

135 mm FRONT

170 mm

AMOXICILLIN & POTASSIUMCLAVULANATE FOR ORAL SUSPENSION BP

**Imuclav ULTRA Syrup
Enfant**

Category: Antibiotic and anti-infective

Composition:

When reconstituted as directed,
Each 5 ml. of the reconstituted suspension contains:
Amoxicillin Trihydrate BP
equivalent to Amoxicillin.....250 mg
Diluted Potassium Clavulanate BP
equivalent to Clavulanic Acid.....31.25 mg
Excipients q.s.
In a flavoured syrupy base.

Excipients: Xanthum Gum, Colloidal Silicon Dioxide, Succinic acid, Aspartame, Silicon Dioxide (Celmix DS), Colloidal Silicon Dioxide & Trusil Pineapple Flavour.

Specification: Amoxicillin/clavulanate potassium is an oral antibacterial combination consisting of the semisynthetic antibiotic amoxicillin and the β -lactamase inhibitor, clavulanate potassium (the potassium salt of clavulanic acid). Amoxicillin is an analog of ampicillin, derived from the basic penicillin nucleus, 6-aminopenicillanic acid. The amoxicillin molecular formula is C₁₆H₁₉N₃O₅S₃H₂O, and the molecular weight is 419.46. Chemically, amoxicillin is (2S,5R,6R)-6-[(R)-2-Amino-2-(p-hydroxyphenyl) acetamido]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylic acid trihydrate.

Therapeutic indications

IMUCLAV ULTRA SYRUP is indicated for the treatment of the following infections in the adult and the child:

- Acute bacterial sinusitis (properly diagnosed)
- Acute otitis media
- acute exacerbations of chronic bronchitis (adequately diagnosed)
- community-acquired pneumonia
- cystitis
- Pyelonephritis
- Skin and soft tissue infections, especially cellulitis, animal bites, severe dental abscess and expanding cellulitis.
- Bone and joint infections, particularly osteomyelitis.

Consideration should be given to official recommendations regarding the appropriate use of antibacterial agents.

Pharmacological action: The two components of this combination product operate synergistically because clavulanic acid binds to lactase and there by competitively protects the amoxicillin against resistant lactamase producing strains. Both components are well absorbed after oral administration and are distributed into the lungs. They are largely excreted unchanged in the urine.

Precautions: While Amoxicillin/clavulanate potassium possesses the characteristic low toxicity of the penicillin group of antibiotics, periodic assessment of organ system functions, including renal, hepatic, and hematopoietic function, is advisable during prolonged therapy. A high percentage of patients with mononucleosis who receive ampicillin develop an erythematous skin rash. Thus, ampicillin-class antibiotics should not be administered.

Drug interaction: Probenecid decreases the renal tubular secretion of amoxicillin. Concurrent use with Amoxicillin/clavulanate potassium may result in increased and prolonged blood levels of amoxicillin. Coadministration of probenecid cannot be recommended. Abnormal prolongation of prothrombin time (increased international normalized ratio [INR]) has been reported rarely in patients receiving amoxicillin and oral anticoagulants. Appropriate monitoring should be undertaken when anticoagulants are prescribed concurrently. Adjustments in the dose of oral anticoagulants may be necessary to maintain the desired level of anticoagulation.

Contraindications: Amoxicillin/clavulanate potassium is contraindicated in patients with a history of allergic reactions to any penicillin. It is also contraindicated in patients with a previous history of cholestatic jaundice/hepatic dysfunction.

Dosage: As directed by physician.

Adverse effect: Diarrhea, pale or yellowed skin, dark colored urine, fever, confusion or weakness, easy bruising or bleeding, skin rash, bruising, severe.

Inclusion in a list of Poisonous Substances
Not applicable.

Storage: Store below 30°C. Protect from light and moisture.

Shelf life: 24 months

Reconstituted Oral Suspension:
Store at 2°C - 8°C (Refrigerator).
Store up to 7 days. Do not freeze.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.
At: #28, Phase-1, EPIP, Jharmajri, Baddi,
Distt. Solan (H.P.), INDIA.

135 mm BACK

170 mm

AMOXICILLINE ET CLAVULANATE DE POTASSIUM POUR SUSPENSION ORALE BP

**Imuclav ULTRA Syrup
NOURRISSON**

Classe thérapeutique: Antibiotique et anti-infectieux

Composition:

Après reconstitution selon les instructions,
Chaque 5 ml. de la suspension reconstituée contient:
Amoxicilline Trihydrate BP
éq. à Amoxicilline.....250 mg
Dilué clavulanate de potassium BP
éq. à Acide Clavulanique.....31.25 mg
Excipients q.s.
Dans une base sirupeuse aromatisée.

