

## **Prescription Only Medicine**

### **Composition:**

Klarimax 500 Caplets: Each film coated caplet contains:

Clarithromycin 500 mg

Klarimax 250 Suspension: Each 5 ml reconstituted suspension contains:

Clarithromycin 250 mg

Klarimax 125 Suspension: Each 5 ml reconstituted suspension contains:

Clarithromycin 125 mg

Preservative for suspension: Potassium Sorbate

### **Therapeutic Activity:**

Macrolide antibiotic

### **When this preparation should not be used:**

Klarimax is contraindicated in the following cases:

- Patients with known hypersensitivity to Clarithromycin, Erythromycin, or any other Macrolide.
- Patients receiving Terfenadine, Astemizole, Cisapride, or Pimozide.
- Patients with history of acute Porphyria combined therapy with Ranitidine is contraindicated.

### **Precautions:**

- Antibiotic-associated colitis may be developed.
- If superinfection occurs, discontinue the use of this drug and inform your physician.
- If no improvement occur within a few days, check with your physician.

### **Side Effects:**

In addition to the desired effects of Klarimax, some side effects may occur during the course of treatment such as:

Diarrhea, nausea, abnormal taste, abdominal pain, vomiting, dyspepsia and headache.

### **Warnings:**

The suspension contains sucrose, so it should be used with caution in diabetic patients.

### **Drug Interactions:**

If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform your physician in order to prevent hazards and lack of efficacy resulting from drug interactions. This is especially important for the drugs belonging to the following classes:

Drugs affecting hepatic microsomal enzymes such as: Terfenadine, Astemizole, Pimozide, Cisapride, Carbamazepine, Cyclosporin, (HMG-CoA) Reductase Inhibitors, Rifabutin and Rifampin.

Theophylline, Zidovudine, Didanosine, Ritonavir, Fluconazole, Digoxin, Ergotamine or dihydroergotamine, Triazolam, Oral anticoagulants e.g. Warfarin.

### **Do not take this medicine without consulting your physician before starting treatment:**

- If you have severe renal impairment or liver dysfunction.
- If you are pregnant, planning to become pregnant, and during breast feeding.

**To Avoid Poisoning:**

1. Keep the medicine out of the reach of children.
2. If an excessive dose is taken, or if a child swallowed the medication accidentally, seek help at an emergency and take the remaining medicine with you.
3. Do not induce vomiting without consulting the physician.
4. Do not take your medication in the dark, always read the label and make sure you are using the right medication.
5. Always notice the expiry date and never use the medicine after the mentioned date.
6. Avoid exposure of the drug to excessive heat and humidity during storage.
7. Use the drug only as prescribed. In the case any adverse effect not mentioned in the leaflet develops, discontinue use and consult your physician.

**Dosage and Directions for Use:**

- The dose is according to physician's instructions.
- Klarimax may be given with or without food.
- Take Klarimax caplets with a glass of water. Do not chew or crush the caplets.
- Reconstitution of Klarimax suspension:  
Shake the bottle to loosen the granules.  
Add water in two portions up to the line on the bottle, shake well after each addition.  
Shake well before each use. Use within 10 days.
- Continue taking the medicine for full time treatment.

**Missed Dose:**

- Take the missed dose as soon as you remember, unless it is the time for your next dose, skip the missed one and continue as your regular dose schedule.
- Do not double the dose.

**Storage:**

**Klarimax 500 Caplets:**

- Store this medicine in its original pack at temperature between 15-30°C, away from moisture.

**Klarimax 125,250 Suspension:**

- Store at temperature between 15-30°C.
- Do not refrigerate the suspension after reconstitution.

**Presentation:**

Klarimax 500: A box of 14 film coated caplets.\_

Klarimax 250: A bottle of 60 ml Suspension after reconstitution with a plastic spoon.

Klarimax 125: A bottle of 60 ml Suspension after reconstitution with a plastic spoon.



**Beit Jala Pharmaceutical Co.**

81, Al-Madaress Str.

P.O.Box 58

Beit Jala -Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

## كلاريماكس 500 أقراص

## كلاريماكس 125، 250 معلّق

### ملزم بوصفة طبية

### التركيبة الدوائية:

- كلاريماكس 500 أقراص : يحتوي القرص المغلف الواحد على:  
كلاريثرومايسين 500 ملغم  
كلاريماكس 250 معلّق : يحتوي كل 5 مل من المعلّق المحضّر على:  
كلاريثرومايسين 250 ملغم  
كلاريماكس 125 معلّق : يحتوي كل 5 مل من المعلّق المحضّر على:  
كلاريثرومايسين 125 ملغم

المادة الحافظة للمعلّق: بوتاسيوم سوربيت

### الفاعلية العلاجية:

مضاد حيوي ماكروليدي.

### متى يمنع استعمال هذا العلاج:

- يمنع استخدام كلاريماكس في الحالات التالية:  
- للمرضى الذين لديهم حساسية معروفة للكلاريثرومايسين، ايريثرومايسين أو أي ماكروليدات أخرى.  
- للمرضى الذين يتعاطون تيرفينادين، استيمازول، سيسابرايد أو بيموزايد.  
- للمرضى الذين عانوا في السابق من داء الفرفيرين (Porphyria) العلاج المتزامن مع الرانيتيدين غير مسموح.

