

For the use only of a Registered Medical Practitioner or a Hospital or a Laboratory

Rapiclav

Amoxicillin & Potassium Clavulanate Tablets BP
Co-Amoxiclav Tablets BP

INTRODUCTION

Amoxicillin and clavulanic acid is a fixed combination of semisynthetic antibiotic amoxicillin trihydrate and clavulanic acid.

COMPOSITION

Rapiclav-375

Each film-coated tablet contains:
Amoxicillin Trihydrate BP
equivalent to Amoxicillin 250 mg
Potassium Clavulanate
equivalent to Clavulanic Acid 125 mg

Rapiclav-625

Each film-coated tablet contains:
Amoxicillin Trihydrate BP
equivalent to Amoxicillin 500 mg
Potassium Clavulanate
equivalent to Clavulanic Acid 125 mg

PHARMACOLOGY

The combination of amoxicillin and clavulanic acid usually is bactericidal in action. Concurrent administration of clavulanic acid does not alter the mechanism of action of amoxicillin. However, because clavulanic acid has a high affinity for and binds to certain β -lactamases that generally inactivate amoxicillin by hydrolyzing its β -lactam ring, concurrent administration of the drug with amoxicillin results in a synergistic bactericidal effect which expands the spectrum of activity of amoxicillin against many strains of β -lactamase producing bacteria that are resistant to amoxicillin alone. Clavulanic acid acts generally as an irreversible, competitive inhibitor of β -lactamases.

PHARMACOKINETICS

Crossover studies using fixed combination of amoxicillin and clavulanate, amoxicillin alone and clavulanate alone indicate that concomitant administration of clavulanic acid does not affect the pharmacokinetics of amoxicillin. Amoxicillin trihydrate and clavulanic acid are both generally stable in the presence of acidic gastric secretions and are well absorbed following oral administration. Peak serum concentrations of amoxicillin and clavulanic acid are generally attained within 1-2.5 hours following oral administration of a single dose of Amoxicillin and Potassium Clavulanate Tablets in fasting adults. Following administration of combination, amoxicillin and clavulanic acid are both distributed into lungs, pleural fluid and peritoneal fluid. Low concentration of each drug is attained in sputum and saliva. Only minimal concentrations of amoxicillin and clavulanic acid are attained in the CSF following oral administration of Amoxicillin and Potassium Clavulanate Tablets in patients with uninfamed meninges; higher concentrations may be attained when meninges are inflamed. Amoxicillin is 17-20% bound to serum proteins. Clavulanic acid is reportedly 22-30% bound to serum proteins at a concentration of 1-100ug/mL. Amoxicillin and clavulanic acid readily cross the placenta. Amoxicillin and clavulanic acid are distributed into milk in low concentrations. Serum concentrations of both the drugs decline in a biphasic manner and half-lives of the drug are similar. Following oral administration of Amoxicillin and Potassium Clavulanate Tablets in adults with normal renal function, amoxicillin has an elimination half-life of 1-1.3 hours and clavulanic acid has a distribution half-life of 0.28 hours and an elimination half-life of 0.78-1.2 hours. Following oral administration of a single dose in adults with normal renal function, approximately 50-73% and 25-45% of amoxicillin and clavulanic acid are both removed by hemodialysis. Clavulanic acid is excreted in urine principally by glomerular filtration.

MICROBIOLOGY

Amoxicillin is a semi-synthetic antibiotic with a broad spectrum of bactericidal activity against many gram positive and gram negative microorganisms. Amoxicillin is however susceptible to degradation by beta-lactamase and therefore the spectrum of activity does not include organisms which produce enzymes. Clavulanic acid is a beta-lactamase structurally related to penicillins. It has ability to inactivate a wide range of beta-lactamase enzymes commonly found in micro-organisms resistant to penicillins and cephalosporins. In particular it has good activity against the clinically important plasmid mediated beta lactamases frequently responsible for transferred drug resistance. The formulation of amoxicillin and clavulanic acid protects amoxicillin from degradation by beta-lactamase enzymes and effectively extends the antibiotic

spectrum of amoxicillin to include many bacteria normally resistant to amoxicillin and other beta-lactam antibiotics. Thus the combination has properties of a broad spectrum antibiotic and a beta-lactamase inhibitor.

