

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

CO-AMOXICLAV FOR INJECTION BP 600 G

CO-AMOXICLAV FOR INJECTION BP 1.2 G

## CLAVEDEC

This is a fixed dose combination of Amoxicillin trihydrate (a beta lactam antibiotic) and Clavulanate Potassium (a betalactamase inhibitor) for Intravenous administration only.

### Composition :

Each Vial Contains :

Amoxicillin Sodium BP eq. to Amoxicillin .....500 mg  
Potassium Clavulanate USP Eq. to Clavulanic Acid .....100 mg

### Composition :

Each Vial Contains :

Amoxicillin Sodium BP eq. to Amoxicillin .....1000 mg  
Potassium Clavulanate USP Eq. to Clavulanic Acid .....200 mg

### Mechanism of Action:

The combination of Amoxicillin/Clavulanic acid is a beta lactam-beta-lactamase inhibitor combination. Amoxicillin interferes with bacterial cell wall synthesis during active multiplication, causing cell wall death and resultant bactericidal activity against susceptible bacteria. Clavulanic acid, being structurally similar to penicillins and cephalosporins, binds to beta-lactamase. The initial reversible complex is then converted into a covalent and irreversible one and inhibits betalactamases that may inactivate Amoxicillin. This results in an expanded spectrum of activity for Amoxicillin. Both given together show synergistic effect and exhibit bactericidal action. For such an effect, relatively low concentrations of Clavulanic acid are sufficient.

### Spectrum of Activity:

Resistance to many antibiotics is caused by bacterial enzymes which destroy the antibiotic before it can act on the pathogen. The Clavulanate in Amoxicillin/Clavulanate anticipates this defence mechanism by blocking the beta- lactamase enzymes, thus rendering the organisms sensitive to Amoxicillin's rapid bactericidal effect at concentrations readily attainable in the body. Clavulanate by itself has little antibacterial activity; however, in association with Amoxicillin, it produces an antibiotic agent of broad spectrum with wide application in hospital and general practice.

Amoxicillin/Clavulanate is bactericidal to a wide range of organisms including:

### Gram-positive:

Aerobes: Bacillus anthracis\*, Corynebacterium species, Enterococcus faecalis\*, Enterococcus faecium\*, Listeria monocytogenes, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Streptococcus agalactiae, Streptococcus species, Staphylococcus aureus\*, Coagulase negative staphylococci\* (including Staphylococcus epidermidis)  
Anaerobes: Clostridium species, Peptococcus species, Peptostreptococcus.

### Gram-negative:

Aerobes: Bordetella pertussis, Brucella species, Escherichia coli\*, Gardnerella vaginalis, Haemophilus influenzae\* Helicobacter pylori, Klebsiella species\*, Legionella species\*, Moraxella catarrhalis\*, Neisseria gonorrhoeae\*, Neisseria meningitidis\*, Pasteurella multocida, Proteus mirabilis\*, Proteus vulgaris\*, Salmonella species\*, Shigella species\* Vibrio cholerae, Yersinia enterocolitica\*, Anaerobes: Bacteroides species\* (including Bacteroides fragilis), Fusobacterium species\*.

\*Some members of these species of bacteria produce beta-lactamase, rendering them insensitive to Amoxicillin alone.

Infections caused by Amoxicillin-susceptible organisms are amenable to Amoxicillin/Clavulanate treatment due to its Amoxicillin content. Mixed infections caused by Amoxicillin-susceptible organisms in conjunction with Amoxicillin/Clavulanate susceptible beta-lactamase producing organisms may therefore be treated with Amoxicillin/Clavulanate. When given intravenously, the Amoxicillin-Clavulanic acid combination is given in the ratio of 5:1. The doses of combination are based on the Amoxicillin contents and are similar to those given when Amoxicillin alone is used.

### Pharmacokinetics:

Amoxicillin pharmacokinetics are not affected by Clavulanic acid.

