8817

Clavicin-457

Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Oral Suspension USP

457 mg / 5 ml

Route of administration:Oral

COMPOSITION:
Each 5 ml (after reconstitution) contains:
Clavulanate potassium USP equivalent to Clavulanic acid USP 57 mg
Amoxicillin Trihydrate USP equivalent to Amoxicillin USP 400 mg

Dosage form:
Powder for Oral Suspension

Clinical Pharmacology
Pharmacokinetics:
Combining amoxicillin clavulanic acid cause no appreciable alteration of the pharmacokinetics of two drugs with respect to their separate administration. After oral administration, the two components of maximum plasma concentration of about an hour. The absorption is not affected by food, milk, ranitidine or pirenzepine. The distribution of tissues and body fluids of the two components is generally sufficient to achieve antibacterial levels, although the concentration may be a little weak in bronchial secretions and cerebrospinal fluid. The pharmaco-kinetic profile of amoxicillin and clavulanic acid in children is parallel to that of the adult.

Pharmacodynamics:
CLAVICIN 457 suspension is a formulation of amoxicillin and clavulanic acid. Amoxicillin has a broad spectrum of bactericidal activity against many gram-positive and gram-negative bacterial organisms. Amoxicillin is, however, susceptible to degradation by beta milk meters, and therefore the spectrum of activity does not include organisms which produce these enzymes. The formulation of amoxicillin and clavulanic acid in CLAVICIN 457 suspension protects degradation amoxicillin (beta)-lactamase enzymes and effectively extends the spectrum antibiotic amoxicillin include many bacteria normally resistant to amoxicillin and other (beta)-lactam antibiotics. Amoxicillin acid has been shown to be active against most of the following strains of microorganisms, both in vitro and in clinical infections.

Gram Positive Micro-organisms :
Aerobic: Staphylococcus aureus, coagulase-negative staphylococci (including Staphylococcus epider-midis), Streptococcus pyogenes, Bacillus anthracis, Coryne-bacterium, viridians Strptococcus, Entero-coccus faecium, Enterococcus faecalis, Listeria monocyto-genes, Streptococcus agalactiae. Anaerobic Clostridium species, Peptococcus species, Peptostre-ptococcus species.

Gram-negative microorganisms: Escherichia coli Aerobic, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Klebsiella, Salmonella, Shigella, Bordetella pertussis, Gardnerella vaginalis, Legionella, Brucella, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Haemophilus influenza, moraxwlla catarrhalis, Pasteurella multocida, Vibrio cholerae Helicobacter pyroli, Yersinia enterocolitica Anaerobes Bacteroides species including B.fragilis, Fusobacterium species.

Indications:
CLAVICIN 457 suspension is indicated for the treatment of patients in the community of acute bacterial sinusitis or pneumonia due to confirmed or suspected β-lactamase-producing pathogens (eg, H. influenzae, M. catarrhalis, H. parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, or methicillin-susceptible S. aureus) and S. pneumoniae with reduced susceptibility to penicillin (eg, penicillin MIC = 2 mcg / ml). CLAVICIN 457 suspension is not indicated for the treatment of infections due to S. pneumoniae with penicillin MICs ⩾ 4 mcg/mL. Data are limited as regards the infections with S. pneumoniae with penicillin MICs ⩾4 mcg/mL.

Contra-indications:
CLAVICIN 457 suspension is against-indicated in patients with a history of allergic reactions to penicillin. It is also against-indicated in patients with cholestatic jaundice /associated with hepatic dysfunction treatment with amoxicillin / clavulanate potassium. CLAVICIN 457 suspension is against-indicated in patients with severe renal impairment (creatinine clearance <30mL/min.) And in hemodialysis patients.

Interactions:
Allopurinol: May increase the risk of allergic reactions or hypersensitivity to amoxicillin.

BCG: Antibiotics may reduce the therapeutic effect of BCG.

Fusidic acid: may decrease the therapeutic effect of penicillin.

Methotrexate: penicillins may reduce the elimination of methotrexate.