Amoxicillin / clavulanic acid has been shown to be active against most strains of the following microorganisms.

Gram positive aerobes: *S. aureus* (β -lactamase producing and non- β -lactamase producing) *Streptococcus pneumoniae*. *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes* etc.

Gram negative aerobes: *E. Coli*, *H. influenzae*, *Klebsiella* spp., *Moraxella catarrhalis* (all β -lactamase producing and non- β -lactamase producing) and *Enterobacter* species, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*.

Anaerobic bacteria: *Bacteroides* species, *Fusobacterium* species, *Peptostreptococcus* species.

INDICATIONS

The combination of amoxicillin and clavulanic acid is indicated in the following infections:

- ! URTI including recurring tonsillitis, otitis media and sinusitis.
- ! LRTI, including acute exacerbation of chronic bronchitis, pneumonia & bronchopneumonia.
- ! Uncomplicated & complicated, simple & recurrent UTI such as cystitis, urethritis and pyelonephritis.
- ! Skin and soft tissue infections.
- ! Gynaecological infections.
- ! Post-operative infections.
- ! Intra-abdominal infections.

CONTRAINDICATIONS

Amoxicillin and clavulanic acid is contraindicated in patients who are hypersensitive to any penicillin. It should be used with caution in patients with evidence of hepatic dysfunction.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Prior to initiation of therapy with amoxicillin and clavulanic acid, careful inquiry should be made concerning previous hypersensitivity reactions, to penicillins, cephalosporins, or other drugs.

Renal, hepatic and hematologic functions should be evaluated periodically during prolonged therapy with Amoxicillin and Potassium Clavulanate Tablets.

Ingestion of alcohol should be avoided during and for several days after treatment with the combination.

Pregnancy and lactation

There are no adequate or controlled studies using amoxicillin and clavulanic acid in pregnant women, and the drug should be used during pregnancy only when clearly needed. Amoxicillin is excreted in breast milk; there is no data on the excretion of clavulanic acid in human milk.

Trace quantities of clavulanate can be detected in breast milk. With the exception of the risk of sensitization associated with this excretion, there are no known detrimental effects for the breast-fed infant.

DRUG INTERACTIONS

Concomitant use of probenecid and amoxicillin and clavulanic acid may result in the increased and prolonged levels of amoxicillin but not of clavulanic acid. Amoxicillin + clavulanic acid combination may reduce the efficacy of oral contraceptive. The concurrent administration of allopurinol and amoxicillin increases substantially the incidence of rashes in patients receiving both drugs as compared to patients receiving amoxicillin. It is not known whether this potentiation of rashes is due to allopurinol or the hyperuricemia present in these patients. There are no data with amoxicillin /clavulanic acid and allopurinol administered concurrently.

DRUG FOOD INTERACTIONS

Amoxicillin/clavulanic acid may be taken without regard to meals. Dosing in the fasting or fed state has minimal effect on the pharmacokinetics of amoxicillin but absorption of the Potassium Clavulanate when taken with food is greater relative to the fasted state. Thus to minimize the potential for gastrointestinal in tolerance, amoxicillin/clavulanic acid should be taken at the start of the meal.

ADVERSE REACTIONS

The combination is well tolerated. The majority of side effects observed in clinical trials were of a mild and transient nature. Gastrointestinal reactions seen include gastritis, stomatitis, glossitis, black 'hairy' tongue, enterocolitis, mucocutaneous candidiasis and antibiotic-associated colitis (including pseudomembranous colitis and haemorrhagic colitis). Hypersensitivity reactions like skin rashes, pruritus and urticaria, serum-sickness like syndrome, erythema multiforme, rare cases of Stevens-Johnson syndrome, hypersensitivity vasculitides and less frequently bullous exfoliative dermatitis and toxic

epidermal necrolysis have been reported.