Excipients : Gomme de Xanthum, Dioxyde de silicium Colloidal, Acide Succinique, Aspartame, Dioxyde de silicium (Celmix DS), Dioxyde de Silicium Colloidal et Arôme Ananas Trusil.

Spécification: Amoxicilline / clavulanate de potassium est une combinaison antibactérienne comprenant l'amoxicilline, antibiotique semi-synthétique et l'inhibiteur de β -lactamase, le clavulanate de potassium (sel de potassium de l'acide clavulanique). L'amoxicilline est un analogue de l'ampicilline, provenant du noyau de base de la pénicilline, l'acide 6-aminopénicillanique. La formule moléculaire de l'amoxicilline est C₁₆H₁₉N₃O₅S₃H₂O, et le poids moléculaire est de 419,46. Au plan chimique, l'amoxicilline est (2S,5R,6R)-6-[(R)-2-Amino-2-(p-hydroxyphényl) acétamido]-3,3-diméthyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylique acide trihydrate.

Indications thérapeutiques

- IMUCLAV ULTRA SYRUP est indiqué pour le traitement des infections suivantes chez l'adulte et l'enfant :
- Sinusite bactérienne aiguë (diagnostiquée adéquatement)
 - Otite moyenne aiguë
 - exacerbations aiguës de bronchite chronique (diagnostiquée adéquatement)
 - pneumonie acquise dans la communauté
 - la cystite
 - Pyélonéphrite
 - Infections de la peau et des tissus mous, en particulier cellulite, morsures d'animaux, abcès dentaire grave et cellulite en expansion.
 - Infections osseuses et articulaires, en particulier ostéomyélite.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des agents antibactériens.

Action Pharmacologique: Les deux composants de ce produit fonctionnent en synergie car l'acide clavulanique se lie à la lactase et par la concurrence protège l'amoxicilline contre les souches résistantes productrices de lactamase. Les deux composants sont bien absorbés après administration par voie orale et sont distribués dans les poumons. Ils sont en grande partie excrétés sous forme inchangée dans les urines.

Précautions: Bien que l'amoxicilline / clavulanate de potassium possède la caractéristique de faible toxicité du groupe des pénicillines antibiotiques, l'évaluation périodique des fonctions organique, y compris les fonctions rénales, hépatiques et la fonction hématopoïétique, recommandée pendant les traitements de longue durée. Un fort pourcentage de patients atteints de mononucléose sous ampicilline ont développé une

éruption cutanée érythémateuse. Ainsi, les antibiotiques de la classe de l'ampicilline ne doivent pas être administrés à des patients atteints de mononucléose.

Interactions médicamenteuses: Le probénécide diminue la sécrétion tubulaire rénale de l'amoxicilline. L'utilisation concomitante avec l'amoxicilline / clavulanate potassium peut entraîner des taux sanguins élevés et prolongés d'amoxicilline. L'administration concomitante de probénécide n'est pas recommandée. L'allongement anormal du temps de prothrombine (augmentation du ratio international normalisé [RIN]) a rarement été signalé chez les patients recevant l'amoxicilline et les anticoagulants oraux. Une surveillance appropriée doit être entreprise lorsque des anticoagulants sont prescrits simultanément. L'ajustement de la dose des anticoagulants oraux peut être nécessaire pour maintenir le niveau souhaité d'anticoagulation.

Contre-indications: L'amoxicilline / clavulanate potassium est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques à la pénicilline. Il est également contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'ictère cholestatique / dysfonctionnement hépatique.

Posologie: Conformément à la prescription médicale.

Effet indésirable: Diarrhée, pâleur ou jaunisse, urine foncée, fièvre, confusion ou faiblesse, éruption cutanée, ecchymoses ou des saignements, ecchymoses, graves.

Inclusion dans une liste de substances toxiques
N'est pas applicable.

Stockage: Conserver en dessous de 30°C. Protégez de la lumière et de l'humidité.

Durée de conservation : 24 mois

Suspension orale reconstituée :
Conserver à 2°C - 8°C (Réfrigérateur).
Stocker jusqu'à 7 jours. Ne pas congeler.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.
At: #28, Phase-1, EPIP, Jharmajri, Baddi,
Distt. Solan (H.P.), INDIA.

UPDATED - 18-03-2025