

Résumé des Caractéristiques du Produit

Clavicin-457 - Amoxicilline et Clavulanate de Potassium pour Suspension buvable USP 457 mg /5 ml

1. Nom commercial du Produit

Clavicin-457 - Amoxicilline et Clavulanate de Potassium pour Suspension buvable USP 457 mg /5 ml

2. Dénomination commune Internationale

Clavulanate de potassium USP equivalent a l'acide clavulanique USP 57 mg/L'amoxicilline trihydrate USP equivalent a L'amoxicilline USP400mg.

3. Forme Pharmaceutique, Composition et Présentation

Forme: Poudre pour suspension buvable

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

Composition: - Chaque 5 ml (après reconstitution) contient: Clavulanate de potassium USP equivalent à l'acide clavulanique USP 57 mg / L'amoxicilline trihydrate USP equivalent a L'amoxicilline USP400mg.

4. Composition: ingrédient(s) actif et excipients

numéro de.	Nom du Produit	spécification	Allégation de l'étiquette	excédents%	Quantité / 5,0 ml Posologie chez (gm)	Quantité pour 83 076 Dosage de 5,0 ml en (Kg)
1	Trihydrate d'amoxicilline équivalent à l'amoxicilline	IP/BP/USP	400 mg	3.84%	0.47678	39.609
2	Clav. potassium avec du dioxyde de silicone / SYLOID 1: 1 Equivalent à acide clavulanique (dosage de 40,68% en base est)	USP/ IHS	57.0 mg	20%	0.684 ~ 0.16814 mg	5.682 kgA ~ 13.967 kg.
3	Benzoate de sodium	IP/BP/USP	-	-	0.0080	0.665
4	Cellulose microcristalline	IP/BP/USP	-	-	0.0375	3.115
5	Ananas Saveur Trusil	IHS	-	-	0.005	0.415
6	Dioxyde de silicium colloïdal (Aerosil)	IP/BP/USP	-	-	0.0375	3.115
7	Talc (purifié)	IP/BP/USP	-	-	0.003	0.249
8	Citrate de sodium	IP/BP/USP	-	-	0.002	0.166
9	L'acide citrique (anhydre)	IP/BP/USP	-	-	0.003	0.249
10	aspartame	IP/BP/USP	-	-	0.002	0.166
11	mannitol	IP/BP/USP	-	-	**0.55808	**46.363
total de					1.300 gm	108.00 Kg

Note:

1. amoxicilline 365,41 mg ~ trihydrate d'amoxicilline 419,45 mg selon USP
2. Amoxicilline 400 mg ~ 459.156 mg de trihydrate d'amoxicilline

3. trihydrate d'amoxicilline 480,00 mg comprend 3,84% excédents

4. clavulanate de potassium avec du dioxyde de silicium / Syloid (1: 1) la quantité alter selon la puissance et calculer Quantité de clavulanate de potassium avec du dioxyde de silicium / Syloid 1: 1 en tant que base est et de compenser ce poids avec du mannitol de façon à maintenir le contenu net par bouteille constante.

Les calculs de clavulanate de potassium avec du dioxyde de silicium ou Syloid (1: 1) pour la taille du lot 7200 Dosage

Quantité de potassium clavulanate avec du dioxyde de silicium ou Syloid (1: 1) en tant que base

$$= \frac{\text{Potency on dried basis} \times (100 - \text{teneur en eau})}{100}$$

57,0 mg / ml 5 d'acide clavulanique avec 20% excédents = 68,40 mg d'acide clavulanique = 0,0684 d'acide clavulanique

Quantité de clavulanate de potassium avec du dioxyde de silicium ou Syloid (1: 1) pour dosage 83076

$$= \frac{0.0684 \times 83.076}{40.68 \%} = 13.967 \text{ kg (potency 40.68\%)}$$

5. Propriété Thérapeutique: CLAVICIN 457 suspension est Indiqué pour le traitement des patients atteints de la sinusite bactérienne aiguë ou la pneumonia, 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). Clavacin 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 ce qui concerné les infections à S. pneumoniae à la pénicilline, CMI > 4 mcg/ml.

6. Pharmacologie

L'association amoxicilline et acide clavulanique ne cause aucune alteration significative sur la pharmacocinétique des deux composants de la formulation à regard de leur administration séparée. Après administration orale, les deux composants ont une concentration plasma-tique maximale d'environ une heure. L'absorption n'est pas affectée par les aliments, le lait, la ranitidine ou la pirenzepine. La distribution des tissus et fluides corporels des deux composants est généralement suffisante pour atteindre des niveaux antibactériens, mais la concentration peut être un peu plus faible dans les sécrétions bronchiques et le liquide

céphato - rachidien. Le profil pharmacocinétique de l'amoxicilline et l'acide clavulanique chez les enfants est parallèle à celui de l'adulte.

Pharmacodynamie:

CLAVICIN suspension 457 est une formulation d'amoxicilline et d'acide clavulanique. L'amoxicilline a un large spectre d'activité d'acide bactéricide contre de nombreux organismes bactériens à gram-positif et à gram-négatif. L'amoxicilline est toutefois sensible à la dégradation par les lactamases à beta, et donc le spectre d'activité ne contenant pas d'organismes qui produisent ces enzymes. La formulation de l'amoxicilline et de l'acide clavulanique dans CLAVICIN 457 suspension protège la dégradation amoxicilline (beta) lactamase enzymes et se étend le spectre antibiotique Amoxicilline comprend de nombreuses bactéries normalement résistants à l'amoxicilline et d'autres (beta) - lactamines efficacement. L'association amoxicilline été montré pour être actif contre la plupart des souches de micro organismes suivants, à la fois in vitro et dans les actions cliniques.