Absorption : The two components of IV Amoxicillin and Clavulanic acid are fully dissociated in aqueous solution at physiological pH. While only minimal concentrations reach CSF in case of un-inflamed meninges, higher concentrations may be possible when the meninges are inflamed.

Protein binding: Low (17% to 20%)

Metabolism : Clavulanic acid is hepatically and extensively metabolized and is excreted in urine principally by the glomerular filtration.

Half-life: Neonates, full-term: 3.7 hours; Infants and Children: 1-2 hours; Adults with normal renal function; -1 hour for both agents.

Patients with CrCl <10ml/minute: 7-21 hours

Time to peak concentration : ~2 hours (after oral administration)

Elimination : Amoxicillin excreted primarily (80%) unchanged and Clavulanic acid is excreted 30% to 40% unchanged in the urine (lower in neonates)

### Indications:

The combination of Amoxicillin and Clavulanic acid is indicated for the short-term treatment of otitis media, sinusitis, and tonsillitis. It may also be used to treat infections caused by susceptible organisms involving the lower respiratory tract, skin and skin structure, bone and joints, and genito-urinary tract. In addition to the spectrum of Amoxicillin alone, the combination additionally covers beta-lactamase, producing B. catarrhalis, H. influenzae, N. gonorrhoeae, and S. aureus not MRSA). The expanded coverage of this combination makes it a useful alternative when amoxicillin resistance is present and patients cannot tolerate alternative treatment.

### Contraindications:

Amoxicillin/Clavulanic acid is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Amoxicillin, Clavulanic acid, or penicillin. Concomitant use of this combination with disulfiram should be avoided.

### USE IN PREGNANCY:

Reproduction studies in animals (mice & rats) with orally and parenterally administered Amoxicillin/Clavulanate have shown no teratogenic effects. In a single study in women with preterm, premature rupture of the foetal membrane (pPROM), it was reported that prophylactic treatment with Amoxicillin/Clavulanate may be associated with an increased risk of necrotising enterocolitis in neonates. As with all medicines, use should be avoided in pregnancy, especially during the first trimester, unless considered essential by the physician.

### Use in Lactation:

Amoxicillin/Clavulanate may be administered during the period of lactation. With the exception of the risk of sensitisation, associated with the excretion of trace quantities in breast milk, there are no detrimental effects for the infant.

### Adverse Reactions:

With the exception of adverse GI effects, which are greater for the combination than Amoxicillin alone when given orally, the adverse effects are generally similar to that of Amoxicillin alone and are essentially dose related. Clostridium difficile associated

diarrhoea and colitis (antibiotic-associated pseudo-membranous colitis) caused by toxin producing clostridia has been reported. Adverse reactions observed in pediatric patients are similar to those reported in adults. Abdominal discomfort, anorexia and flatulence, dyspepsia, gastritis, stomatitis, glossitis, black or hairy tongue and enterocolitis also have been reported. Moderate increases in serum concentrations of AST (SGOT) and/or ALT (SGPT), alkaline phosphatase and/or bilirubin have been observed in patients receiving Amoxicillin and clavulanic acid. Hepatic dysfunction reflected as cholestatic, hepatocellular or mixed cholestatic-hepatocellular changes have been reported most frequently in geriatric patients, males, or in patients receiving long-term therapy. Rarely, in <1% of patients, dizziness, headache, rash, urticaria, nausea, vomiting, diarrhoea, vaginitis, fever and slight thrombocytosis have been observed.

### Warnings & Precautions:

Patients taking Amoxicillin/clavulanate treatment require regular medical supervision.

Dosage adjustment is required in patients with renal impairment. Doses and/or frequency of administration should be modified in response to the degree of renal impairment.

High percentage of patients with infectious mononucleosis have developed rash during therapy. A low incidence of cross-allergy with other beta-lactam antibiotics including cephalosporins and cephamycins exists. Evaluate hepatic, hematological and renal function during prolonged therapy. A differential diagnosis for Clostridium difficile should be considered in patients who develop diarrhoea during Amoxicillin and clavulanate therapy.

