

Claritrox Granules for Oral suspension 125mg/5ml

Claritrox Granules for Oral suspension 250mg/5ml

Each 5ml of Reconstituted suspension contains: clarithromycin 125mg and potassium sorbate 20mg as preservative.

Each 5ml of Reconstituted suspension contains: clarithromycin 250mg and potassium sorbate 20mg as preservative.

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Claritrox Suspension
2. Bagaimana Claritrox Suspension Berfungsi
3. Sebelum mengambil Claritrox Suspension
4. Cara menggunakan Claritrox Suspension
5. Semasa menggunakan Claritrox Suspension
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini
11. No. Siri RiMUP

Apakah kegunaan Claritrox Suspension

Clarithromycin digunakan untuk rawatan jangkitan untuk bayi 6 bulan sehingga kanak-kanak berusia 12 tahun yang disebabkan oleh organisma yang mudah terdedah dalam keadaan berikut:

- Jangkitan saluran pernafasan atas (cth., bahagian dalam tekak).
- Jangkitan salauran pernafasan bawah (cth., bahagian dada dan paru-paru).
- Jangkitan dalam telinga.
- Jangkitan pada kulit dan struktur kulit (cth., impetigo, folikulitis, selulitis, abses).
- Jangkitan mikobakteria yang disebarkan Mycobacterium avium atau Mycobacterium intracellulare. Jangkitan disebabkan oleh Mycobacterium chelonae, Mycobacterium fortuitum atau Mycobacterium kansasii.

Bagaimana Claritrox Suspension Berfungsi

Clarithromycin merupakan antibiotik dari kelas macrolide. Clarithromycin berfungsi dengan memusnahkan beberapa jenis bakteria yang menyebabkan jangkitan tertentu.

Sebelum mengambil Claritrox Suspension

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Claritrox Suspension jika:

- Anda hipersensitif kepada makrolid atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini seperti dibawah (bahan -bahan kandungan)
- Anda menerima terfenadine, astemizole, cisapride, domperidone, rawatan pimoziide, mempunyai masalah jantung seperti degupan jantung yang tidak normal, masalah jantung yang lain dan torsades de pointes.
- Pengambilan serentak Clarithromycin dan alkaloid ergot (cth., ergotamine atau dihydroergotamine) kerana ini boleh mengakibatkan keracunan ergot.
- Peggambilan serentak clarithromycin dan midazolam secara oral patut dielakkan.
- Clarithromycin tidak boleh diambil bersama statin.
- Clarithromycin tidak boleh diambil bersama dengan colchicine, ticagrelor atau ranolazine, lomitapide .
- Anda mengalami masalah buah pinggang atau hati

-Sebelum mula menggambil

Maklumkan kepada doktor anda jika:

- Anda alah kepada ubat-ubatan, makanan dan pewarna tertentu.
- Anda mengambil ubatan lain (termasuk yang tidak diberikan oleh doktor anda).

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda harus memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat berikut kerana ia mungkin berinteraksi dengan Claritrox Suspension:

- digoxin (untuk masalah jantung)
- midazolam (ubat penenang/pil tidur)
- triazolam (pil tidur)

- alprazolam (untuk kebingangan)
- tolterodine (ubat untuk mngurus pembuangan air kencing)
- St. John's Wort (produk herba yang digunakan untuk kemurungan)
- theophylline (digunakan pada pesakit yang mengalami kesukaran bernafas seperti asma)

