

Clamoxyl

Amoxicillin + Clavulanic Acid

COMPOSITION

Clamoxyl Tablet: Each film coated tablet contains Amoxicillin Trihydrate BP equivalent to Amoxicillin 500 mg and Potassium Clavulanate BP equivalent to Clavulanic Acid 125 mg.

PHARMACOLOGY

Pharmacodynamic properties: **Clamoxyl** is an antibacterial combination consisting of the antibiotic Amoxicillin and the Beta lactamase inhibitor Clavulanic Acid. Amoxicillin has a broad spectrum of bactericidal activity against many Gram-positive & Gram-negative microorganisms but it is susceptible to degradation by Betalactamases and therefore the spectrum of activity does not include microorganisms, which produce these enzymes. Clavulanic acid possesses the ability to inactivate a wide range of beta-lactamase enzymes commonly found in microorganisms resistant to penicillins and cephalosporins. Thus Clavulanic acid in **Clamoxyl** protects Amoxicillin from degradation by Beta lactamase enzymes and effectively extends the antibiotic spectrum to embrace a wide range of microorganisms.

Pharmacokinetic properties: The pharmacokinetics of the two components of **Clamoxyl** is closely matched. Peak serum levels of both occur about one hour after oral administration. Both clavulanate and Amoxicillin have low levels of serum binding; about 70% remains free in the serum.

INDICATION

Clamoxyl is indicated for short-term treatment of bacterial infections at the following sites:

- Upper respiratory tract infections (including ENT) e.g. tonsillitis, sinusitis, otitis media.
- Lower respiratory tract infections e.g. acute and chronic bronchitis, lobar and bronchopneumonia.
- Genito-urinary tract infections e.g. cystitis, urethritis, pyelonephritis.
- Skin and soft tissue infections.
- Bone and joint infections e.g. osteomyelitis.
- Other infections e.g. septic abortion, puerperal sepsis, intra-abdominal sepsis, etc.

DOSAGE & ADMINISTRATION

Adults and children over 12 years:

Tablet:

The usual adult dose is one **Clamoxyl** 625 mg Tablet every 12 hours. For more severe infections and infections of the respiratory tract, the dose should be one **Clamoxyl** 625 mg Tablet every 8 hours. **Clamoxyl** may be taken without regard to meals; however, absorption of Potassium Clavulanate is enhanced when Amoxicillin and Clavulanic acid are administered at the start of a meal. To minimize the potential for gastrointestinal intolerance, Amoxicillin and Clavulanic acid should be taken at the start of the meal.

Administration In Renal Failure:

The dose should be adjusted in case of patients with renal impairment.

SIDE-EFFECTS

Side effects, as with Amoxicillin, are uncommon and mainly of a mild and transitory nature. Diarrhoea, pseudomembranous colitis, indigestion, nausea, vomiting and candidiasis have been reported.

CONTRAINDICATIONS

History of Penicillin hypersensitivity. Attention should be paid to possible cross sensitivity with other beta-lactam antibiotics e.g. cephalosporins. Also contraindicated for patients with previous history of **Clamoxyl** or penicillin associated cholestatic jaundice.

PRECAUTIONS

Clamoxyl should be used with care in patients on anti-coagulation therapy or with severe hepatic dysfunction. In patients with moderate or severe renal impairment, dosage should be adjusted. During the administration of high dose of **Clamoxyl** adequate fluid intake and urinary output should be maintained to minimize the possibility of crystalluria.

DRUG INTERACTIONS

Prolongation of bleeding time and prothrombin time have been reported in some patients receiving Clamoxyl. In common with other broad-spectrum antibiotics, **Clamoxyl** may reduce the efficacy of oral contraceptives and patient should be warned accordingly. Concomitant use of allopurinol during treatment with Amoxicillin can increase the likelihood of allergic skin reactions. There are no data on the concomitant use of Clamoxyl and allopurinol.

USE IN PREGNANCY & LACTATION

Animal studies with orally and parenterally administered **Clamoxyl** have shown no teratogenic effect. The drug has been used orally in human pregnancy in a limited number of cases with no untoward effect; however use of **Clamoxyl** in pregnancy is not recommended unless considered essential by the physician. During lactation, trace quantities of Amoxicillin can be detected in breast milk.

OVERDOSE

Problems of overdose with Co-amoxiclav are unlikely to occur, if encountered gastrointestinal symptoms and disturbance of the fluid and electrolyte balances may be evident. **Clamoxyl** may be removed from the circulation by haemodialysis.

STORAGE

Store in a cool and dry place, protected from light. Keep out of the reach of children.

PACKAGING

Clamoxyl Tablet: Each box contains 5 x 4 tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by:



Sharif Pharmaceuticals Ltd.

Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

P12138

ক্ল্যামোক্সিল

এ্যামোক্সিসিলিন + ক্ল্যাবুলেনিক এসিড

উপাদান

ক্ল্যামোক্সিল ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এ্যামোক্সিসিলিন ট্রাইহাইড্রেট বিপি হিসাবে এ্যামোক্সিসিলিন ৫০০ মি.গ্রা. এবং পটাশিয়াম ক্ল্যাবুলেনেট বিপি হিসাবে ক্ল্যাবুলেনিক এসিড ১২৫ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

ক্ল্যামোক্সিল এক ধরনের এক্টিব্যাকটেরিয়াল উপাদান যা এক্টিব্যাকটিক এবং বিটা-ল্যাকটামেজ ইনহিবিটর ক্ল্যাবুলেনিক এসিডের সমন্বয়ে তৈরি। এ্যামোক্সিসিলিন একটি ব্রড স্পেকট্রাম এক্টিব্যাকটিক এবং ইহা গ্রাম পজিটিভ এবং গ্রাম নেগেটিভ উভয় ধরনের ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধেই কার্যকর। বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইম দ্বারা ইহা ভেঙ্গে যায় বলে বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইম নিসৃতকারী ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে এ্যামোক্সিসিলিন সংবেদনশীল নয়। ক্ল্যাবুলেনিক এসিড পেনিসিলিন এর প্রতি রেজিস্ট্যান্ট ব্যাকটেরিয়া হতে নিসৃত বিটা ল্যাকটামেজ এনজাইমকে অকার্যকর করে। এভাবে ক্ল্যামোক্সিল ক্ল্যাবুলেনিক এসিড এনজাইম দ্বারা এ্যামোক্সিসিলিনের ভেঙ্গে যাওয়া রোধ করে, ফলে বিস্তৃত পরিধির জীবাণুর বিরুদ্ধে এ্যামোক্সিসিলিনের ব্যাকটেরিয়া-ধ্বংসী ক্ষমতা কার্যকরভাবে বিস্তৃত হয়।

ক্ল্যামোক্সিল এর দুটি উপাদানের ফার্মাকোকাইনেটিক বৈশিষ্ট্য খুবই কাছাকাছি। মুখে সেবনের পর রক্তে ইহাদের সর্বোচ্চ মাত্রায় পৌঁছাতে ১ ঘণ্টা সময় লাগে। রক্তসে ৭০% ওষুধ মুক্ত অবস্থায় থাকে।

নির্দেশনা

ক্ল্যামোক্সিল নিম্নলিখিত ব্যাকটেরিয়া-সংক্রমণে স্বল্পমেয়াদী চিকিৎসায় নির্দেশিতঃ

- শ্বাসনালীর উপরিভাগে সংক্রমণ (নাক, কান, গলা সহ) যেমন- টনসিলের প্রদাহ, সাইনাসের প্রদাহ, মধ্যকর্ণের প্রদাহ ইত্যাদি।
- শ্বাসনালীর নিম্নভাগের সংক্রমণ যেমন- তীব্র এবং দীর্ঘ মেয়াদী ব্রঙ্কিয়ালা প্রদাহ, লোবার এবং ব্রঙ্কোনিউমোনিয়া ইত্যাদি।
- মুত্র-যৌন নালীর সংক্রমণ যেমন- মুত্রথলীর প্রদাহ, মুত্রনালীর প্রদাহ, পায়েরোনেফ্রাইটিস ইত্যাদি।
- চর্ম ও নরম কলার সংক্রমণ।
- অস্থি ও অস্থিসন্ধির সংক্রমণ যেমন- অস্থি মজ্জার প্রদাহ।
- অন্যান্য সংক্রমণ যেমন- সংক্রমিত গর্ভপাত, গর্ভপরবর্তী সেপসিস ইত্যাদি।

সেবনমাত্রা ও বিধি

ট্যাবলেটঃ

প্রাপ্ত বয়স্ক এবং ১২ বছরের উর্ধ্বেঃ

১টি **ক্ল্যামোক্সিল** ৬২৫ মি.গ্রা. ট্যাবলেট প্রতি ১২ ঘণ্টা অন্তর সেব্য। তীব্র সংক্রমণ ও শ্বাসনালীর সংক্রমণের ক্ষেত্রে ১টি **ক্ল্যামোক্সিল** ৬২৫ মি.গ্রা. ট্যাবলেট প্রতি ৮ ঘণ্টা অঙ্গুল সেব্য। **ক্ল্যামোক্সিল** খাওয়ার আগে বা পরে যে কোন সময় সেবন করা যাবে; যদিও এ্যামোক্সিসিলিন ও ক্ল্যাবুলেনিক এসিড খাওয়ার শুরুতে সেবন করলে পটাশিয়াম ক্ল্যাবুলেনেটের শোষণ বেশী হয়। পরিপাক তন্ত্রের বিরূপ ক্রিয়ার সম্ভাবনা হতে মুক্ত থাকার জন্য এ্যামোক্সিসিলিন ও ক্ল্যাবুলেনিক এসিড খাওয়ার শুরুতে সেবন করা উচিত।

