

KLAR 250 & KLAR 500

Clarithromycin Tablets 250 mg & Clarithromycin Tablets 500 mg

Maklumat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan tablet KLAR
2. Bagaimana tablet KLAR berfungsi
3. Sebelum mengambil tablet KLAR
4. Cara menggunakan tablet KLAR
5. Semasa menggunakan tablet KLAR
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan tablet KLAR
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan tablet KLAR

Tablet KLAR diindikasikan untuk rawatan jangkitan bakteria berikut.

- Rawatan jangkitan yang disebabkan oleh patogen sensitif terhadap *Clarithromycin*.
- Jangkitan saluran hidung-pharynx (tonsilitis, faringitis) dan sinus paranasal. Jangkitan saluran pernafasan bawah: bronkitis (keradangan saluran pernafasan di paru-paru), pneumonia bakteria dan radang paru-paru atipikal.
- Infeksi kulit: impetigo, erysipelas (jangkitan bakteria di lapisan atas kulit), folikulitis (keradangan folikel rambut), furunculosis (jangkitan folikel rambut) dan luka septik.
- Pembasmian *H.pylori* pada pesakit dengan ulser duodenal dengan kehadiran penindasan asid yang dihasilkan oleh *omeprazole*.

Bagaimana Tablet KLAR berfungsi

KLAR tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil antibiotik *macrolide*. Antibiotik menghentikan pertumbuhan bakteria yang menyebabkan jangkitan.

Sebelum mengambil Tablet KLAR

-Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alah kepada *clarithromycin*, antibiotik *macrolide* lain atau mana-mana bahan lain ubat ini.

- Jika anda mempunyai sejarah irama jantung yang tidak normal (*ventricular arrhythmia*, termasuk *torsades de pointes*) atau perubahan dalam aktiviti jantung seperti diukur dalam elektro-kardiogram yang dipanggil "pemanjangan QT"
- Jika anda mengalami kegagalan hati yang teruk dan masalah buah pinggang pada masa yang sama.
- Jika anda mempunyai kadar kalium yang rendah dalam darah (keadaan yang dikenali sebagai hipokalaemia)
- Jika anda mengambil mana-mana ubat berikut
 - *macrolides* lain (contohnya *erythromycin*, *azithromycin*)
 - *ergotamine*, *dihydroergotamine* (ubat untuk merawat migrain)
 - *astemizole*, *terfenadine* (digunakan untuk alahan)
 - *cisapride* (ubat perut)
 - *pimozide* (antipsikotik)
 - *lovastatin*, *simvastatin* (ubat untuk menurunkan kolesterol)
 - *colchicines* (ubat untuk merawat gout)
 - *ticagrelor* atau *ranolazine* (ubat untuk mencegah strok atau serangan jantung).

Kehamilan dan penyusuan

Jangan mengambil tablet KLAR jika anda mengandung, cuba hamil atau fikir anda mungkin hamil. Jangan mengambil tablet KLAR jika anda menyusui. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil apa-apa ubat.

-Sebelum mula mengambil

Jangan ambil KLAR jika anda mengambil mana-mana ubat berikut: *domperidone* (digunakan untuk loya & muntah).

Berhati-hati dengan tablet KLAR;

- Jika anda mengandung, terutamanya pada tiga bulan pertama kehamilan
- Jika anda mempunyai sebarang masalah buah pinggang.
- Jika anda mempunyai sebarang masalah hati atau telah mengambil ubat lain yang toksik pada hati. Anda perlu menghentikan rawatan dan hubungi doktor anda jika tanda-tanda dan gejala-gejala penyakit hati berkembang, seperti anoreksia

(gangguan makan yang dicirikan oleh berat badan yang rendah, ketakutan terhadap peningkatan berat badan, dan keinginan yang kuat untuk menjadi kurus, mengakibatkan pengawalan makanan), jaundis (kekuningan kulit dan putih mata), air kencing gelap, pruritus (gatal-gatal) atau sakit abdomen.