### Drug Interactions:

**Decreased effect:**

Efficacy of oral contraceptives may be reduced.

**Increased effect:**

Disulfiram effect may be enhanced. Probenecid may increase Amoxicillin plasma levels by slowing the rate of renal tubular secretion and hence elimination. However, there is no effect on clavulanic acid profile. Given concomitantly, bleeding and prothrombin time of anticoagulants may be prolonged.

**Increased toxicity:**

Allopurinol theoretically has an additive potential for Amoxicillin rash.

### Dosage & Administration:

Amoxicillin/Clavulanic acid is for intravenous administration only (Intramuscular route or subcutaneous route of administration should not be used.)

Reconstitution : For IV Use, the contents of vial may be reconstituted in Sterilised Water for Injections BP as follows:

Strength of the vial	Sterilised Water for Injection BP
1200 mg	20 ml
600 mg	10 ml

The reconstituted solution may be administered by slow intravenous injection over a period of 3-4 minutes and within 20 minutes of reconstitution.

Usual dosage : The usual recommended doses are as follows:

Adults & children over 12 years	1200 mg every 8 hours*
Children 3 months - 12 years	30 mg/kg** every 8 hours*
Children <3 months	30 mg/kg** every 12 hours

\*The frequency may be increased to 6 hours in case of severe infections.

\*\*Each 30 mg contains 5 mg Clavulanate and 25 mg Amoxicillin

### Dosage For Surgical Prophylaxis:

Amoxicillin/Clavulanic acid may be given intravenously at induction of anesthesia. Since the intention is to cover the risk period, longer operations may require subsequent doses (up to 4 doses at an interval of 6 hours) of 1.2g I.V. Amoxicillin/Clavulanic acid (in case of clear clinical signs of infection at operation, a normal course of IV or oral Amoxicillin/Clavulanic acid therapy may be required post-operatively).

### Dosage Adjustment In Renal Impairment

CrCl	Dose in Adults	Dose (In Children)
> 30 mL/minute	No dosage adjustment required	No dosage adjustment required
10-30 mL/minute	1200 mg start followed by 600mg IV* every 12 hours	30 mg/kg every 12 hours
<10 mL/minute	1200 mg start followed by 600mg IV* every 24 hours	30 mg/kg every 24 hours

A similar adjustment may be made in case of children.

\*Since hemodialysis decrease plasma concentration, patients need in additional 600mg IV dose at the beginning and at the end of dialysis.

In patients with hepatic impairment, observe caution.

### Overdosage/Toxicology:

Overdosage may cause symptoms like neuromuscular hypersensitivity (agitation, hallucinations, asterixis, encephalopathy, confusion, and seizures) and electrolyte imbalance with potassium or sodium salts, especially in renal failure. Hemodialysis may be helpful in the removal of the drug from the blood. The treatment of overdosage is mostly supportive or symptom directed.

### Monitoring Parameters:

Assess patient at beginning and throughout therapy for infection. With prolonged therapy, monitor renal, hepatic, and hematologic function periodically.

### Reconstitution/ Stability

Reconstituted intravenous solution should be used as early as possible.

Amoxicillin/Clavulanic acid is not compatible with and should not be reconstituted or mixed with dextrose solution or sodium bicarbonate solution for injection or it should also not be mixed with any other medication.

### Patient Information:

Report diarrhoea promptly. Completion of entire course of therapy should be taken to ensure eradication of organism. The drug should be taken in equal intervals around-the-clock to maintain adequate blood levels. Females are advised to report onset of symptoms of candidal vaginitis to the physician. The drug combination may interfere with the effects of oral contraceptives.

### Storage :

Store in a cool and dry place. Protect from light.

keep all medicines out of reach of children.

Presentation : CLAVEDEC 1.2 gm is available in tray pack of clear glass vial of 20 ml and Sterilised Water for Injection BP 20 ml.

CLAVEDEC 600 mg is available in tray pack of clear glass vial of 10 ml and Sterilised Water for Injection BP 10 ml.