### الاحتياطات:

- احتمال حدوث التهاب القولون المصاحب لاستخدام المضادات الحيوية.  
-يجب التوقف عن استخدام الدواء واستشارة الطبيب في حال حدوث عدوى إضافية.  
- إذا لم يطرأ أي تحسن على حالتك خلال بضعة أيام، عليك مراجعة الطبيب.

### الأعراض الجانبية:

- إضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة لكلاريماكس قد تحدث بعض الاعراض الجانبية خلال فترة العلاج مثل:  
إسهال، غثيان، طعم غير طبيعي، ألم معوي، قيء، سوء هضم وصداع.

## **تحذيرات:**

يحتوي المعلق المحضّر على مادة السكرورز، لذا يجب استخدامه بحذر من قبل مرضى السكري.

## **التفاعلات بين الادوية:**

إذا كنت تستخدم دواءً آخرًا في نفس الوقت أو انتهيت مؤخرًا من العلاج بدواء آخر، اعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر وقلّة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية، هذا مهم خصوصاً للأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية:

الأدوية التي تؤثر على إنزيمات الكبد الميكروسومية مثل: تيرفينادين، استيمازول، بيموزايد، سيسابرايد، كاربمازيبين، سايكلوسبورين، مثبطات إنزيم مرجع (HMG-CoA)، ريفابيوتين وريفامبين، ثيوفيللين، زيدوفودين، ديدانوسين، ريتونافير، فلوكونازول، ديوكسين، إيرجوتامين أو دايهايدروإيرجوتامين، تريازولام، مميعات الدم التي تؤخذ عن طريق الفم مثل وارفارين .

## **لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج:**

- إذا كنت تعاني من عطل في وظائف الكلى أو الكبد.  
- إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل، وخلال فترة الإرضاع.

## **لتجنب التسمم:**

1. احفظ الادوية بعيداً عن متناول ايدي الاطفال .
2. اذا تناولت جرعة زائدة او اذا تناول طفل الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه مباشرة الى قسم الطوارئ مع اخذ الكمية المتبقية من الدواء.
3. لا تحاول احداث التقيؤ دون استشارة الطبيب.
4. لا تتناول دواءك في الظلام و اقرأ التعليمات لتتأكد انك تأخذ الدواء الموصوف لك.
5. تأكد دائماً من تاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تأخذ الدواء بعد تاريخ الانتهاء المذكور.
6. تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة الشديديتين خلال فترة التخزين.
7. تناول الدواء حسب الوصفة فقط. في حالة ظهور أي اعراض جانبية غير واردة في النشرة، توقف عن استخدام العلاج و اعلم طبيبك.

## **الجرعة وتعليمات الاستخدام:**

- الجرعة حسب إرشادات الطبيب.
- يجوز تناول كلاريماكس مع أو بدون الطعام.
- تناول أقراص كلاريماكس مع كأس من الماء. لا تمضغ أو تطحن الأقراص.

- تحضير معلّق كلاريماكس:
  - خض العبوة لتحرير الحبيبات.
  - أضف كمية كافية من الماء على مرحلتين حتى مستوى الخط على العبوة، خض جيداً بعد كل إضافة.
  - خض جيداً قبل كل استعمال. يمكن استعماله خلال 10 أيام.
- استمر في تناول الدواء لفترة العلاج كاملاً.

### **في حال نسيان الجرعة:**

- خذ الجرعة المنسية حالما تتذكر و لكن إذا اقترب موعد الجرعة التالية، فاترك الجرعة المنسية واكمل حسب جدول الجرعات الاعتيادي.
- لا تقم بمضاعفة الجرعة.

### **التخزين:**

#### **كلاريماكس 500 أقراص:**

- احفظ الدواء في عبوته الأصلية على درجة حرارة ما بين 15- 30°م، بعيداً عن الرطوبة.

#### **كلاريماكس 125،250 سائل معلّق:**

- احفظ المستحضر على درجة حرارة ما بين 15- 30°م.
- لا يحفظ المعلّق المحضّر في الثلاجة بعد التحضير.

### **العبوة:**

- كلاريماكس 500 : عبوة تحتوي على 14 قرص مغلف.
- كلاريماكس 250 : عبوة بلاستيكية تحتوي على 60 مل سائل معلّق بعد التحضير مع ملعقة بلاستيكية.
- كلاريماكس 125 : عبوة بلاستيكية تحتوي على 60 مل سائل معلّق بعد التحضير مع ملعقة بلاستيكية.

ص . ب 58  
بيت جالا- فلسطين  
<http://www.beitjalapharma.com>

1401177-3

|             | Revised by        | Checked by      | Approved by       |
|-------------|-------------------|-----------------|-------------------|
| Signature:  |                   |                 |                   |
| Date:       |                   |                 |                   |
| Department: | Quality Assurance | Quality Control | Quality Assurance |