- Sekiranya anda mempunyai hipersensitiviti terhadap *penicillin* (antibiotik).
- Sekiranya anda pernah mengalami cirit-birit berikutan penggunaan antibiotik.
- Jika anda mengambil *colchicine* (ubat untuk merawat gout).
- Jika anda mengambil *triazolobenzodiazepine* (sekumpulan ubat sedatif seperti *triazolam*, *midazolam*).
- Jika anda mengambil ubat-ubatan lain yang toksik kepada telinga (terutama *aminoglycosides*, sekumpulan antibiotik).
- Jika anda mengalami masalah jantung atau mengambil ubat-ubatan yang dikaitkan dengan pemanjangan QT (gangguan irama jantung), seperti *astemizole*, *cisapride*, *pimozide* dan *terfenadine*.
- Jika anda mempunyai *hypomagnesaemia* (tahap rendah magnesium dalam darah) atau *hypokalemia* (tahap rendah kalium dalam darah).
- Jika anda dipreskripsikan *clarithromycin* untuk jangkitan radang paru-paru, kulit dan lembut, ujian sensitiviti boleh dilakukan.
- Jika anda mengalami tindak balas hipersensitiviti akut yang teruk seperti anafilaksis (tindak balas alergi yang teruk), Sindrom *Stevens-Johnson* atau *toxic epidermal necrolysis* (penyakit imun kulit), terapi *clarithromycin* perlu dihentikan serta-merta dan rawatan yang sewajarnya perlu dimulakan dengan segera.
- Jika anda mengambil ubat untuk menurunkan kolesterol (*Statin* seperti *lovastatin* atau *simvastatin*).
- Jika anda mengambil ubat untuk menurunkan glukosa darah (mis. *sulphonyluria*, *insulin*). Pemantauan teliti glukosa darah adalah disyorkan.
- Jika anda mengambil *warfarin* (antikoagulan oral). Pemantauan yang kerap diperlukan.

KLAR 250 & KLAR 500

Clarithromycin Tablets 250 mg & Clarithromycin Tablets 500 mg

- Jika anda mengambil *clarithromycin* untuk *pharyngitis* (keradangan belakang tekak) yang disebabkan oleh jangkitan *Streptococcal* (jangkitan bakteria), tempoh rawatan mestilah sekurang-kurangnya 10 hari.
- Jika anda mengambil *clarithromycin* untuk *H.pylori*.

Jika mana-mana ini berlaku kepada anda, rujuklah doktor anda sebelum mengambil tablet KLAR.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda tidak boleh mengambil KLAR tablet jika anda mengambil ubat-ubatan yang disenaraikan di bawah. Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut sebab dos anda mungkin perlu diubah atau anda mungkin perlu melakukan ujian:

- *cisapride* (untuk gangguan gastrousus), *pimozide* (untuk gangguan psikotik), *astemizole* (untuk alahan) atau *terfenadine* (untuk alergi)
- *ergotamine* atau *dihydroergotamine* (ubat-ubatan untuk merawat migrain)
- *lovastatin* atau *simvastatin* (ubat untuk menurunkan kolesterol)
- *quetiapine* (anti-psikotik)
- *digoxin*, *quinidine* atau *disopyramide* (untuk masalah jantung)
- *nateglinide* atau *repaglinide* (digunakan untuk mengurangkan tahap glukosa darah)
- *omeprazole* (untuk rawatan penyakit pencernaan dan ulser gastrik) melainkan jika doktor anda telah memprekripsikan untuk merawat jangkitan *Helicobacter pylori* yang berkaitan dengan ulser duodenal
- *sildenafil*, *varidenafil* dan *tadalafil* (untuk mati pucuk pada lelaki dewasa atau untuk digunakan dalam hipertensi arteri paru-paru (tekanan darah tinggi dalam saluran darah paru-paru))
- *theophylline* (digunakan pada pesakit dengan masalah pernafasan seperti asma)
- *carbamazepine*, *valproate*, *phenobarbital* atau *phenytoin* (untuk sawan)
- *tolterodine* (untuk pundi kencing yang terlalu aktif)
- *triazolam*, *alprazolam* atau *midazolam* (sedatif)

- *etravirine*, *efavirenz*, *nevirapine*, *ritonavir*, *zidovudine*, *atazanavir*, *saquinavir* (ubat anti-viral)
- *rifabutin*, *rifampicin*, *rifapentine* (digunakan dalam rawatan tuberkulosis)
- *fluconazole*, *itraconazole* (anti-kulat)
- *aminoglycosides* (kelas antibiotik)
- *colchicine* (biasanya diambil untuk gout)
- *verapamil*, *amlodipine*, *diltiazem* (untuk menurunkan tekanan darah)
- *warfarin* (untuk penipisan darah)
- *cilostazol* (untuk peredaran yang lemah)
- *methylprednisolone* (kortikosteroid)
- *vinblastine* (untuk rawatan kanser)
- *ciclosporin*, *sirolimus* dan *tacrolimus* (imunosupresan)
- *St John's Wort* (produk herba yang digunakan untuk merawat kemurungan)

Cara menggunakan Tablet KLAR

-Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Untuk dewasa, dos yang disyorkan untuk *Clarithromycin* pada orang dewasa dan kanak-kanak berusia 12 tahun ke atas, adalah satu tablet 250mg dua kali sehari. Dalam jangkitan lebih teruk, dos boleh ditingkatkan menjadi 500mg dua kali sehari.