Serious and occasional fatal hypersensitivity (anaphylactic) reactions and angioneurotic oedema can occur with oral penicillin, Interstitial nephritis may occur rarely.

Haematopoietic and lymphatic reactions like haemolytic anaemia, reversible thrombocytopenia, purpura, eosinophilia, reversible leucopenia and agranulocytosis have been reported during therapy with penicillins. Prolongation of bleeding time and prothrombin time have also been reported less frequently. Appropriate monitoring should be undertaken when anticoagulants are prescribed concomitantly.

Central Nervous System effects: CNS effects have been seen rarely. These include reversible hyperactivity, dizziness, headache and convulsions. Convulsions may occur with impaired renal function or in those receiving high doses.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Adults

The usual adult oral dosage of amoxicillin and potassium clavulanate is one 375 mg film coated tablet every 8 hours or one 625 mg film coated tablet every 12 hours. For more severe infection and infections of the respiratory tract, the usual adult oral dose is one 625 mg film coated tablet every 8 hours.

Children

Children weighing more than 40kg or more may receive usual oral dose of amoxicillin and potassium clavulanate .

The dosage of amoxicillin and potassium clavulanate in neonates and infants younger than 12 weeks of age is 30mg/kg of amoxicillin daily given in divided doses every 12 hours.

For the treatment of otitis media, sinusitis, lower respiratory tract infections and more severe infections in pediatric patients 12 weeks of age and older, the usual dosage of amoxicillin and potassium clavulanate is 40mg/kg of amoxicillin daily in divided doses every 8 hours.

The 375mg tablet should be used in children who weigh less than 40kg.

Patients with impaired renal function

Generally reduction in doses is not required unless the impairment is severe. Patients with a glomerular filtration rate of 10 to 30 mL/min should receive 625mg or 375mg every 24 hours depending on the severity of the infection. Patients with less than 10mL/min glomerular filtration rate should receive 625mg or 375mg every 24 hours, depending on the severity of the infection.

Patients on hemodialysis

Hemodialysis patients should receive 625 or 375 mg every 24 hours depending on the severity of the infection. They should receive an additional dose both during and at the end of dialysis.

Patients with hepatic impairment

Hepatically impaired patients should be dosed with caution and hepatic function monitored at regular intervals.

OVERDOSAGE AND ANTIDOTE

Most patients have been asymptomatic following overdosage or have experienced primary gastrointestinal symptoms including stomach and abdominal pain, vomiting and diarrhea. Rash, hypersensitivity, or drowsiness have also been observed in a small number of patients. In case of the overdose, discontinue amoxicillin/clavulanic acid, treat symptomatically, and institute supportive measures are required. If the overdosage is very recent and there is no contraindication, an attempt at emesis or other means of removal of drug from the stomach may be performed.

A study of paediatric patients suggested that overdoses of less than 250mg/kg of amoxicillin are not associated with significant clinical symptoms and do not require gastric emptying.

Interstitial nephritis resulting in oliguric renal failure has been reported in small number of patients after overdosage with amoxicillin. Renal impairment appears to be reversible with cessation of drug administration. High blood level may occur more readily in patients with impaired renal function because of decreased renal clearance of both amoxicillin and clavulanate. Both amoxicillin and clavulanate are removed from the circulation by hemodialysis.

PRESENTATION

Rapiclav-375: Strip of 3 tablets

Rapiclav-625: Strip of 3 tablets

STORAGE

Store below 30°C in a dry place, away from light
KEEP ALL MEDICINES AWAY FROM CHILDREN

Made in India by



Ipca Laboratories Ltd.

Regd. Off.: 48, Kandivli Ind. Estate, Mumbai 400 067

XXXX

Pour l'usage seulement d'un Médecin Praticien enregistré ou un Hôpital ou un Laboratoire

Rapiclav

Amoxicilline et Clavulanate de Potassium Comprimés BP
Co-amoxiclav Comprimés BP

DESCRIPTION

Amoxicilline + clavulanate de potasse est une combinaison anti bactérienne orale consisté de l'antibiotique Amoxicilline semis synthétique et l'inhibiteur β -lactamase, potasse de clorilanate (le sel de potasse de l'acide clorilanique).

