؤخذ عن طريق الفم (ممكن أن يقلل من فعاليتها) الوارفارين، مضادات التخثر، والتتراسيكلين.

الاعراض الجانبية: بالإضافة إلى التأثير الطبي للدواء فإن لكل دواء تأثيرات وأعراض جانبية غير مرغوب فيها قد تحدث أثناء تناول هذا الدواء. مثال ذلك: الغثيان، القي، التهابات في الفم، أو تغير في لون اللسان(في حالة العلاج لفترة طويلة) والإسهال. في حال حدوث إسهال شديد ومتواصل أو في حالة حدوث تفاعلات ناتجة عن الحساسية العالية مثل: الطفح الجلدي أو الحكة، صعوبة في التنفس، يجب ان تتوقف عن تناول الدواء ومراجعة الطبيب. على المريض إبلاغ الطبيب في حال الشعور بأي أعراض جانبية أخرى غير واردة في النشرة أو بأي تغيرات على الصحة العامة.

الجرعة الدوائية: الجرعة الدوائية حسب إرشادات الطبيب فقط. يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة في حالة نسيان أخذ الدواء في الوقت المناسب، يجب على المريض تناول الدواء في أقرب وقت ممكن. يجب عدم تناول جرعة مضاعفة.

إرشادات الاستعمال:

الكبسولات والحبوب: ابلع الكبسولة أو الحبة كاملة مع قليل من الماء، لا تمضغ أو تقضم الكبسولة أو الحبة، يمكن تناول الحبوب / الكبسولات مع أو بدون الطعام.

المعلق: يضاف كمية كافية من الماء المغلي والمبرد على دفتين مع الخض حتى يصل حجم المعلق إلى الخط المرسوم على العبوة للحصول على ٦٠ مل (للعبوة سعة ٦٠ مل) أو للحصول على ١٠٠ مل (للعبوة سعة ١٠٠ مل). يجب خض العبوة جيدا قبل كل استعمال. لا يستعمل هذا الدواء بعد ٧ أيام من تحضيره. تستعمل الملعقة كمقياس لقياس الجرعة. يمكن تناول الدواء على معدة ممتلئة أو فارغة.

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

لتجنب التسمم: يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول الأطفال أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. في حال تناول جرعة زائدة أو إذا قام طفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى الطوارئ و اصطحاب عبوة الدواء. 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 الاستعمال.

التخزين:

- تحفظ الحبوب في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.

- تحفظ الكبسولات، البودرة قبل التحضير في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية. و يحفظ المعلق بعد التحضير في الثلاجة. هذا المعلق صالح للاستعمال لمدة ٧ أيام بعد التحضير. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو بقيت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

الشكل و المحتوى:

- اموكسيكير® ٢٥٠، ٥٠٠ كبسولات: كرتونة تحتوي على ١٦ كبسولة.
- اموكسيكير® ١٠٠٠ حبوب: كرتونة تحتوي على عبوة بلاستيكية بيضاء تحتوي على ١٠ حبات.
- اموكسيكير® ١٢٥ ملغم معلق: بودرة لتحضير ١٠٠ مل معلق.
- اموكسيكير® ٢٥٠ ملغم معلق: بودرة لتحضير ٦٠، ١٠٠ مل معلق.
- اموكسيكير® ٤٠٠ ملغم معلق: بودرة لتحضير ٦٠، ١٠٠ مل معلق.

رقم التسجيل:

- اموكسيكير® ٢٥٠ كبسولات: ٠٠٧/٥٠١/١٦
- اموكسيكير® ٥٠٠ كبسولات: ٠٠٧/٥٠١/١٦
- اموكسيكير® ١٠٠٠ حبوب: ٠٠٧/٣٩٣/١٠
- اموكسيكير® ١٢٥ ملغم معلق ١٠٠ مل: ٠٠٧/٥١١/١٠٠
- اموكسيكير® ٢٥٠ ملغم معلق ٦٠، ١٠٠ مل: ٠٠٧/٥١٠/١٠٠
- اموكسيكير® ٤٠٠ ملغم معلق ٦٠، ١٠٠ مل: ٠٠٧/٣٢٨/١٠٠

شركة دار الشفاء للأدوية

بيتونيا- المنطقة الصناعية- ص.ب. ٦٧٧- رام الله - فلسطين