Mycophenolate: Penicillins may decrease serum concentrations of the active metabolite (s) of mycophenolate. This effect appears to be the result of altered enterohepatic recirculation.

Probenecid: May increase serum concentrations of penicillins.

Tetracycline derivatives: May decrease the therapeutic effect of penicillin.

Management: Vaccination with a live attenuated vaccine for typhoid (Ty21a) should be avoided in patients treated with antibacterial agents systemic. The use of this vaccine should be postponed until at least 24 hours after the cessation of antibacterial agents.

Warnings and Precautions:
While amoxicillin / clavulanate potassium possesses the characteristic low toxicity of the penicillin antibiotics, periodic assessment of organ system functions, including renal, hepatic and hematopoietic function is recommended if the treatment is longer than for the drug is approved for administration CLAVICIN 457 suspension should be taken every 12 hours with a meal or snack to reduce the possibility of gastrointestinal disorders.

Side effects:
Serious and occasionally fatal hypersensitivity (anaphylactic) reactions have been reported in patients on penicillin therapy. These reactions are more likely to occur in individuals with a history of hypersensitivity to penicillin and/or a history of sensitivity to multiple allergens. CLAVICIN 457 suspension should be used with caution in patients with hepatic dysfunction signs. Liver toxicity associated with the use of amoxycillin / potassium clavulanate is usually reversible.

Abuse and dependence Drugs:
Not applicable.

Symptoms of overdose and antidote:
Significant toxicity and mortality has been demonstra-ted in male and female mice at doses exceeding 5000 mg/kg; in rats at doses estimated at between 1,300 and 2,400 mg/kg; in hamsters at doses in excess of 10000 mg/kg and in the rabbit, with estimated doses between 500 and 1250 mg/kg. In animals, symptoms were demonstrated in a dose-response relationship and diarrhea, vomiting, tachy-cardia, and respiratory distress.

Management of intoxication: There is no specific antidote to an overdose. Treatment consists of haemodialysis and symptomatic measures paying attention to water and electrolyte balance. Administration of medicinal charcoal and gastric lavage is useful only in case of very high overdose.

Dosage and Administration:
Usual dose for the treatment of infection. Patients over 12 weeks (3 months) and older Mild to moderate infections 25/3.6mg/kg/day bid severe infection and otitis media, sinusitis, lower respiratory offers 25/3.6 mg/kg/day in mild to moderate infections (upper respiratory tract infections, e.g. recurrent tonsillitis, lower respiratory infections and skin and soft tissue infections)

Storage conditions:
Store at a temperature not exceeding 25°C. Protect from sunlight and moisture.
Reconstituted suspension should be stored in a refrigerator (2-8°C) and used within seven days.

Presentation:
70 ml in 100 ml bottle packed in a printed mono carton along with pack insert and silica gel pouch.

A Product of :
Strides
Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore – 560076, Karnataka, India.

1041015

8817

130 x 230mm - Front side

Clavicin-457

Amoxicilline et Clavulanate de Potassium pour Suspension buvable USP

457 mg / 5 ml

Mode d'administration: Orale

COMPOSITION:
Chaque 5 ml (après reconstitution) contient:
Clavulanate de potassium USP équivalent à l'acide clavulanique USP 57 mg

Amoxicilline Trihydratée USP équivalent à l'amoxicilline USP 400 mg

Forme pharmaceutique:
Poudre pour suspension buvable

Pharmacologie Clinique

Pharmacocinétique

La combinaison d'Amoxicilline et d'acide clavulanique ne provoque aucune altération appréciable de la pharmacocinétique des deux médicaments par rapport à leur administration séparée. Après administration orale, les deux composants atteignent une concentration plasmatique maximale en environ une heure. L'absorption n'est pas affectée par les aliments, le lait, la ranitidine et pirenzepine. La distribution dans les tissus et les fluides corporels des deux composants est généralement suffisante pour atteindre des niveaux antibactériens, même si la concentration peut être un peu moins dans les sécrétions bronchiques et le liquide céphalo-rachidien. Le profil pharmacocinétique de l'amoxicilline et de l'acide clavulanique chez les enfants est parallèle à celui de l'adulte.

