

Pneumoclar

Clarithromycin



Composition

Pneumoclar 500 Tablet: Each film coated tablet contains Clarithromycin USP 500 mg

Pneumoclar PFS: After reconstitution, each 5 ml suspension contains Clarithromycin USP 125 mg.

Pharmacology

Clarithromycin is a macrolide antibiotic. It acts by inhibiting microbial protein synthesis, binding to the 50S ribosomal subunit of susceptible organisms. Clarithromycin is active against a variety of aerobic and anaerobic gram-positive bacteria, gram-negative bacteria, *Chlamydia*, *Mycoplasma* and most *Mycobacterium Avium* Complex (MAC) bacteria.

Indications

- LRTIs e.g.: pneumonia and acute or chronic bronchitis
- URTIs e.g.: sinusitis, pharyngitis
- Community acquired pneumonia, atypical pneumonia
- Skin and skin structure infection
- Adjunct therapy in the treatment of duodenal ulcers to eradicate *H. pylori*

Dosage & Administration

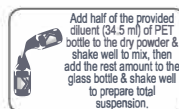
Pneumoclar 500 Tablet: Adults (12 years or above) 250 mg twice daily for 7 days. Dose may be increased to 500 mg twice daily for up to 14 days in pneumonia or severe infections. Combination therapy for *H. pylori* infection, Clarithromycin 500 mg (two 250 mg tablets or one 500 mg tablet) twice daily in combination with amoxicillin 1000 mg twice daily and omeprazole 20 mg twice daily should be continued for 7 days.

Pneumoclar PFS: Clarithromycin may be given with or without food. The usual recommended daily dose is 15 mg/kg body weight in 2 divided doses for 5-10 days.

Dosing based on body weight:

Weight (kg)	Age (years)	Recommended dose (per day)
8-11	0.5-2	2.5 ml (½ teaspoonful) twice daily
12-19	2-4	5 ml (1 teaspoonful) twice daily
20-29	4-8	7.5 ml (1½ teaspoonful) twice daily
30-40	8-12	10 ml (2 teaspoonful) twice daily

Directions for reconstitution



Administration of suspension



Pour the prescribed amount of dose from the bottle into the measuring cup



Administer the dose to the patient

In Renal Impaired Patients: If creatinine clearance rate is less than 30 ml/min, the dosage should be half of the usual dose or 250 mg twice daily in the most severe infections. The duration of treatment should not exceed 14 days in those patients.

Contraindication

It is contraindicated in patients with hypersensitive to Clarithromycin, Erythromycin or any of the macrolide antibiotics. Also, contraindicated for patients receiving Terfenadine who have pre-existing cardiac abnormalities or electrolyte disturbances.

Precautions

Caution should be taken in administering Clarithromycin 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.

Side Effects

The most frequently reported events in adults taking Clarithromycin were diarrhoea, nausea, abnormal taste, dyspepsia, abdominal pain/discomfort and headache.

Pregnancy & Lactation

Clarithromycin is not recommended for pregnant women. As Clarithromycin is excreted in breast milk, breast feeding should be discontinued until treatment is completed. Clarithromycin may be used in neonates and children in appropriate dose.

Drug Interactions

Concomitant use of Clarithromycin with Theophylline may be associated with an increase in serum Theophylline concentration. Clarithromycin may alter the metabolism of Terfenadine. The effects of Digoxin may be potentiated with concomitant administration of Clarithromycin. Clarithromycin results in decrease in serum levels of Rifabutin, followed by an increased risk of uveitis.

Overdosage

Ingestion of large amount of Clarithromycin can be expected to produce gastrointestinal symptoms. Symptoms of overdose may largely correspond to the profile of side effects. There is no specific antidote on overdose. Serum levels of Clarithromycin cannot be reduced by hemodialysis or peritoneal dialysis.

Storage

Pneumoclar 500 Tablet: Store in a dry place below 30° C, protected from light. Keep out of the reach of children.

Pneumoclar PFS: Store in a dry place below 30° C, protected from light. Keep the bottle tightly closed. The reconstituted suspension should be stored at room temperature for 7 days & in refrigerator for 14 days.