L'Amoxicilline est un analogue de l'ampicilline , dérivée de la pénicilline basique nucleus , 6- acide amino pénicillanique. La formule moléculaire de l'Amoxicilline est C₁₆ , H₁₉ , N₃ , O₅ ,S₃H₂O et le poids moléculaire est 419.46.Chimicalement , l'Amoxicilline est (2S , 5R , 6R ,)- 6- ((R) - (-)- 2- Amino -2- (p- hydroxyphényl) acétamides]-3,3- dyméthyl-7-oxo-4- trial -1- azabicyclo [3.2.0] heptane -2-acide trikidgle carboxylique .

L'acide clavulanique est produit par la fermentation de Streptomyces clavuligerus . c'est un β -lactam structurellement relate aux pénicillines et les procède l'habilité à inactiver une large variété de β -lactamases en bloquant les zones actives de cas enzymes . l'acide Clavulanique est particulièrement inactif contre le plasmide médiate β -lactamase important a fréquemment responsable pour transférer la résistance de médicaments au pénicillines et aux cephalosporins .

La formule moléculaire de clavulanate de potasse est C₈ , H₈ ,KNO₅ et le poids moléculaire est 237.25. Chimiquement la clavulanate potasse est la potasse (Z)-(2R, 5R) -3-(2-hydroxy ethylidene) -7-oxo -4oxo -1 azabicyclo [3.2.0]- heptane -2- carboxylate.

COMPOSITION

Rapiclav-375

Chaque comprimé pelliculé contient:

Amoxicilline Trihydrate BP équivalent à 250 mg d'Amoxicilline
Clavulanate de Potassium équivalent à 125 mg d'Acide Clavulanique

Rapiclav-625

Chaque comprimé pelliculé contient:

Amoxicilline Trihydrate BP équivalent à 500 mg d'Amoxicilline
Clavulanate de Potassium équivalent à 125 mg d'Acide Clavulanique

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mécanisme de l'action L'Amoxicilline et la clavulanate potasse est d'habitude bactéricide dans l'action - l'administration simultanée de l'acide clavulanique n'altère pas le mécanisme de l'action de l'Amoxicilline . Néanmoins , parce que l'acide clavulanique a une affinité élevée pour et lier à certain l'hydrolysant . son anneau β -lactoma , l'administration simultanée du médicament avec l'Amoxicilline résulte dans l'effet bactéricide et synergénitique qui le spectre de l'activité de l'Amoxicilline contre beaucoup de souches β -Lactamase produisant des bactéries qui sont résistante à l'Amoxicilline seule.

L'acide clorilamique réagit généralement comme un inhibiteur compétitif irréversible de β -Lactamases . Le mécanisme par lequel l'acide clavulanique lie et inhibit β - Lactamases varie dépendant de β - lactamase spécifique impliqué. Parce que l'acide clarvilanique est structurellement similaire aux pénitones et aux cephalosporins , il réagit initialement comme un acyle inactif et donc forme il est seulement transivement inactif depuis que l' intermédiaire peut être hydrolysé, résultant dans la restauration de l'activité β -Lactamase

Pharmacokynéties

L'Amoxicilline et la clavulanate de potasse sont bien absorbes de l'appareil digestif après l'administration orale de de l'Amoxicilline la clavulanate de potasse. La dose à l'état de jeun ou nourris ont un effet minimal sur les pharmacocynnelles de l'Amoxicilline . Pendant que l'Amoxicilline peut être donné sans considération de la nourriture, l'absolusion de la clavulanate de potasse avec de la nourriture a une relative plus grande à l'état à jeun. Il fut trouvé la bio disponibilité relative de clavulanate est réduite lorsque l'Amoxicilline + la clavulanate de potassesont dosées de 30à 50 mn après le début d'un gros petit déjeuné .La sûreté et efficacité de l'Amoxicilline +la clavulanate de potasse furent établit dans les essais cliniques ou l'Amoxicilline + la clavulanate de potasse furent pris sans considérer le repas.