Los micro-organismes Gram positifs:

Aérobies: Staphylococcus aureus, staphylocoques à coagulase négative (y compris Staphylococcus epidermidis). Streptococcus pyogenes, Bacillus anthracis, Corynebacterium, viridans Streptococcus, Enterococcus faecium, Enterococcus faecalis, Listeria monocytogenes, Streptococcus agalactiae. Les espèces de Clostridium, des espèces anaérobies Peptococcus, espèce Peptostreptococcus.

Micro-organisms Gram négatif:

Escherichia coli Aérobies, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Klebsiella, Salmonella, Shigella, Bordetella pertussis, Gardnerella vaginalis, legionella, Brucella, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Haemophilus Influenza, moraxella catarrhalis, Pasteurella multocida, Vibrio cholerae Helicobacter pylori, espèces Yersinia enterocolitica anaérobies Bacteroides y compris les espèces B. Fragilis, Fusobacterium.

Indications

Indiqué pour saignements utérins dysfonctionnel (anovulation), l'aménorrhée secondaire et l'endométriose légère à modérée.

7. Posologie et mode d'administration

Posologie et Mode d'administration

Orale.

Adultes: saignements utérins dysfonctionnel (anovulation): 2,5 à 10 mg par jour pendant 5 à 10 jours à compter du jour supposé être le 16^{ème} jour jusqu'au 21^{ème} jour du cycle. Le traitement doit être donné pour deux cycles consécutifs. Lorsque le saignement se produit à partir d'un endomètre prolifératif peu

développé, oestrogénothérapie conventionnel peut être utilisé en conjonction avec de Médroxyprogestérone Acétate à des doses de 5 à 10 mg pendant 10 jours.

Aménorrhée secondaire: de 2,5 à 10 mg par jour pendant 5 à 10 jours à compter du à compter du jour supposé être le 16ème jour jusqu'au 21ème jour du cycle. Répéter le traitement pendant trois cycles consécutifs. Dans l'aménorrhée associée à un endomètre prolifératif peu développé, oestrogénothérapie conventionnel peut être utilisé en conjonction avec de l'acétate de Médroxyprogestérone à des doses de 5 à 10 mg pendant 10 jours.

Légère à modérée endométriose: Dès le premier jour du cycle menstruel, 10 mg trois fois par jour pendant 90 jours consécutifs. Saignement de percée, qui est autolimité, peut se produire. Aucune thérapie hormonale supplémentaire n'est recommandée pour la gestion de ce saignement.

Personnes âgées: Non recommandé

Enfants: Non recommandé

8. Reactions Indésirables:

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 présentant des signes de dysfonctionnement hépatique. La toxicité hépatique associée à l'utilisation d'amoxicilline / clavulanate de potassium est habituellement réversible.

9. Contre-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.

10. Utilisation pendant la grossesse

-

11. Interactions Médicamenteuses

Aminoglutéthimide administré simultanément avec médroxyprogestérone acétate comprimés peuvent baisser de façon significative la biodisponibilité de médroxyprogestérone acétate comprimés. Interactions avec d'autres médicaments (y compris les traitements anticoagulants oraux) ont été rarement rapportées, mais la causalité n'a pas été déterminée. La possibilité d'interaction devrait garder à l'esprit chez les patients recevant un traitement concomitant avec d'autres médicaments. Le métabolisme des progestatifs peut être augmenté par l'utilisation concomitante de substances connues pour induire des enzymes métabolisme des

médicaments, en particulier les enzymes du cytochrome P450, comme les anticonvulsivants (phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine) et anti-infectieux (par exemple rifampicine, rifabutine, névirapine, éfavirenz). Ritonavir et le nelfinavir, bien connu comme de puissants inhibiteurs, en revanche exposition induisant propriétés lorsqu'il est utilisé avec des hormones stéroïdiennes. Préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) peuvent induire le métabolisme des progestatifs. Cliniquement, une augmentation du métabolisme des progestatifs peut conduire à une diminution de l'effet.

12. 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 hématopoïétique 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 présentant des signes de dysfonctionnement hépatique. La toxicité hépatique associée est l'utilisation d'amoxicilline / clavulanate de potassium est habituellement réversible.

13. Surdosage

Une toxicité significative et la mortalité a été démontrée chez les souris mâles et femelles à des doses supérieures 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 démontré dans une relation dose/réactions et la diarrhée, des vomissements, tachycardia, et une détresse respiratoire ont été rapportés.

14. Réactions Indesirables

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 présentant des signes de dysfonctionnement hépatique. La toxicité hépatique associée à l'utilisation d'amoxicilline / clavulanate de potassium est habituellement réversible.

16. Particularités Pharmaceutique

16.1 List d'Excipients

amidon de maïs, lactose. Sodium Benzoate, Eau purifiée, povidone et Stéarate de magnésium

16.2 Incompatibilités

pas applicable

16.3 Durée de conservation

Duree de conservation 24 mois

16.4 Condition spéciale 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 consommer dans les 7 jours qui suivent la reconstitution.

16.5 Présentation

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

16.6 Instructions d'emploi

Voir notice.

Liste de substances toxiques :

Liste-I.

17. Dispensation:

-

18. Name of the Fabricant:

Morsef Pharmaceuticals Pvt Ltd

Plot No-D-16/7, T.T.C, Industrial area,

M.I.D.C, Navi Mumbai, Thane-400703

Maharashtra, India

19. Titulaire d'AMM:

Strides Pharma Science Limited Bilekahalli,

Bannerghatta Road, Bangalore-560076,

India