### Manufactured by :

Aqua Vitoe Laboratories  
Plot No. 4, Vill. Kunjhal, Nr.  
Jharmajri, Baddi, Dist.  
Solan-173 205 (H.P.) INDIA  
Mfg. Lic. No.: MB/07/536



Marketed By/Exploitant/Titulaire:  
**Zrenie Healthcare Private Limited**  
B-1208, West Gate, Nr. YMCA Club,  
S.G.Highway, Makarba, Ahmedabad,  
Gujarat, 380051, India.

214 x 240 mm BACK

45 GSM Bible Paper

After Fold Size : 55 x 120 mm

Pour l'utilisation de Enregistré Médecin ou hôpital ou laboratoire seulement

Amoxicilline et Acide Clavulanique Injectable

# CLVADEC

Ceci est une combinaison à dose fixe de trihydrate d'amoxicilline ( un lactame antibiotique bêta ) et clavulanate de potassium ( un inhibiteur de la bêta-lactamase ) à l'administration intraveineuse.

#### Composition:

Chaque flacon contient :  
Amoxicilline sodium BP, eq. à l'amoxicilline 1000 mg  
Clavulanate de potassium USP, eq. à acide clavulanique 200 mg

#### Composition:

Chaque flacon contient :  
Amoxicilline sodium BP, eq. à l'amoxicilline 1000 mg  
Clavulanate de potassium USP, eq. à acide clavulanique 200 mg

#### Mécanisme d'action :

La combinaison d' amoxicilline / acide clavulanique est une combinaison de l'inhibiteur de bêta- lactame - lactamase bêta . Amoxicilline interfère avec la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne pendant la multiplication actif, causant la mort de la paroi cellulaire et l'activité bactéricide contre les bactéries sensibles résultante . L'acide clavulanique , qui est structurellement similaire aux pénicillines et les céphalosporines , se lie à la bêta-lactamase . Le complexe réversible initial est ensuite convertie en une liaison covalente et irréversible l'un et inhibe bêta-lactamases qui peuvent inactifs amoxicilline . Il en résulte un spectre étendu d'activité pour l'amoxicilline . Les deux ensemble donnée montrent effet synergique et présentent action bactéricide . Pour un tel effet, des concentrations relativement faibles d'acide clavulanique sont suffisantes.

#### Spectre d'activité :

La résistance à de nombreux antibiotiques est causée par des enzymes bactériennes qui détruisent l'antibiotique avant qu'il puisse agir sur l'agent pathogène. Le Clavulanate dans Amoxicilline / Clavulanate prévoit ce mécanisme de défense en bloquant les enzymes bêta-lactamases , rendant ainsi les organismes sensibles à l'effet bactéricide rapide de l'amoxicilline à des concentrations facilement réalisables dans le corps . Clavulanate par lui-même a peu d'activité antibactérienne ; Toutefois , en association avec l'amoxicilline, il produit un agent antibiotique de large spectre avec une large application à l'hôpital et la médecine générale. Amoxicilline / Clavulanate est bactéricide à un large éventail d'organismes , y compris :

#### Gram - positif :

Aérobies : Bacillus anthracis \* , espèces Corynebacterium , Enterococcus faecalis " , Enterococcus faecium \* , Écoute monocytogènes , Streptococcus pneumoniae , Streptococcus pyogenes , Streptococcus viridans , Streptococcus agalactiae , Streptococcus , Staphylococcus aureus \* , staphylocoques à coagulase négative \* (y compris Staphylococcus epidermidis )  
Anaérobies : espèces Clostridium , espèces Peptococcus , Peptostreptococcus .

#### Gram négatif :

Aérobies : Bordetella pertussis , espèce Brucella , Escherichia coli \* , Gardnerella vaginalis , Haemophilus influenzae \* Helicobacter pylori , Klebsiella espèces \* , Legionella espèces \* , Moraxella catarrhalis \* , Neisseria gonorrhoeae \* , Neisseria meningitidis \* , Pasteurella , Proteus mirabilis mulocida \* , Proteus vulgaris " , Salmonella espèces \* , Shigella \* Vibrio cholerae , Yersinia enterocolitica \* ,  
Anaérobies : Bacteroides espèces \* , (y compris Bacteroides fragilis ) , espèces Fusobacterium \* .