L'Amoxicilline moyenne + le paramètre de pharmacocinétique de la potasse de clavulanate

Dose *et régime AUCO-24 (ug.hr / ml)	C max (ug /ml)	
Amoxicilline + la potasse de clavulanate (± SD)	Amoxicilline (± SD)	Clavulanate de potasse (± SD)
Amoxicilline (± SD)	Clavulanate de potasse (± SD)	250/125mg 98h
26.7±4.56	12.6±3.25	3.3±1.12
6.76	8.6±1.95	6.5±1.41
500/125mg 98h	53.4±8.87	15.7±3.86
		7.2±2.26
		2.4±0.83

* valeurs moyennes de 14 volontaires normaux (n = 15 pour clavulanate de potasse dans les régimes à basses doses)les concentrations moyennes apparaissent approxi 1.5 h après la dose .

Les concentrations moyennes de sérum d'Amoxicilline atteints avec l'Amoxicilline +clavulanate de potasse sont similaire à ceux produit par l'administration des doses équivalentes de l'Amoxicilline seul la demi-vie de l'Amoxicilline + clavulanate sont 1.3 heures et celui de l'acide clavulanate 1 h .

Approximativement 50% à70 % de l'Amoxicilline et approximativement 25% à 49%de l'acide clavulanate est excrété inchangé dans l'urine durant les premières 6heures après l'administration de l'Amoxicilline seul + clavulanate potasse comprimé 250 ou 500 mg L'administration simultanée de probémecide - l'excrétion de l'Amoxicilline mais - excrétion rénale de l'acide clavulanate. Ni le composé dans l'Amoxicilline + clavulanate de potasse est hautement proteine-lié l'acide clavulanate a été trouvé app.25% lié au sérum humain et l'Amoxicilline approx.lié à 18%.

L'Amoxicilline diffuse - dans la plupart des tissus du corps avec les liquides avec exception du cerveau et le liquide cérébral .Les résultats des expériences impliquant l'administration de l'acide clavulanate aux animaux suggèrent que ces composés ,comme l'Amoxicilline ,est bien distribués dans les tissus du corps.

MICRO BIOLOGIE

L'Amoxicilline / l'acide clavulanate a été montré être actif contre la plupart des souches des micro-organismes suivant .

Aérobies gram - positifs :staphylococcies aureus (lactamase et les produits non β - lactamase ,) (Staphylocoque qui sont résistant à la methiciline / oxaciline d'oxicioline doivent être considérés résistant à l'Amoxicilline / acide clavulanique) Aérobies gram - négative :

- Espèces entero bactactaires (toute fois la plupart des souches des espèces entérobactérie sont

résistant in vitro, l'efficacité clinique a été démontré avec l'Amoxicilline + clavulanate de potasse dans le infection de l'appareil urinaire causées par ces infection) - Echerichia cole (β - actamase et les produit non β - Lactamase)

- Haemophilus influenza (β - Lactamase et produit nom β - Lactamase)
- Espèces klebsiella (toutes les souches communes sont produit β - Lactamase)
- Moraxella catarrhales (β -Lactamase et produit nom β - Lactamase)

Les données in vitro suivants sont disponibles , mais leur significations clinique n'est pas connue

