

# 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  
URTs: 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, ক্লামাইডিয়া, কিছু গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়া এবং মাইকোপ্লাজমাৰ বিৰুদ্ধে কার্যকৰ।

**কার্যপদ্ধতি:** এটি ব্যাকটেরিয়াৰ ৫০এস রাইৰোজোমেৰ সাথে যুক্ত হৈয়ে তাৰ প্ৰোটিন তৈৰিত বাধাৰ সৃষ্টি কৰে।

**ওষুধেৰ উপৰ শৰীৰেৰ ক্ৰিয়া (ক্ষাৰ্মাকোকাইনেটিৰু):** ক্লারিথ্রোমাইসিন খুব দ্রুত পৰিপাকতকৰে শোষিত হৈয়ে দ্রুত মেটাৰালিজে যায়। এৰ বায়োএন্ডেইলিলিটি ৫৫%। খাদ্যেৰ উপস্থিতিতে এৰ শোষণে সমস্যা হৈয়ে না। ক্লারিথ্রোমাইসিন এৰ পিক প্রাঞ্জমা নন-লিনিয়া ও ডোজেৰ উপৰ নিৰ্ভৰ কৰে। এটি যকৃতে মেটাৰোলাইজড হয় এবং কেসেস এৰ মাধ্যমে বেৰ হৈয়ে যায়। কিছু পৰিমাণ মুৰোৰ সাথে বেৰ হৈয়ে যায়। যখন মোগী দিনে ২৫০ মিশা ২ বার সেবন কৰে তখন হাফ লাইফ ৩-৪ ঘণ্টা এবং দিনে ৫০০ মিশা ২ বার সেবন কৰে তখন হাফ লাইফ ৫-৭ ঘণ্টা।

**উপাদান:** ক্লাবেক্স® ৫০০ মিশা: প্ৰতিটি পাতলা আৰমন্তুক ট্যাবলেটে রঘেছে ক্লারিথ্রোমাইসিন ইউএসপি হিসেবে ৫০০ মিশা।

**ক্লাবেক্স® ৬০ মিলি সাসপেনশন তৈৰিৰ গ্যানিউলস:** নিৰ্দেশনাযুক্তি প্ৰস্তুতিৰ পৰ থতি ৫ মিলি সাসপেনশনে রঘেছে ক্লারিথ্রোমাইসিন ইউএসপি ১২৫ মিশা।

**নিৰ্দেশনা:** এলআৱটিআই: একটি ও ত্ৰিনিক ব্ৰুকাইটিস এবং নিউমোনিয়া ইউআলাটিআই: সাইনুসাইটিস এবং ফ্যারিনালাইটিস কমিউনিট-এক্সুার্ট নিউমোনিয়া, এস্টিপিকাল নিউমোনিয়া।

**চৰ্ম ও চৰ্ম সংক্ৰান্ত সংক্ৰমণ:** ডিওডেনাল আলসারেৰ সহযোগী চিকিৎসায় ব্যৱহৃত হয় যা হেলিকোব্যাকটাৰ পাইলোৱিকে দূৰ কৰে।

**মাত্ৰা ও প্ৰয়োগ:** ক্লারিথ্রোমাইসিন খাবাৰেৰ সাথে অথবা খালি পেটে খাওয়া যায়।

**পূৰ্ববৰ্ষস্থানে কেঁচে (১২ বছৰ বা তন্মুৰি):** ২৫০ মিশা দিনে ২ বার ৭ দিন। নিউমোনিয়া বা তাৰ সংক্ৰমণে ৫০০ মিশা দিনে ২ বার কৰে ১৪ দিন।

**হেলিকোব্যাকটাৰ পাইলোৱী সংক্ৰমণেৰ সহযোগী চিকিৎসায়:** ক্লারিথ্রোমাইসিন ৫০০ মিশা (২ টি ২৫০ মিশা ট্যাবলেট বা ১ টি ৫০০ মিশা ট্যাবলেট) দিনে ২ বার দিতে হৈবে।

**সাথে এমোক্সিলিন ১০০০ মিশা দিনে ২ বার এবং রাবিপ্ৰাজল ২০ মিশা দিনে ২ বার দিতে হৈবে এবং ১০ দিন।**

**পৰ্যন্ত চিকিৎসা চালিয়ে যেতে হৈবে।**

**শিশুদেৱ কেঁচে (১ মাস থেকে ১২ বছৰ):**

**সাধাৰণ মাত্ৰা হচ্ছে দেণিক ১৫ মিশা/কেজি দুইভাগে বিতৰত মাত্ৰায় ১০ দিন।**

**সম্ভাৱিত ভোজনৰ গুণনা:**

১) ৮-১১ কেজি শৰীৰেৰ ওজনে (১ মাস - ২ বছৰ) ১২ ঘণ্টা পৰ পৰ ২.৫ মিলি কৰে ১০ দিন।

২) ১২-১৯ কেজি শৰীৰেৰ ওজনে (৩ - ৬ বছৰ) ১২ ঘণ্টা পৰ পৰ ৫ মিলি কৰে ১০ দিন।

৩) ২০-২৯ কেজি শৰীৰেৰ ওজনে (৭ - ৯ বছৰ) ১২ ঘণ্টা পৰ পৰ ৭.৫ মিলি কৰে ১০ দিন।

৪) ৩০-৪০ কেজি শৰীৰেৰ ওজনে (১০ - ১২ বছৰ) ১২ ঘণ্টা পৰ পৰ ১০ মিলি কৰে ১০ দিন।

**প্ৰস্থানন:** ক্লাবেক্স® ৫০০ মিশা ট্যাবলেট: প্ৰতি কার্টনে প্ৰাপ্ত প্ৰাপ্ত অৱস্থায় ৫০০ টা ট্যাবলেট।

**ক্লাবেক্স® ৬০ মিলি সাসপেনশন তৈৰিৰ গাঁচলি:** প্ৰতি কার্টনে আছে ৬০ মিলি সাসপেনশন তৈৰিৰ গাঁচলি।

প্ৰয়োজনীয় শুকনো গ্যানিউলস।

৩৪০

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

৩৪১