

Klabex®

Clarithromycin USP

Description: Clarithromycin is a macrolide antibiotic. Clarithromycin is active against most gram-positive bacteria, Chlamydia, some gram-negative bacteria and Mycoplasmas.

Mode of action: It acts by inhibiting microsomal protein synthesis by binding to the 50S subunit of the bacterial ribosome.

Pharmacokinetics: Clarithromycin is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract and undergoes first pass metabolism; the bioavailability of the parent drug is about 55%. The absorption is unaffected by the presence of food. Peak plasma concentration of clarithromycin is non-linear and doses dependent. It is metabolized in liver and excreted in faeces. Substantial amount also excreted in the urine. The terminal half life of clarithromycin is 3 to 4 hours in patients receiving 250 mg doses twice daily, and about 5 to 7 hours in those receiving 500 mg twice daily.

Composition: Klabex® 500 mg Tablet: Each film coated tablet contains Clarithromycin USP 500 mg.

Klabex® 60 ml GFS: After reconstitution, each 5 ml contains Clarithromycin USP 125 mg.

Indications: LRTIs: Acute and chronic bronchitis and pneumonia
URTIs: Sinusitis and pharyngitis
Community-acquired pneumonia, atypical pneumonia
Skin and soft tissue infection
Adjunct in the treatment of duodenal ulcers to eradicate of *H. pylori*

Dosage & administration: Clarithromycin may be given with or without meals.
Adults (12 years or above):

250 mg twice daily for 7 days. Dose may be increased to 500 mg twice daily for up to 14 days in pneumonia or severe infections.

Combination therapy for *H. pylori* infection:
Clarithromycin 500 mg (two 250 mg tablets or one 500 mg tablet) twice daily in combination with Amoxicillin 1000 mg twice daily and Rabeprazole 20 mg twice daily should be continued for 10 days.

Children (below 12 years to 1 month):
The usual recommended daily dosage is 15 mg/kg in 2 divided doses for 10 days.

Approximate Calculation of dose:
1. For 8-11 kg body weight (1 month - 2 years) 2.5 ml 12 hourly for 10 days

2. For 12-19 kg body weight (3 - 6 years) 5 ml 12 hourly for 10 days

3. For 20-29 kg body weight (7 - 9 years) 7.5 ml 12 hourly for 10 days

4. For 30-40 kg body weight (10 - 12 years) 10 ml 12 hourly for 10 days

Direction for reconstitution of suspension:
Shake the bottle to loosen granules. Add 35 ml of boiled and cooled water with the help of the supplied cup, to the dry granules of the bottle. For ease of preparation,

add water to the bottle in two proportions. Shake well after each addition until all the granules is in suspension.

Note: Shake the suspension well before each use. Keep the bottle tightly closed. The reconstituted suspension should be stored in a cool and dry place, preferably in refrigerator.

Contraindications: Hypersensitive to Clarithromycin, Erythromycin or any of the macrolide antibiotics. Patients receiving terfenadine who have pre-existing cardiac abnormalities or electrolyte disturbances.

Side effects: The most frequently reported events in adults taking Clarithromycin were diarrhoea (3%), nausea (3%), abnormal taste (3%), dyspepsia (2%), abdominal pain/discomfort (2%), headache (2%) and oral monilia.

Use in pregnancy & lactation: Clarithromycin is not recommended for pregnant women. Breast milk from mothers receiving Clarithromycin should not be given to infants until treatment is completed. Clarithromycin may be used in neonates and children in appropriate doses.

Precautions: Caution should be taken in administering this antibiotic to patients with impaired hepatic and renal function. Prolonged or repeated use of Clarithromycin may result in an overgrowth of nonsusceptible bacteria or fungi. If superinfection occurs, Clarithromycin should be discontinued.

Drug interactions: Concomitant use of Clarithromycin who are receiving Theophylline may be associated with an increase in serum Theophylline concentrations. Clarithromycin may alter the metabolism of Terfenadine. The effects of digoxin may be potentiated with concomitant administration of Clarithromycin. Clarithromycin resulted in decrease in serum levels of Rifabutin, followed by an increased risk of uveitis.

Over dosage: Signs & Symptoms: Ingestion of large amounts of Clarithromycin can be expected to produce gastrointestinal symptoms. Symptoms of overdose may largely correspond to the profile of side effects. Management: There is no specific antidote on overdose. Serum levels of Clarithromycin can not be reduced by haemodialysis or peritoneal dialysis.