L'Amoxicilline/l'acides clavulanique exhibit in vitro des concentration inhibitrice minimales(M I Cs) de 0,5 mcg / ml : ou moins contre la plupart (> 90 %) des souches de streptococques pneumonie (parce que l'Amoxicilline a une plus grande activité in vitro contre streptococques pneumonie que fait l'ampicilline ou la pénicilline , la majorité des souches pneumoniques avec des susceptibilités intermédiaire à l'ampicilline ou la pneumonie pleinement susceptibles à l'Amoxicilline) . M / CS de 0.06 mcg / ml / ou moins ou moins contre (> 90 %) des souches De Neasserna garorrhoeae , MIC₅ de 4 mcg / ml ou moins contre la plupart (> 90 %) des souches de staphylococcie et des bactéries anaerobiques et MIC₁₀ de 8 mcg /ml ou moins contre la plupart (> 90 %) des souches des autres organismes liste . Néanmoins, avec l'exception des organismes montrés à répondre à l'Amoxicilline seulement , la sûreté et l'effectivité de l'Amoxicilline /acide clavulanique dans le traitement des infections cliniques dues à ces micro organismes n'ont pas été établit des essais cliniques non adéquats et bien contrôlés.

Aérobie gram-positives

! Enterococcus faecalis
! Staphylococcus epidermidis β -lactamase et produisant non - β - lactamase)
! Staphylococcus saprophyticus (β - lactamase et produisant non - β - lactamase)
! Streptococcus pneumonie
! Streptococcus pyogenes
! Viridans groupes streptococques.

Aérobie gram - négatives

! Eikenella corrodens (β - lactamase et produisant non - β - lactamase)
! Nisseria gonorrhoeae (β -lactamase et produisant non β - lactamase)
! Proteus mirabilis (lactamase et produisant non - β - lactamase)

Bactéries Anaerobiques

! Espèces bactéroïdes , incluant bactéroïdes fragilis (lactamase et produit non - β - lactamase)
! Espèces fusobacterium (β - lactamase et produit non - β - lactamase)
! Espèces peptostreptococcus.

INDICATIONS

L'Amoxicilline + clavulanate de potasse est indiquée dans le traitement des infections causées par des souches susceptibles des organismes désignes dans les conditions listées ci-dessous.

- Infections plus basse de l'appareil respiratoire : causées par des souches produisant β - lactamase de Haemophilus influenza et Moraxella (Branhamella) catarrhales .
- Oditis Média : causés par les souches produisant β - lactamase et haemaphylus influenza et momaxella (Branhamella) catarrhales .
- Sinusite causée par les souches produisant β - Lactamase de Haemaphylis influenza et Moraxella (Bramhamella) catarrhales .
- Infections de la peau et ses structures : causées par les souches produisant β - Lactamase de staphylococais aureurs , Eshenchia coli and klebsiella spp.
- Infections de l'appareil urinaire : causées par souches produisant β - Lactamase de Escherichia coli , Vlebsiella spp. And Enterobacter spp.

Pendant que L'Amoxicilline + clavulanate de potasse est indiqe seulement pour les conditions listées en haut , les infections causées, les organismes susceptibles de l'ampicilline sont aussi amenable ou traitement de l'Amoxicilline + clavulanate de potasse et son contenu . Néanmoins les infections mélangées causées par les organismes susceptibles de l'ampicilline et des organismes susceptibles produisant β - Lactamase à l'Amoxicilline + clavulanate de potasse ne devraient pas exiger l'addition d'un autre antibiotique. Parce que l'Amoxicilline une plus grande activité in vitro contre Streptococcies pneumonie que l'ampicilline ou la pénicilline , la majorité des souches S.pneumonie avec des susceptibilités intermédiaires à l'ampicilline ou pénicilline sont pleinement susceptible à l'Amoxicilline et l'Amoxicilline + clavulanate de potasse .La thérapie doit être instituée antécédent à l'obtention des résultats des études bacteriologiques et susceptibilités à de terminer des organ - à raison de l'Amoxicilline + clavulanate de potasse quand il y a raison à croire que l'infection implique des organismes produisant β - Lactamase listes dessus. Une fois que les résultats sont connus , la thérapie devrait être ajustée , si c'est approprie .

CONTRE INDICATIONS

L'Amoxicilline + clavulanate de potasse est contre indiqe chez les patients ayant des précédents d'allergie aux pénicilline et d'autre ingrédients de la formulation . Il est aussi contre indiqe aux patients ayant une auparavant la jaunisse cholestatique de l'Amoxicilline + clavulanate de potasse associe /de fonctionnement hépatique .