- etravirine, efavirenz, ritonavir, zidovudine, nevirapine, atazanavir atau saquinavir (ubat anti-virus yang digunakan dalam rawatan HIV)
- rifampicin, rifabutin atau rifapentine (antibiotik yang digunakan dalam rawatan jangkitan bakteria tertentu)
- flukonazol, itrakonazol (ubat antikulat)
- antikoagulan oral seperti warfarin atau sebarang antikoagulan lain cth. dabigatran, rivaroxaban, apixaban (pencair darah). Prothrombin(ukuran kepekatan darah) anak anda harus dipantau dengan kerap
- rosuvastatin (ubat penurun kolesterol). Statin boleh menyebabkan rhabdomyolosis (keadaan yang menyebabkan kerosakan tisu otot yang boleh mengakibatkan kerosakan buah pinggang). Tanda-tanda myopathy (sakit otot atau kelemahan otot) perlu dipantau.
- phenytoin, carbamazepine, valproate atau phenobarbital (untuk epilepsi)
- insulin atau ubat diabetes lain, cth. repaglinide, nateglinide (digunakan untuk menurunkan paras glukosa darah)
- sildenafil, tadalafil dan vardenafil (rawatan mati pucuk pada lelaki dewasa atau untuk digunakan untuk tekanan darah tinggi dalam saluran darah paru-paru)
- hydroxychloroquine atau chloroquine (ubat yang digunakan untuk merawat penyakit autoimmune .
- cisapride, (digunakan untuk merawat pedih ulu hati pada pesakit dengan penyakit refluks gastroesophageal (GERD))
- domperidone, (ubat yang meningkatkan pergerakan atau pengecutan perut dan usus)
- pimoziide, (untuk mengawal peti suara atau lisan)
- astemizole (rawatan keadaan alahan)

Claritrox Granules for Oral suspension 125mg/5ml

Claritrox Granules for Oral suspension 250mg/5ml

Each 5ml of Reconstituted suspension contains: clarithromycin 125mg and potassium sorbate 20mg as preservative.

Each 5ml of Reconstituted suspension contains: clarithromycin 250mg and potassium sorbate 20mg as preservative.

- terfenafine (adalah antihistamin. Antihistamin menghalang bersin, hidung berair, gatal-gatal dan mata berair, dan gejala alahan yang lain.)
- alkaloid ergot (Ubat ini hanya digunakan untuk merawat sakit kepala yang teruk dan berdenyut seperti migrain dan sakit kepala berkelompok)
- lomitapide (untuk menurunkan paras kolesterol jahat dalam darah)
- antiaritmia (mencegah dan merawat degupan jantung yang tidak normal (aritmia))
- Interaksi berasaskan CYP3A4 (Perencat protease HIV yang digunakan dalam kombinasi dengan antivirus lain dalam rawatan jangkitan HIV. Sebatian triazol yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat.)
- omeprazole (perencat pam proton (PPI). Ia berfungsi dengan mengurangkan jumlah asid yang dihasilkan oleh perut.)
- carbamazepine (untuk mengurus dan merawat epilepsi, trigeminal neuralgia, dan bipolar .)
- colchicine (untuk mencegah atau merawat serangan gout)
- fenitoin (untuk mengawal sawan (kekejangan))
- valproate (untuk merawat epilepsi dan gangguan bipolar)
- Penyekat Saluran Kalsium (untuk merawat keadaan jantung dan saluran darah)

Cara menggunakan Claritrox Suspension

-Berapa banyak harus diambil

Dos Kanak-kanak:

7.5 mg/kg b.i.d. sehingga dos maksimum 500 mg b.i.d.

- Tempoh biasa rawatan adalah selama 5 hingga 10 hari .

- Jadual berikut ialah panduan yang dicadangkan untuk menentukan jumlah dos berdasarkan berat kanak-kanak :

DOSAGE GUIDELINES FOR PEDIATRIC PATIENTS Based on body weight		
Weight *		7.5mg/kg b.i.d dosage in ml given twice daily
Kg	Lbs.	125mg/5ml
8-11	18-25	2.5ml
12-19	26-43	5ml
20-29	44-64	7.5ml
30-40	65-88	10ml
* Children < 8 kg or < 18 lbs. should be dosed on a per kg or per lb. basis (approx. 7.5 mg/kg b.i.d. or 3.4 mg/lb b.i.d.)		

DOSAGE GUIDELINES FOR PEDIATRIC PATIENTS Based on body weight		
Weight *		7.5mg/kg b.i.d dosage in ml given twice daily
Kg	Lbs.	250mg/5ml
8-11	18-25	2.5ml
12-19	26-43	5ml
20-29	44-64	7.5ml
30-40	65-88	10ml

* Children < 8 kg or < 18 lbs. should be dosed on a per kg or per lb. basis (approx. 7.5 mg/kg b.i.d. or 3.4 mg/lb b.i.d.)