Storage: Store in a cool (Below 25° C temperature) and dry place protected from light.

Packaging: **Klabex® 500 mg Tablet:** Each Carton contains 6X1 tablets in blister pack.

Klabex® 60 ml PFS: Each Carton contains a bottle having Granules to reconstitute 60 ml suspension.

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.

ক্লাবেক্স®

ক্লারিথ্রোমাইসিন ইউএসপি

বিবরণ: ক্লারিথ্রোমাইসিন একটি ম্যাক্রোলাইড এন্টিবায়োটিক। ক্লারিথ্রোমাইসিন বেশির ভাগ গ্রাম-পজিটিভ ব্যাকটেরিয়া, ক্লামাইডিয়া, কিছু গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়া এবং মাইকোপ্লাজমার বিরুদ্ধে কার্যকর।

কার্যপদ্ধতি: এটি ব্যাকটেরিয়ার ৫০এস রাইয়োজেনের সাথে যুক্ত হয়ে তার প্রোটিন তৈরিতে বাধার সৃষ্টি করে।

ওয়ার্ধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ক্লারিথ্রোমাইসিন খুব দ্রুত পরিপাকতরে শোষিত হয়ে দ্রুত মেটাবলিজেম যায়। এর বায়োএন্ডেইলিভিলিটি ৫৫%। খাদ্যের উপরিত্বিতে এর শোষণে সমস্যা হয় না। ক্লারিথ্রোমাইসিন এর পিক প্রাঙ্গমা নন-লিনিয়া ও ডেজেন্স এর উপর নির্ভর করে। এটি দ্রুত মেটাবলিজেন্ট হয় এবং ফেসেস এর মাধ্যমে নেব হয়ে যায়। ব্যবহার করে তখন হাফ লাইফ ৩-৪ ঘন্টা এবং দিনে ৫০০ মিন্টা ২ বার সেবন করে তখন হাফ লাইফ ৫-৭ ঘন্টা।

উপাদান: ক্লাবেক্স® ৫০০ মিন্টা: প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেট রয়েছে ক্লারিথ্রোমাইসিন ইউএসপি হিসেবে ৫০০ মিন্টা।

ক্লাবেক্স® ৬০ মিলি সাসপেনশন তৈরির প্র্যানিউলস: নির্দেশনায়ারী প্রস্তুতির পর প্রতি ৫ মিলি সাসপেনশনে রয়েছে ক্লারিথ্রোমাইসিন ইউএসপি ১২৫ মিন্টা।

নির্দেশনা: এলারগিটাই: একটি ও ক্লারিক প্রকার্টিস এবং নিউমোনিয়া ইউআরটিআই: সাইসিসাইটিস এবং ফ্যারিনাইটিস কমিউনিটি-এক্সুয়ার্ট নিউমোনিয়া, এটিপিকাল নিউমোনিয়া।

চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সংক্রমণ ডিওনেল আলসারের সহযোগী চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয় যা হেলিকোব্যাকটার পাইলোরিকে দ্র করে।

মাত্রা ও পর্যোগ: ক্লারিথ্রোমাইসিন খাবারের সাথে অথবা খালি পেটে খাওয়া যায়।

পূর্ণবয়স্কদের ক্ষেত্রে (১২ বছর বা তার মতৃক):

২৫০ মিন্টা দিনে ২ বার ৭ দিন। নিউমোনিয়া বা তাত্ত্ব সংক্রমণে ৫০০ মিন্টা দিনে ২ বার করে ১৪ দিন।

হেলিকোব্যাকটার পাইলোরী সংক্রমণের সহযোগী চিকিৎসায়

ক্লারিথ্রোমাইসিন ৫০০ মিন্টা (২ টি ২৫০ মিন্টা ট্যাবলেট বা ১ টি ৫০০ মিন্টা ট্যাবলেট) দিনে ২ বার দিতে হবে।

সাথে এমার্জিলিন ১০০০ মিন্টা দিনে ২ বার এবং রায়ব্রিঙ্গাল ২০ মিন্টা দিনে ২ বার দিতে হবে এবং ১০ মিন্ট পর্যন্ত চিকিৎসা চালিয়ে যেতে হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে (১ মাস থেকে ১২ বছর):

সাধারণ মাত্রা হচ্ছে দৈনিক ১৫ মিন্টা/কেজি দুইভাগে বিভক্ত মাত্রায় ১০ দিন।

সম্ভাব্য তোজের পর্যন্ত:

১) ৮-১১ কেজি শরীরের ওজনে (১ মাস - ২ বছর) ১২ ঘন্টা পর ২.৫ মিলি করে ১০ দিন।

২) ১২-১৯ কেজি শরীরের ওজনে (৩ - ৬ বছর) ১২ ঘন্টা পর ৫ মিলি করে ১০ দিন।

৩) ২০-২৯ কেজি শরীরের ওজনে (৭ - ৯ বছর) ১২ ঘন্টা পর ৭.৫ মিলি করে ১০ দিন।

৪) ৩০-৪০ কেজি শরীরের ওজনে (১০ - ১২ বছর) ১২ ঘন্টা পর ১০ মিলি করে ১০ দিন।

সাসপেনশন তৈরির নিয়মাবলী

বোতল খাকিয়ে হ্যানিউলগুলো আলগা করে নিন। তা পরার স্বাবহাত্ত কাপসুলগুলো তে মিলিটুল প্রস্তুত প্রার্থনা মেশান ও অন্তরের স্বাবহাত্ত প্রার্থনা মেশান। হ্যানিউল প্রস্তুত প্রার্থনা মেশান পর্যাপ্ত করে নিন।

দ্রষ্টব্যঃ প্রতিবার ব্যবহারের পূর্বে সাসপেনশন ভাল করে কাপসুল নিন। নিবেদনে মুখ করে কাপসুল রাখে নাম্বুর প্রস্তুত প্রার্থনা মেশান পর্যাপ্ত করে নিন।

বিবরণ: ক্লারিথ্রোমাইসিন একটি ম্যাক্রোলাইড এন্টিবায়োটিক। ক্লারিথ্রোমাইসিন বেশির ভাগ গ্রাম-পজিটিভ ব্যাকটেরিয়া, ক্লামাইডিয়া, কিছু গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়া এবং মাইকোপ্লাজমার বিরুদ্ধে কার্যকর।

কার্যপদ্ধতি: এটি ব্যাকটেরিয়ার ৫০এস রাইয়োজেনের সাথে যুক্ত হয়ে তার প্রোটিন তৈরিতে বাধার সৃষ্টি করে।

ওয়ার্ধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ক্লারিথ্রোমাইসিন খুব দ্রুত পরিপাকতরে শোষিত হয়ে দ্রুত মেটাবলিজেম যায়। এর বায়োএন্ডেইলিভিলিটি ৫৫%। খাদ্যের উপরিত্বিতে এর শোষণে সমস্যা হয় না। ক্লারিথ্রোমাইসিন এর পিক প্রাঙ্গমা নন-লিনিয়া ও ডেজেন্স এর উপর নির্ভর করে। এটি দ্রুত মেটাবলিজেন্ট হয় এবং ফেসেস এর মাধ্যমে নেব হয়ে যায়। ব্যবহার করে তখন হাফ লাইফ ৩-৪ ঘন্টা এবং দিনে ৫০০ মিন্টা ২ বার সেবন করে তখন হাফ লাইফ ৫-৭ ঘন্টা।

উপাদান: ক্লাবেক্স® ৫০০ মিন্টা: প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেট রয়েছে ক্লারিথ্রোমাইসিন ইউএসপি হিসেবে ৫০০ মিন্টা।

ক্লাবেক্স® ৬০ মিলি সাসপেনশন তৈরির প্র্যানিউলস: নির্দেশনায়ারী প্রস্তুতির পর প্রতি ৫ মিলি সাসপেনশনে রয়েছে ক্লারিথ্রোমাইসিন ইউএসপি ১২৫ মিন্টা।

নির্দেশনা: এলারগিটাই: একটি ও ক্লারিক প্রকার্টিস এবং নিউমোনিয়া ইউআরটিআই: সাইসিসাইটিস এবং ফ্যারিনাইটিস কমিউনিটি-এক্সুয়ার্ট নিউমোনিয়া, এটিপিকাল নিউমোনিয়া।

চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সংক্রমণ ডিওনেল আলসারের সহযোগী চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়। একে ব্যবহার করে তখন হাফ লাইফ ৫-৭ ঘন্টা।

মাত্রাও পর্যোগ: ক্লারিথ্রোমাইসিন খাবারের সাথে অথবা খালি পেটে খাওয়া যায়।

পূর্ণবয়স্কদের ক্ষেত্রে (১২ বছর বা তার মতৃক):

২৫০ মিন্টা দিনে ২ ব