\* Certains membres de ces espèces de bactéries produisent des bêta- lactamase , les rendant insensibles à l'amoxicilline seule .

Les infections causées par des organismes Amoxicilline - sensibles sont sensibles au traitement amoxicilline / Clavulanate en raison de sa teneur en amoxicilline . Des infections mixtes causées par des organismes amoxicilline - sensibles en conjonction avec l'amoxicilline / clavulanate organismes producteurs de bêta-lactamases sensibles peuvent donc être traités avec l'amoxicilline / clavulanate . Lorsqu'il est administré par voie intraveineuse, la combinaison d'acide clavulanique amoxicilline est donné dans le rapport de 5: 1 . Les doses de combinaison sont basées sur le contenu d'amoxicilline et sont semblables à ceux donnés lors de l'amoxicilline est utilisé seul .

#### Pharmacocinétique :

Pharmacocinétique de l'amoxicilline ne sont pas affectés par l'acide clavulanique .  
Absorption: Les deux composantes de la IV amoxicilline et de l'acide clavulanique sont totalement dissociés en solution aqueuse à pH physiologique .  
Alors que seules les concentrations minimales atteignent CSF dans le cas des méninges de l'ONU - enflammé , des concentrations plus élevées peuvent être possible lorsque les méninges sont enflammées .  
La liaison aux protéines : Bas ( 17 % à 20 % )  
Métabolisme: L'acide clavulanique est largement métabolisé par le foie et est excrété dans l'urine principalement par la filtration glomérulaire .  
Demi-vie: les nouveau-nés , à terme : 3,7 heures ; Les nourrissons et les enfants: 1-2 heures; Les adultes ayant une fonction rénale normale ; -1 Heures pour les deux agents .  
Les patients avec clairance de la créatinine < 10 ml / minute : 7-21 heures  
Temps de concentration maximale : ~ 2 heures ( après administration orale )  
Élimination: L'amoxicilline excrété principalement ( 80 % ) de l'acide clavulanique inchangé et est excrété 30 % à 40 % inchangée dans les urines ( plus bas dans les nouveau-nés )

#### Indications:

La combinaison d'amoxicilline et d'acide clavulanique est indiqué pour le traitement à court terme de l'otite moyenne , la sinusite et l'amygdalite . Il peut également être utilisé pour traiter les infections causées par des organismes sensibles impliquant la structure des voies respiratoires inférieures , de la peau et de la peau , les os et les articulations , et génito - urinaires. En plus du spectre de l'amoxicilline seule, la combinaison comprend en outre la bêta-lactamase , la production de B. catarrhalis , H. Influenzae , N. gonorrhoeae , S. aureus et ne MRSA ) . L' élargissement de la couverture de cette combinaison en fait une alternative utile lorsque la résistance à l' amoxicilline est présent et les patients ne peut pas tolérer un traitement alternatif .

#### Contre-indications:

Amoxicilline / acide clavulanique est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'amoxicilline , acide clavulanique , ou la pénicilline , l'utilisation concomitante de cette association avec le disulfirame doit être évitée .  
Utilisation pendant la grossesse :  
Les études de reproduction chez les animaux (souris et rats) avec oralement et administré par voie parentérale amoxicilline / clavulanate ont montré aucun effet tératogène . Dans une seule étude chez des femmes atteintes prématuré , la rupture prématurée des membranes foetales ( RPM ) , il a été signalé que le traitement prophylactique par amoxicilline / clavulanate peut être associée à un risque accru d' entérocolite nécrisante chez neonates.As avec tous les médicaments , l'utilisation devrait être évitée pendant la grossesse , en particulier pendant le premier trimestre , à moins considérée comme essentielle par le médecin

#### Utilisez Allaitement :

Amoxicilline / clavulanate peut être administrée au cours de la période de lactation . A l'exception du risque de sensibilisation , associée à l' excrétion de l'état de traces dans le lait maternel , il n'y a pas d'effets néfastes sur le nourrisson.