- Dos untuk Pesakit dengan jangkitan Mycobacterial
Kanak-kanak dengan jangkitan Mycobacterial, dos yang disyorkan ialah 7.5 hingga 15mg/g clarithromycin b.i.d, tidak melebihi dos maksimum 500mg b.i.d.
- Kerosakan buah pinggang
Pada kanak-kanak dengan pelepasan kreatinin kurang daripada 30 ml/min/1.73m², dos clarithromycin perlu dikurangkan kepada setengah, iaitu sehingga 250 mg sekali sehari, atau 250 mg dua kali sehari untuk jangkitan yang lebih teruk. Dos tidak boleh diteruskan melebihi 14 hari pada pesakit ini.
- Diambil dengan atau tanpa makanan, dan boleh diambil dengan susu.

-Bila perlu diambil

Patuhi nasihat doktor

-Berapa lama perlu diambil

Patuhi nasihat doktor

-Jika anda terlupa mengambil

Ambil dos yang tertinggal dengan segera ,jika hampir dengan dos seterusnya tinggalkan dos yang tertinggal dan teruskan dengan dos berikutnya.Jangan ambil lebih daripada dos yang dibenarkan

-Jika terlebih dos

Anda perlu menghubungi doktor anda dengan segera jika anda mengambil Claritrox Suspension secara berlebihan

Semasa menggunakan Claritrox

-Perkara yang perlu dilakukan

Ikut nasihat doktor

Claritrox Granules for Oral suspension 125mg/5ml

Claritrox Granules for Oral suspension 250mg/5ml

Each 5ml of Reconstituted suspension contains: clarithromycin 125mg and potassium sorbate 20mg as preservative.

Each 5ml of Reconstituted suspension contains: clarithromycin 250mg and potassium sorbate 20mg as preservative.

-Perkara yang tidak perlu dilakukan

Behenti mengambil, tanpa nasihat doktor
Memberikan ubat berkenaan kepada orang lain yang mengalami masalah sama

-Perkara yang perlu diberi perhatian

- Elakkan pengambilan berterusan dalam dos yang tinggi.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Claritrox Suspension boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mendapatnya. Anda adalah dinasihatkan untuk berjumpa dengan doktor/ahli farmasi untuk maklumat lanjut. Kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan:

Sangat biasa (1 pengguna dalam 10 orang):

- Sakit pada tempat suntikan

Biasa (1 hingga 10 pengguna dalam 100 orang)

- kesukaran untuk tidur (insomnia)
- perubahan pada deria rasa
- sakit kepala
- masalah perut seperti rasa mual, muntah, sakit perut, senak, cirit-birit
- ujian darah fungsi hati yang tidak normal
- ruam, berpeluh secara berlebihan,
- sakit atau keradangan di tapak suntikan)
- vasodilatasi

Tidak biasa (1 hingga 10 pengguna dalam 1000 orang):

- jangkitan pada kulit atau faraj, jangkitan yis
- perubahan dalam tahap sel darah putih dalam darah (yang boleh menyebabkan jangkitan lebih berkemungkinan)
- perubahan dalam paras platelet darah dalam darah (peningkatan risiko lebam, pendarahan atau pembekuan darah)
- tindak balas alahan
- anoreksia, selera makan berkurangan
- kebimbangan, kegelisahan
- pengsan, pening, mengantuk, menggeletar, pergerakan lidah, muka, bibir