REACTION CONTRAIRES

Amoxicilline clavulanate de potasse est bien tolères généralement. La majorité des effets contraires observés dans les essais cliniques sont d'une nature bénigne et transitoires et mains que 3% des patients ont arrêté la th2rape 0 cause des effets contraires relates du médicament. Des études de pré-marketing originales , ou des patients pédiatriques et adultes étaient inscrits les effets secondaires le plus fréquent reportés étaient la diarrhée/perte stool (9%), la nausée (3%) l'éruption de la peau et urticaire (3%) le vomissement (1%) vaginite (1%) .

L'incidence des effets secondaire et dans la diarrhée particulière augmenter ,avec la dose recommandée plus élevée .D'autre réactions moins fréquentes reportées inclus : douleur abdominale, maux de tête . Les réactions adveses suivantes furent reportées pour l'ampicilline classe de l'antibiotique : -L'Gastrites :Diarrhée , nausée, vomissement, indigestion ,gastrites, stomatites, glossitis, langue , "poilue" noir candidiasse nuco-cutanée entérocolites , et colites hémorragique/pseudomembraneuse; De symptôme de colites de pseudomembraneuse peuvent apparaître durant et après le traitement de antibiotique.

Réactions l'hypersensibilités: éruption de la peau ,puritus, urticaire angiodema, maladie du sérum comme réactions (urticaire ,ou l'éruption de la peau accompagnée par arthrites, arthralgie, myalgie et le fièvre fréquente), érythème multiforme (rarement le syndrome Stevens-Johnsons) et un cas occasionnel de etermatitis exfoliative (inclus la necrolyse toxique épidermale) furent reporté . Les

réactions peuvent être contrôlées avec l'antihistamines et, si nécessaire la corticostéroïdes systémiques. Néanmoins de telles réactions apparaissent , le médicament doit être arrêté , néanmoins l'opinion du pharmacien dicteent . Des réactions d'hypersensibilité totales occasionnelle et serieuses (anaphilatique) peuvent apparaître avec la pénicilline orale .

Foie une élévation modéré dans AST (SGOT)et/ou ALT (SGPT) fut noté chez les patients traités avec l'ampicilline classe des antibiotiques mais la signification des ces trouvés et inconnue . Une dysfonctionnement incline, les augmentations du sérum transaminase (AST et/ou ALT) , les sérum buluribines et/ou Alcaline phosphates ,fut moins fréquemment reporté avec l'Amoxicilline +clavulanate de potasse . Il fut reporté moins en commun chez les adultes , les mâles, ou les patients au traitement prolongé . Les histologiques dans la biopsie on consiste de colestatiqes prédominant, hepatociliaire , et des changements cholestatiqes hepatocellulaire des signes/symptômes de dysfonctionnement hépatique peuvent apparaître durant ou plusieurs semaines après la thérapie fut arrêté . Le dysfonctionnement hépatique qui peut être sévère et d'habitude réversible . Dans des rares occasions de morts furent reportés (moins que 1 mort reporté/pour 4millions de prescriptions estimés ceux ci furent généralement de cas occasionnés avec sérieuse maladies ou des médicaments simultanée.

Rénal intestinalnephritis, et l'hématurie furent rarement reporté. Systèmes hemiques et lymphatique : l'anémie inclues hémolytique, thrombocytopénie purpura, ont été reporté durant la thérapie avec la pénicilline. Ces réactions sont d'habitudes réversibles sur l'arrêt de la thérapie . La thrombocytose était notée dans moins de 1% des patients traité avec l'Amoxicilline +clavulanate de potasse. Système nerveux central: agitation, changements de la conduite, confusions, convulsions, insomnie vertiges, et l'hyperactivité réversible fut reporté rarement

INTERACTION DU MEDICAMENT

La probénécite diminue la sécrétion tubulaire rénale de l'Amoxicilline. L'emploi simultanée avec l'Amoxicilline +clavulanate de potasse peut résulter dans l'augmentation et prolonger les niveaux du sang de l'Amoxicilline. La co-administration de probenecite ne peut pas être recommandé.