Pharmacodynamique

Clavicin suspension 457 est une formulation d'amoxicilline et d'acide clavulanique, puissant inhibiteur de béta-lactamases. L'amoxicilline est toutefois susceptible de se dégrader par la bêta-lactamase et, par conséquent, le spectre d'activité ne comprend pas les organismes qui produisent ces enzymes. La formulation d'amoxicilline et d'acide clavulanique dans la suspension CLAVICIN 457 empêche la dégradation de l'amoxicilline par les enzymes bêta-lactamase et étend le spectre d'activité antibactérienne de l'amoxicilline pour inclure de nombreuses bactéries normalement résistantes à l'amoxicilline et à d'autres antibiotiques bêta-lactamine efficacement.L'association d'amoxicilline a été montre d'être actif contre la plupart des souches de micro organismes suivants, à la fois invitro et dans les infections cliniques.

Les micro-organismes Gram positifs:
Aérobie: Staphylococcus aureus, staphylocoques à coagulase négative (y compris Staphylococcus epider-midis), Streptococcus pyogenes, Bacillus anthracis, Corynebacterium, viridans Strptococcus, Enterococcus faecium, Enterococcus faecalis, Listeria monocytogenes, Streptococcus agalactiae. Les espèces de Clostridium, des espèces anaérobies Peptococcus, espèce Peptostreptococcus.

Micro-organismes Gram négatif: Escherichia coli aérobie, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Klebsiella, Salmonella, Shigella, Bordetella pertussis, Gardnerella vaginalis, Legionella, Brucella, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Haemophilus influenza, moraxwlla catarrhalis, Pasteurella multocida, Vibrio cholerae Helicobacter pylori, espèces Yersinia enterocolitica anaérobies Bacteroides y compris les espèces B.fragilis, Fusobacterium.

Indications:
CLAVICIN 457 suspension est indiqué pour le traite-ment des patients atteinte de la sinusite bactérienne aiguë ou la pneumonie, due à des agents pathogènes β-lactamase confirmés ou suspecte (par exemple, H. influenzae, M. catarrhalis, H. parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, ou la méthicilline-susceptible S. aureus) et S. pneumoniae ayant une sensibilité réduite à la pénicilline (par exemple, la pénicilline CMI = 2 mcg/ml). Clavicin 457 suspension ne est pas indiqué pour le traitement des infections dues à S. pneumoniae à la pénicilline, CMI ⩾ 4mcg/mL. Les données sont limitées en ce qui concerne les infections à S. pneumoniae à la pénicilline, CMI ⩾4 mcg/mL.

Contre-indications:
CLAVICIN 457 suspensions est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques à la pénicilline. Il est également contre-indiqué chez les patients présentant un ictère choles-tatique / associée au traitement de la dysfonction hépatique avec l'amoxicilline / clavulanate de potassium. CLAVICIN 457 suspension est contre-indiqué chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine <30 ml / min.) Et chez les patients hémodialysés

Interactions:
Allopurinol: Peut augmenter le risque de réactions allergiques ou d'hypersensibilité à l'amoxicilline.

BCG: Antibiotiques peut réduire l'effet thérapeutique du BCG.

L'acide fusidique: Peut diminuer l'effet thérapeutique de la pénicilline.

Méthotrexate: Pénicillines peuvent réduire l'élimination du méthotrexate.

Mycophénolate: Pénicillines peuvent diminuer les concentrations sériques du métabolite actif (s) du mycophénolate. Cet effet semble être le résultat de la recirculation entéro-hépatique altérée.

Probénécide: Peut augmenter les concentrations sériques de pénicillines.

Dérivés de la tétracycline: Peuvent diminuer l'effet thérapeutique de la pénicilline.

Gestion: La vaccination avec un vaccin vivant atténué contre la typhoïde (Ty21a) doit être évitée chez les patients traités avec des agents antibactériens systémiques. L'utilisation de ce vaccin devrait être reportée jusqu'à au moins 24 heures après la cessation des agents antibactériens.