#### Adverse Reactions:

With the exception of adverse GI effects, which are greater for the combination than Amoxicillin alone when given orally, the adverse effects are generally similar to that of Amoxicillin alone and are essentially dose related. Clostridium difficile associated

la diarrhée et la colite ( colite pseudo- membraneuse associée aux antibiotiques ) provoquées par la production de toxine Clostridium a été rapportée. Les effets indésirables observés chez les patients pédiatriques sont similaires à ceux rapportés chez les adultes .

Douleurs abdominales, anorexie et la flatulence , dyspepsie, gastrite, stomatite , glossite , langue noire ou poilue et entérocolite ont également été signalés . Des augmentations modérées des concentrations sériques d'AST (SGOT ) et / ou ALT (SGPT ) , la phosphatase alcaline et / ou de la bilirubine ont été observés chez les patients recevant l'amoxicilline et de l'acide clavulanique . Dysfonction hépatique cholestatique reflète que , hépatocellulaire ou des changements de cholestatiques - hépatocellulaire mixtes ont été rapportés plus fréquemment chez les patients gériatriques , les hommes, ou chez les patients recevant un traitement à long terme . Rarement , chez < 1% des patients , des étourdissements , des maux de tête , éruption cutanée, urticaire , des nausées , des vomissements , la diarrhée , la vaginite , la fièvre et une légère thrombocytose ont été observés.

#### Avvertissements et précautions :

Les patients prenant un traitement amoxicilline / clavulanate nécessitent un suivi médical régulier .  
Un ajustement posologique est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale. Doses et / ou la fréquence d'administration doivent être modifiés en réponse au degré d'insuffisance rénale .  
Un pourcentage élevé de patients atteints de mononucléose infectieuse ont développé une éruption cutanée pendant le traitement . Une faible incidence de l'allergie croisée avec d'autres antibiotiques bêta-lactamines , y compris les céphalosporines et céphamycines existe . Évaluer hépatique , hématologique et la fonction rénale au cours du traitement prolongé . Un diagnostic différentiel de Clostridium difficile doit être envisagée chez les patients qui développent une diarrhée lors de l'amoxicilline et acide clavulanique thérapie.Interactions médicamenteuses:  
Diminution de l'effet :  
Efficacité des contraceptifs oraux peut être réduite .  
Augmentation de l'effet :  
Effet de Disulfiram peut être améliorée . Le probénécide peut augmenter les concentrations plasmatiques d'amoxicilline par le taux de sécrétion tubulaire rénale et par conséquent l'élimination ralentissement . Cependant, il n'y a pas d'effet sur le profil de l'acide clavulanique. Compte tenu de façon concomitante , saignement et du temps de prothrombine d'anticoagulants peut être prolongée .  
Augmentation de la toxicité :  
Allopurinol a théoriquement un potentiel d' additif pour l'amoxicilline éruption cutanée .  
Posologie et administration :  
Amoxicilline / acide clavulanique est à l'administration intraveineuse ( Voie intramusculaire ou sous-cutanée de l'administration ne devraient pas être utilisés . )  
Reconstitution: Pour IV Utilisation , le contenu du flacon peut être reconstitué dans Sterilisé eau pour préparations injectables BP comme suit:

Strength of the vial	Sterilised Water for injections BP
1200 mg	20 ml
600 mg	10 ml

La solution reconstituée peut être administré par injection intraveineuse lente sur une période de 3-4 minutes et dans les 20 minutes suivant la reconstitution.

Posologie habituelle : Les doses habituelles recommandées sont les suivantes :

Adults & children over 12 years	1200 mg every 8 hours*
Children 3 months - 12 years	30 mg/kg** every 8 hours*
Children <3 months	30 mg/kg** every 12 hours

\* La fréquence peut être augmentée à 6 heures en cas d'infections sévères .