L'administration simultanée de l'allopurinol et l'ampicilline augmente substantiellement l'incidence de l'éruption chez les patients recevant à la fois les médicaments comme comparé aux patients recevant l'ampicilline seul .

En commun avec les autres antibiotique à grand spectre, l'Amoxicilline + clavulanate de potasse peut réduire l'efficacité orale des contraceptifs.

AVERTISSEMENTS

De sérieuses réactions d'hypersensibilité fatales et occasionnelles (anaphylactique) ont été reporté chez les patients sous la thérapie de la pénicilline. Avant la thérapie avec l'Amoxicilline +clavulanate de potasse, une exigence devrait être faite concernant les réactions d'hypersensibilité précédentes à la pénicilline, cephalosporines ou d'autres. Si une réaction allergique apparaît, l'Amoxicilline +clavulanate de potasse devrait être arrêté et la thérapie appropriée instituée.

La colite pseudomembraneuse a été reporté avec presque tous les agents anti bactériens, inclues l'Amoxicilline +clavulanate de potasse. Néanmoins, il est important de considérer cette diagnostic chez les patients qui se présentent avec la diarrhée subséquente à l'administration des agents bactériens.

Des études indiquent que la toxine produite par Clostridium difficile est l'un des premières causes de l'antibiotique associée colite'.

PRECAUTIONS

Générales

Pendant que l'Amoxicilline +clavulanate de potasse possèdent le caractéristique, de basses toxicité du groupe de pénicilline des antibiotiques l'asseessment périodique de la fonction du système inclus la fonction rénale, hépatique, et hématopoiétique est avisable durant la thérapie prolongé. L'ampicilline classe des antibiotiques ne devrait pas être utilisé aux patients mononucéoses. La possibilité de surinfections avec des pathogènes mycosiques ou bactériens devrait être gardé en mémoire durant la thérapie. Si la surinfection apparaît(habituellement impliquant la pseudomonase ou la candide), le médicament devrait être arrêté et/ou la thérapie appropriée instituée.

Usage en grossesse ou l'allaitement

Il n y a néanmoins pas études adéquates et biens contrôlées chez les femmes enceintes parce que l'étud de la reproduction animale ne sont pas toujours prédictives à la réponse humaine, ce médicament devrait être utilisé durant la grossesse seulement si c'est clairement exigé. Une mise en garde devait être faite lorsque le médicament est utilisé par une femme allaitante.

OVERDOSAGE

La plus part des patients ont été asymptomatique suivant l'overdose et ont expérience au paravent des symptômes gastrites inclus la douleur abdominale et de l'estomac , vomissement et diarrhée . L'éruption , la suractivité ou l'étourdissement ont été observe chez un petit nombre des patients

En cas d'overdose arrêter le médicament , traiter symptomatiquement , et instituer des mesures supportives comme exigées. Quand l'overdose est très récente, est il n'y a pas des contre indications , une attempte a l'emessie ou autre moyens d'enlever le médicament des estomacs .La néphrite intestinale résultant dans la défaillance rénale a été reporté chez un petit nombre de patient après l'overdose avec l'Amoxicilline. l'Amoxicilline et la clavulanate sont déplacés de la circulation par hémodialyse

PRÉSENTATION

Rapiclav-375: Bande de 3 comprimés

Rapiclav-625: Bande de 3 comprimés

STOCKAGE

Conservier en dessous de 30°C dans un endroit sec, l'humidité et de lumière
TENIR TOUS LES MEDICAMENTS HORS DE PORTEE DES ENFANTS

Fabriqué en Inde par

ipca

Ipsa Laboratories Ltd.

Siège Social: 48, Kandivli Ind. Estate, Mumbai 400 067

XXXXXX

Francophone

In House

O:\Art Work Data\Open Artworks\Rapiclav\Rapiclav 1 g\Registration\7 x 2's\lFrancophone

Size: 240 x 180 mm

Black