বৃক্কের জটিলতায়

বৃক্কের কার্যক্ষমতা হ্রাস পেলে মাত্রা সময়ময় করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

এককভাবে সেবন করলে যেসব পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায়, **ক্ল্যামোক্সিল** সেবনে সাধারণত তা দেখা যায় না এবং দেখা গেলেও সেগুলো খুবই মৃদু ধরনের। ডায়রিয়া, সিউডোমোক্রোস কোলাইটিস, অপাচাতা, বমি বমি ভাব, বমি এবং ক্যান্ডিডিয়াল সংক্রমণ দেখা যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

যারা পেনিসিলিনের প্রতি অতিসংবেদনশীল এবং যাদের ক্ষেত্রে পেনিসিলিন বা ক্ল্যামোক্সিল জনিত কোলিস্ট্যাটিক জন্ডিসের ইতিহাস আছে তাদের জন্য **ক্ল্যামোক্সিল** নির্দেশিত নয়। অন্যান্য বিটা ল্যাকটাম এক্টিব্যাকটিকের (যেমন- সেফালোস্পোরিন) সম্ভাব্য আন্তঃসংবেদনশীলতার প্রতি সতর্ক থাকতে হবে।

সতর্কতা

যকৃতের তীব্র কার্যক্ষমতা হ্রাস বা রক্ত জমাট বিরোধী চিকিৎসা গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে ক্ল্যামোক্সিল সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। **ক্ল্যামোক্সিল** উচ্চমাত্রায় সেবনকালে প্রচুর পানি পান করা উচিত যাতে প্রচুর মূত্রত্যাগের মাধ্যমে ক্রিস্টালইউরিয়ার সম্ভাব্যতা হ্রাস পায়।

অন্য ওষুধের সাথে ক্রিয়া

ক্ল্যামোক্সিল ব্যবহারে কিছু রোগীর ক্ষেত্রে রক্তপাত ও রক্ত জমাট বাঁধার সময় বৃদ্ধি পেতে পারে। অন্যান্য বিস্তৃত বর্ণালীর এক্টিব্যাকটিকের মতই **ক্ল্যামোক্সিল** ব্যবহারে জন্মানিয়ন্ত্রণ বর্ডির কার্যকারীতা হ্রাস পেতে পারে। এ্যালোপুриноলের সাথে একত্রে ব্যবহারে ত্বকের অ্যালার্জিক সম্ভাবনা রয়েছে। **ক্ল্যামোক্সিল** ও এ্যালোপুриноল একত্রে ব্যবহারের কোন তথ্য নেই।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রাণীদের ক্ষেত্রে মুখে এবং প্যারেন্টেরাল **ক্ল্যামোক্সিল** প্রয়োগের পর গর্ভস্থ প্রাণীর অংগ বিকাশের উপর কোন প্রভাব লক্ষ্য করা যায় না। নির্দিষ্ট সংখ্যক রোগীদের ক্ষেত্রে গর্ভাবস্থায় এ ওষুধ মুখে প্রয়োগের পর কোনরূপ বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা যায় না। তথাপি চিকিৎসক কর্তৃক একসময় অপরিহার্য বিবেচিত না হলে গর্ভাবস্থায় **ক্ল্যামোক্সিল** গ্রহণ করা উচিত নয়। স্তন্যদানকালীন সময়ে খুবই সামান্য পরিমাণ এ্যামোক্সিসিলিন মাতৃদুগ্ধে পাওয়া যায়।

মাত্রাতিরিক্ততা

ক্ল্যামোক্সিল এর মাত্রাধিকার সমস্যা সাধারণত ঘটে না। কখনও মাত্রাধিক ঘটলে উপসর্গ অনুসারে চিকিৎসা করতে হবে। **ক্ল্যামোক্সিল** রক্তপ্রবাহ থেকে হিমোডায়ালাইসিসের মাধ্যমে অপসারণ করা যায়।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ক্ল্যামোক্সিল ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে অ্যানু-অ্যানু ব্লিস্টার স্ট্রিপে রয়েছে ৫ X ৪ টি ট্যাবলেট।

প্রস্তুতকারক :



শরীফ ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ

রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

P12138