atau anggota badan yang tidak disengajakan

- rasa berputar (vertigo), telinga berdengung, kehilangan pendengaran
- jantung yang laju, berdebar-debar atau jantung berhenti
- masalah pernafasan (asma), pendarahan hidung
- darah beku dalam paru-paru
- masalah perut seperti kembung perut, sembelit, angin (kembung), sendawa, pedih ulu hati atau sakit dubur,
- keradangan lapisan perut atau esofagus (tiub yang menghubungkan mulut anda dengan perut anda)
- mulut sakit, mulut kering, radang lidah
- masalah hati seperti hepatitis atau kolestasis yang boleh menyebabkan kekuningan kulit (jaundis), najis pucat atau air kencing gelap
- peningkatan enzim hati
- gatal-gatal, gatal-gatal, keradangan kulit
- sakit atau kekejangan pada otot
- masalah buah pinggang seperti peningkatan paras protein yang biasanya dikumuhkan oleh buah pinggang atau peningkatan paras enzim buah pinggang
- demam, menggigil, lemah, keletihan, sakit dada atau rasa tidak selesa secara umum
- keputusan ujian darah yang tidak normal
- Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia):
- jangkitan pada kolon
- jangkitan pada kulit
- bengkak pada kulit di sekeliling muka dan tekak. Ini boleh menyebabkan kesukaran bernafas (angioedema)
- gangguan psikotik, kekeliruan, perubahan dalam deria realiti, kemurungan, kehilangan galas (disorientasi), halusinasi (melihat sesuatu), mimpi yang tidak normal (mimpi ngeri)
- sawan
- perubahan atau kehilangan deria rasa dan/atau bau
- parestesia (rasa kesemutan dan terbakar pada kulit, kebas)
- pekak
- berdarah
- bengkak pankreas

- perubahan warna pada lidah, perubahan warna gigi
- kegagalan hati, jaundis (kulit menguning)
- tindak balas alahan kulit yang jarang berlaku seperti AGEF (yang menyebabkan ruam merah, bersisik dengan benjolan di bawah kulit dan lepuh), sindrom Stevens-Johnson atau nekrosis epidermis toksik (yang menyebabkan penyakit teruk dengan ulser mulut, bibir dan kulit), DRESS (yang menyebabkan penyakit teruk dengan ruam, demam dan keradangan organ dalaman)
- jerawat
- penyakit otot (miopati), kerosakan tisu otot (rhabdomyolysis)
- keradangan buah pinggang (yang boleh menyebabkan pergelangan kaki bengkak atau tekanan darah tinggi) atau kegagalan buah pinggang

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

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

Cara Penyimpanan dan Pelupusan

-Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C.

Keadaan penyimpanan selepas

pencampuran: Selepas pencampuran simpan pada suhu bilik tidak melebihi 30°C dan gunakan dalam tempoh 14 hari dan jangan lakukan penyejukbekuan.

-Pelupusan

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui air bungan atau buangan isirumah. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi persekitaran

Claritrox Granules for Oral suspension 125mg/5ml

Claritrox Granules for Oral suspension 250mg/5ml

Each 5ml of Reconstituted suspension contains: clarithromycin 125mg and potassium sorbate 20mg as preservative.

Each 5ml of Reconstituted suspension contains: clarithromycin 250mg and potassium sorbate 20mg as preservative.

Maklumat Lanjut

- Rupa/bentuk

Untuk 250mg/5ml

Granul berwarna putih dan memberi larutan berwarna putihan selepas campuran.

Untuk 125mg/5ml

Granul berwarna putih dan memberi larutan berwarna putihan selepas campuran.

Bahan-bahan Kandungan

Bahan aktif yang digunakan ialah Clarithromycin coated granules 33.0%

Bahan bukan aktif yang digunakan ialah Potassium sorbate ,Citric acid,Maltodextrin,Xathan Gum,Titanium dioxide,Aerosil 200 (Colliodal Silicon Dioxide),American ice cream soda dan Caster sugar.

No.MAL:

Untuk 250mg/5ml

Untuk 125mg/5ml

Pegilang dan Pemegang Pendaftaran

Produk:

SM PHARMACEUTICALS

SDN.BHD(218628-M)

Lot 88,Sungai Petani Industrial Estate

08000,Sungai Petani

Kedah Darul Aman,Malaysia

Tarikh Kemaskini:24.06.2024

Nombor Siri: NPRA (R2) 23/089