

## 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.

## ক্লাবেক্স®

ক্লারিথ্রোমাইসিন ইউএসপি

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

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

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): ক্লারিথ্রোমাইসিন খুব দ্রুত পরিপাকতন্ত্রে শোষিত হয়ে দ্রুত মেটাবলিজমে যায়। এর বায়োএভেইলিবিটি ৫৫%। খাদ্যের উপস্থিতিতে এর শোষণে সমস্যা হয় না। ক্লারিথ্রোমাইসিন এর পিক প্রাজমা নন-লিনিয়া ও ডোজের উপর নির্ভর করে। এটি যকৃত্তে মেটাবোলাইজড হয় এবং ফেসেস এর মাধ্যমে বের হয়ে যায়। কিছু পরিমাণ মূত্রের সাথে বের হয়ে যায়। যখন রোগী দিনে ২৫০ মিগ্রা ২ বার সেবন করে তখন হাফ লাইফ ৩-৪ ঘন্টা এবং দিনে ৫০০ মিগ্রা ২ বার সেবন করে তখন হাফ লাইফ ৫-৭ ঘন্টা।

**উপাদান: ক্লাবেক্স® ৫০০ মিগ্রা:** প্রতিটি পাতলা আবরনযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে ক্লারিথ্রোমাইসিন ইউএসপি হিসেবে ৫০০ মিগ্রা।

**ক্লাবেক্স® ৬০ মিলি সাসপেনশন তৈরির গ্ল্যানিউলস:** নির্দেশানুযায়ী প্রস্তুতির পর প্রতি ৫ মিলি সাসপেনশনে রয়েছে ক্লারিথ্রোমাইসিন ইউএসপি ১২৫ মিগ্রা।

**নির্দেশনা:** এলআরটিআই: একিউট ও ক্রনিক ব্রংকাইটিস এবং নিউমোনিয়া

ইউআরটিআই: সাইনুসাইটিস এবং ফ্যারিনাজাইটিস

কমিউনিটি-একুয়ার্ড নিউমোনিয়া, এটিপিকাল নিউমোনিয়া

চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সংক্রমণ

ডিওডনাল আলসারের সহযোগী চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয় যা হেলিকোব্যাকটার পাইলোরিকে দূর করে।

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

পূর্ণবয়স্কদের ক্ষেত্রে (১২ বছর বা তদুর্ধ্ব)

২৫০ মিগ্রা দিনে ২ বার ৭ দিন। নিউমোনিয়া বা তীব্র সংক্রমণে ৫০০ মিগ্রা দিনে ২ বার করে ১৪ দিন।

হেলিকোব্যাকটার পাইলোরী সংক্রমণের সহযোগী চিকিৎসায়

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

সাথে এমোক্সিলিন ১০০০ মিগ্রা দিনে ২ বার এবং ক্ল্যাবিপ্রাজল ২০ মিগ্রা দিনে ২ বার দিতে হবে এবং ১০ দিন পর্যন্ত চিকিৎসা চালিয়ে যেতে হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে (১ মাস থেকে ১২ বছর)

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

সম্ভাব্য ডোজের গণনা:

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

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

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

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

সাসপেনশন তৈরির নিয়মাবলী

বোতল বাকিয়ে গ্ল্যানিউলগুলো আলগা করে নিন। তারপর সরবরাহকৃত কাপের সাহায্যে ৩৫ মিলি ফুটানো ঠাণ্ডা পানি মেশান। প্রস্তুতের সুবিধার্থে পানি দু'বারে মেশান। গ্ল্যানিউলস সম্পূর্ণরূপে না মেশা পর্যন্ত বাকান। দ্রষ্টব্যঃ প্রতিবার ব্যবহারের পূর্বে সাসপেনশন ভাল করে বাকিয়ে নিন। বোতলের মুখ শুষ্ক করে বন্ধ রাখুন প্রস্তুতকৃত সাসপেনশন ঠাণ্ডা স্থানে, সম্ভব হলে রেফ্রিজারেটরে রাখা উচিত।

**বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না):** ক্লারিথ্রোমাইসিন, ইরাইথ্রোমাইসিন অথবা যে কোন মাইক্রোলাইড এন্টিবায়োটিকের প্রতি অতিসংবেদনশীল। টারফেনাডিন সেবনকারী রোগী যাদের আগে থেকে হৃদযন্ত্রের সমস্যা আছে অথবা ইলেককট্রোলাইটের অসমতা আছে তাদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

**পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:** পূর্ণবয়স্কদের ক্ষেত্রে ডায়রিয়া (৩%), বমি-বমি ভাব (৩%), বদহজম (২%), পেট ব্যথা/অস্বস্তি (২%) হতে পারে।

**গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:** গর্ভবতী মহিলাদের ক্লারিথ্রোমাইসিন ব্যবহার থেকে বিরত থাকতে হবে। ক্লারিথ্রোমাইসিনের চিকিৎসা চলা অবস্থায় বাচ্চাদের বুকের দুধ খাওয়ানো থেকে বিরত থাকতে হবে। ক্লারিথ্রোমাইসিন নিওনেট ও শিশুদের ক্ষেত্রে সঠিক ডোজে দেয়া যাবে।

**সতর্কতা:** যকৃত এবং বুকের অসমকার্যকারিতায় ব্যবহার থেকে বিরত থাকতে হবে। অতিরিক্ত ক্লারিথ্রোমাইসিন ব্যবহারে ব্যাকটেরিয়া বা ছত্রাকের বিস্তার বাড়তে পারে। যদি বাড়়ে সেক্ষেত্রে ক্লারিথ্রোমাইসিন ব্যবহারে বিরত থাকতে হবে।

**অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া:** থিওফাইলিনের সাথে একত্রে ব্যবহার করলে রক্তে থিওফাইলিনের মাত্রা বৃদ্ধি পায়। ক্লারিথ্রোমাইসিন টারফেনাডিনের বিপাকে ব্যাঘাত ঘটায়। একত্রে ব্যবহার করলে এটি ডিগ্লিসিনের কার্যকারিতা বৃদ্ধি করে। ক্লারিথ্রোমাইসিন রক্তে রিফাবিউটিনের মাত্রা কমিয়ে ইউভাইটিস হওয়ার প্রবণতা বৃদ্ধি করে।

**মাত্রাধিক্য:** অতিরিক্ত পরিমাণ ক্লারিথ্রোমাইসিন সেবনে পরিপাকতন্ত্রের লক্ষণসমূহ দেখা দিতে পারে। লক্ষণসমূহ সাধারণত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার অনুরূপ।  
ব্যবস্থা: মাত্রাধিক্যে কোন সুনির্দিষ্ট এন্টিডোট নেই। হিমোডায়ালাইসিস বা পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে রক্তে ক্লারিথ্রোমাইসিনের পরিমাণ কমানো সম্ভব নয়।

**সংরক্ষণ:** আলো থেকে দূরে ঠান্ডা (২৫°সে. এর নিচে) ও শুষ্কস্থানে রাখুন।

**উপস্থাপনা: ক্লাবেক্স® ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট:** প্রতি কার্টনে ব্রিস্টার প্যাকে আছে ৬×১ ট্যাবলেট।

**ক্লাবেক্স® ৬০ মিলি সাসপেনশন তৈরির গ্ল্যানিউলস:** প্রতি বোতলে আছে ৬০ মিলি সাসপেনশন তৈরির জন্য প্রয়োজনীয় শুকনো গ্ল্যানিউলস।



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