Mises en garde et Précautions:
Alors que l'amoxicilline / acide clavulanique possède une caractéristique de faible toxicité des antibiotiques de pénicilline, l'évaluation périodique du système d'organes, y compris rénale, hépatique et héma topoïétique est recommandé si le traitement est plus long que prévu. L'administration de CLAVICIN 457 suspension devrait être prise toutes les 12 heures avec un repas ou une collation à réduire le risque de troubles gastro-intestinaux.

Effets secondaires:
L'hypersensibilité (réactions anaphylactiques) graves et parfois fatales ont été rapportés chez des patients sous traitement à la pénicilline. Ces réactions sont plus susceptibles de se produire chez les personnes ayant des antécédents d'hypersensibilité à la pénicilline et / ou des antécédents de sensibilité à de multiples allergènes. CLAVICIN 457 suspension doit être utilisée avec prudence chez les patients présen-tant des signes de dysfonctionnement hépatique. La toxicité hépatique associée à l'utilisation d'amoxi-cilline / clavulanate de potassium est habituellement réversible.

Surdosage et antidote:
Une toxicité significative et la mortalité a été démontrée chez les souris mâles et femelles à des doses supéri-eures à 5000 mg/kg; chez les rats à des doses estimées entre 1,300 et 2,400 mg/kg; chez les hamsters à des doses supérieures à 10000 mg/kg et chez le lapin, avec les doses estimées entre 500 et 1250 mg/kg. Chez les animaux, les symptômes ont été démontrés dans une relation dose/réaction et la diarrhée, des vomissements, tachycardie, et une détresse respiratoire ont été rapportés.

Prise en charge de l'intoxication: Il n'existe pas d'antidote spécifique à une surdosage. Le traitement consiste en une hémodialyse et le traitement symptomatique en accordant une attention à l'équilibre de l'eau et des électrolytes. L'administration de charbon médicinal et de lavage gastrique n'est utile qu'en cas de surdosage très élevé

Posologie et Administration:
La dose habituelle pour le traitement de l'infection pour les patients de plus de 12 semaines (3 mois) et plus atteint d'infections bénignes à modérées est de 25/3,6 mg/kg/jour deux fois par jour
En cas d'infection sévère et l'otite, Infection respir toires inférieures la dose est de 25/3,6 mg/kg/jour dans des infections légères à modérées (infections des voies respiratoires supérieures, par exemple une amygdalite récurrente, des infections respiratoires basses et des infections de la peau et des tissus mous)

Conditions de conservation:
Avant la reconstitution, le produit doit être conservé dans un endroit frais, sec en dessous de 25°C à l'abri de la lumière du soleil.
La suspension reconstituée doit être conservé au réfrigérateur (2-8°C) et utilisé dans les 7 jours qui suivent la reconstitution.

Présentation:
70 ml disponible en flacon de 100 ml dans un carton avec notice et une poche de gel de silice.

LISTE 1
A ne délivrer que sur ordonnace

Un produit de:
Strides
Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore – 560076, Karnataka, Inde.

8818

8818

130 x 230mm - Back side

CMO - ARTWORK DETAIL LABEL

		MFG. LOCATION	MORSEF PHARMACEUTICALS PVT. LTD.		
PRODUCT	Clavicin 457_Oral Suspension - 457 mg / 5 ml				
BUYER/COUNTRY	French Africa	COMPONENT	Pack Insert		
DIMENSION	130 x 230mm - Same Size			PACK	--------
NEW ITEM CODE	1041015	OLD ITEM CODE	1039152		
COLOUR SHADES	Black			No. of Colours	1

Change Control No.	PC-CM2/2020/006 Record Number: 248462	Artwork Version	2.0
Design/Style	Front & Back Printing. To be supplied with folded size:32.5x57.5 mm. Brand name appearing Top.		
Substrate	40 / 45 GSM paper.		
Special Instructions	Printing clarity to clear and sharp.		
Autocartonator Requirements	NA		

Caution to the printer: Before processing, please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis-matching with the APPROVED ARTWORK, please inform SCM / PD for further action. **DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTIONS FROM SCM / PD.**

RD/PD/008/F-01/R0