\*\* Chaque 30 mg contient 5 mg et 25 mg Clavulanate amoxicilline

#### Posologie pour la prophylaxie chirurgicale:

Amoxicilline / acide clavulanique peut être administré par voie intraveineuse à l'induction de l'anesthésie . Puisque l'intention est de couvrir la période de risque , les opérations plus longues peuvent nécessiter des doses ultérieures ( jusqu'à 4 doses à un intervalle de 6 heures ) de 1,2 g IV Amoxicilline / acide clavulanique ( en cas de signes cliniques évidents d'infection à l'opération , un cours normal de IV ou orale amoxicilline / acide clavulanique la thérapie peut être nécessaire en post-opératoire ) .

#### Ajustement posologique en rénale Impairment

CrCl	Dose in Adults	Dose (In Children)
> 30 mL/minute	No dosage adjustment required	No dosage adjustment required
10-30 mL/minute	1200 mg start followed by 600mg IV* every 12 hours	30 mg/kg every 12 hours
<10 mL/minute	1200 mg start followed by 600mg IV* every 24 hours	30 mg/kg every 24 hours

Un ajustement similaire peut être faite dans le cas des enfants .

\* Etant donné que la concentration plasmatique de diminution de l'hémodialyse, les patients ont besoin de la dose 600 mg IV supplémentaire au début et à la fin de la dialyse .

Chez les patients atteints d'insuffisance hépatique , d'observer la prudence .

#### Surdosage / toxicologie :

Le surdosage Peut provoquer des Symptômes tels hypersensibilité neuromusculaire (agitation , hallucinations , astérisis , encéphalopathie , confusion, et les saisies ) et non Déséquilibre électrolytique Avec des Sels de potassium de ous de sodium, en Particulier Dans l' insuffisance rénale . L' hémodialyse can be utile Dans l' élimination du médicament Dans Le Sang . Le Traitement D'UN surdosage Est redingote de Soutien ous orienté Symptômes .

#### Paramètres de surveillance:

Évaluer patient au début et pendant tout le traitement de l'infection . Avec un traitement prolongé , surveiller rénale, hépatique , et la fonction hématologique périodiquement .  
Reconstitution / Stabilité  
Solution intraveineuse reconstitué doit être utilisé le plus tôt possible .  
Amoxicilline / acide clavulanique est pas compatible avec et ne doit pas être reconstitué ou mélangé avec une solution de bicarbonate de sodium ou le dextrose solution pour injection ou il ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments .

#### Information pour les patients :

Signaler la diarrhée rapidement. Achèvement du cours entier de la thérapie doivent être prises pour garantir l'éradication de l'organisme . Le médicament doit être pris à des intervalles égaux autour de l'horloge pour maintenir les niveaux sanguins adéquats . Les femmes sont invitées à signaler l'apparition des symptômes de la vaginite à Candida chez le médecin . La combinaison de médicaments peut interférer avec les effets des contraceptifs oraux .

#### Stockage:

Conservez dans un endroit frais et sec . Protéger de la lumière .  
garder tous les médicaments hors de portée des enfants .  
Présentation : CLVADEC 1,2 g est disponible en barquette de flacon en verre transparent de 20 ml et stérilisé eau pour préparations injectables BP 20 ml .  
CLVADEC 600 est disponible en barquette de flacon en verre transparent de 10 ml et stérilisé eau pour préparations injectables BP 10 ml .

#### Manufactured by :

Aqua Viteo Laboratories  
Plot No. 4, Vill. Kunjhat, Nr. Jharmajri, Baddi, Dist. Solan-173 205 (H.P.) INDIA  
Mfg. Lic. No.: MB/07/536



Marketed By/Exploitant/Titulaire:  
**Zrenie Healthcare Private Limited**  
B-1208, West Gate, Nr. YMCA Club,  
S.G.Highway, Makarba, Ahmedabad,  
Gujarat, 380051, India.