Tempoh terapi biasa ialah 5 hingga 14 hari, tidak termasuk rawatan radang paru-paru yang diperoleh dari komuniti dan sinusitis yang memerlukan 6 hingga 14 hari terapi.

Pembasmian *H.pylori* pada pesakit dengan ulser duodenal Dewasa: Dos biasa *Clarithromycin* adalah 500 mg tiga kali sehari selama 14 hari.

Terapi dual: *Clarithromycin* perlu diberikan dengan *omeprazole* oral 40 mg sekali sehari. Kajian penting dilakukan dengan *omeprazole* 40 mg sekali sehari selama 28 hari. Kajian sokongan telah dilakukan dengan *omeprazole* 40 mg sekali sehari selama 14 hari.

Maklumat untuk Pengguna (RiMUP)

Terapi Triple: *Clarithromycin* 500 mg dua kali sehari harus diberikan dengan *amoxicillin* 1000 mg dua kali sehari dan *omeprazole* 20 mg sehari selama 10 hari.

Warga tua: Sama seperti orang dewasa.

Pediatric: Penggunaan *Clarithromycin IR* belum dikaji pada kanak-kanak kurang daripada 12 tahun.

Kerosakan renal: Pada pesakit yang mengalami masalah renal dengan pelepasan kreatinin kurang daripada 30 mL / min, dos *clarithromycin* perlu dikurangkan sebanyak setengah, iaitu 250 mg sekali sehari atau 250 mg dua kali sehari dalam jangkitan yang lebih teruk.

-Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil tablet KLAR selama doktor anda mengesyorkan.

-Jika terlupa menggunakan

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi mengenai apa yang perlu anda lakukan jika anda terlupa menggunakannya. Ambil dos terlepas sebaik sahaja anda ingat. Sekiranya hampir masa untuk dos seterusnya anda, tunggu sampai kemudian untuk mengambil ubat itu dan langkau dos yang terlepas. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Mengambil terlalu banyak *Clarithromycin* boleh menyebabkan gejala gastro-usus, status mental yang berubah, tingkah laku paranoid, hipokalemia (tahap kalium rendah dalam darah) dan hipoksemia (tahap rendah oksigen dalam darah).

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda menganggap anda atau sesiapa mungkin mengambil terlalu banyak ubat ini. Lakukan ini walaupun tidak

KLAR 250 & KLAR 500

Clarithromycin Tablets 250 mg & Clarithromycin Tablets 500 mg

ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Tablet KLAR

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil tablet KLAR.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali jika dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor anda.

Jangan memberi tablet KLAR kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika tablet membuat anda merasa sakit, pening atau penat, atau memberikan sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan segera hubungi doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, tablet KLAR boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang mendapatnya.

- Jangkitan dan serangan:

Moniliasis oral (jangkitan kulat pada mulut dan tekak)

- Gangguan psikiatri:

Insomnia

- Masalah gangguan sistem saraf: Dysgeusia (gangguan selera rasa), sakit kepala, perubahan rasa

- Gangguan gastrointestinal:

Cirit-birit, muntah, sakit perut, mual, dispepsia

-Gangguan Hepato-biliary:

Ujian fungsi hati tidak normal

- Masalah kulit dan subkutaneus:

Rash, hiperhidrosis (kepeluhan berlebihan)

Berhenti menggunakan KLAR dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami sebarang gejala berikut:

- Kulit merah, lepuh, ruam, demam, sakit tekak atau kerengsaan mata

Lawati doktor atau ahli farmasi dengan segera jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan

-Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Simpan tablet ini di tempat yang kering dan selamat.

Simpan di bawah 30 ° C. Dilindungi dari cahaya.

-Pelupusan

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

KLAR 250 adalah tablet bersalut biconvex berwarna kuning berbentuk

Maklumat untuk Pengguna (RiMUP)

bujur, dengan 'D' diukir pada satu sisi dan '62' di sisi lain.

KLAR 500 adalah tablet bersalut biconvex berwarna kuning berbentuk bujur, dengan 'D' diukir pada satu sisi dan '63' di sisi lain.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Clarithromycin
- Bahan tidak aktif
Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, silica, colloidal anhydrous, magnesium stearate, povidone, hypromellose, propylene glycol, titanium dioxide (E 171), hydroxypropyl cellulose, vanillin, sorbic acid dan iron oxide yellow (E 172).

-Nombor MAL

KLAR 250: MAL18046160AZ

KLAR 500: MAL18046161AZ

Pengilang

Aurobindo Pharma Limited

Unit III, Survey No 313, 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Hyderabad, 500090, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn. Bhd

No 74-3, Jalan Wangsa Delima 6, KLSC Wangsa Maju, 53300 Kuala Lumpur.

Tarikh kemaskini RiMUP

03/05/2023

Nombor Siri

NPRA(Rx/x)xxxxxx/xxxxx