How Supplied

Pneumoclar 500 Tablet (10's): Each box Contains 10 (1X10's) tablets in Alu-PVdC blister pack

Pneumoclar PFS (60 ml): Each box contains 2 bottles, one glass bottle for dry powder and another PET bottle for required diluent for reconstitution along with a measuring cup.



Manufactured by:
DBL Pharmaceuticals Limited
Surabari, Kashimpur, Gazipur, Bangladesh

C:10400331
www.dbl-pharma.com

নিউমোক্সার

ক্রুরিথ্রোমাইসিন



উপাদান

নিউমোক্সার ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ক্রুরিথ্রোমাইসিন ইউএসপি ৫০০ মি.গ্রা.
নিউমোক্সার পাউডার সাসপেনশন: প্রস্তুতির পর প্রতি ৫ মি.লি. সাসপেনশনে রয়েছে ক্রুরিথ্রোমাইসিন ইউএসপি ১২৫ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

ক্রুরিথ্রোমাইসিন একটি ম্যাক্রোলাইড এন্টিবায়োটিক। এটি ব্যাকটেরিয়ার ৫০ এস রাইবোজোমের সাথে যুক্ত হয়ে প্রোটিন তৈরিতে বাধার সৃষ্টি করে। ক্রুরিথ্রোমাইসিন এরোবিক ও এনারোবিক, গ্রাম-পজিটিভ ব্যাকটেরিয়া, গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়া, ক্র্যামাইডিয়া, শাইকোপ্রাজমা এবং বেশিরভাগ মাইকোপ্যাস্টেরিয়ায় এন্টিগ্রাম কমপ্লেক্স ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকর।

নির্দেশনা

- শ্বাসতন্ত্রের নিম্নভাগের সংক্রমণঃ একিউট ও ক্রনিক ব্রংকাইটিস এবং নিউমোনিয়া
- শ্বাসতন্ত্রের উপরিভাগের সংক্রমণঃ সাইনুসাইটিস এবং ফ্যারিংজাইটিস
- কমিউনিটি একুয়ার্ড নিউমোনিয়া, এটিপিক্যাল নিউমোনিয়া
- ত্বক ও ত্বকের সফট টিস্যু সংক্রমণ
- ডিওডেনাল আলসারের সহযোগী চিকিৎসায় হেলিকোব্যাকটার পাইলোরী নির্মূল্যে ব্যবহৃত হয়

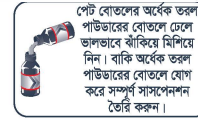
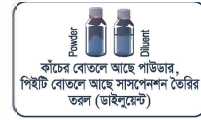
মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

নিউমোক্সার ট্যাবলেট: প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে (১২ বছর বা তার বেশি) ২৫০ মি.গ্রা. দিনে দু'বার ৭ দিনের জন্য। নিউমোনিয়া বা গুরুতর সংক্রমণে ১৪ দিন পর্যন্ত ডোজ দৈনিক দু'বার ৫০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে। এইচ. পাইলোরী সংক্রমণের জন্য কন্ট্রোল থেরাপি ক্রুরিথ্রোমাইসিন ৫০০ মি.গ্রা. (দুটি ২৫০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট বা একটি ৫০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট) প্রতিদিন দু'বার অ্যামোক্সিসিলিন ১০০০ মি.গ্রা. সাথে দিনে দু'বার এবং ডিমিথাজল ২০ মি.গ্রা. দিনে দু'বার ৭ দিনের জন্য চালিয়ে যেতে হবে।

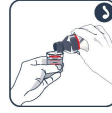
নিউমোক্সার পাউডার সাসপেনশন: ক্রুরিথ্রোমাইসিন খাবারের সাথে অথবা খালি পেটে খাওয়া যায়। সাধারণ মাত্রা হচ্ছে দৈনিক ১৫ মি.গ্রা./কেজি দুই ভাগে বিভক্ত করে ৫-১০ দিন।

দৈনিক ওজম (কেজি)	বয়স (বছর)	মাত্রা
৮-১১	০.৫-২	২.৫ মি.লি. (১/২ চা চামচ) করে দিনে ২ বার
১২-১৯	২-৪	৫ মি.লি. (১ চা চামচ করে) দিনে ২ বার
২০-২৯	৪-৮	৭.৫ মি.লি. (১ ১/২ চা চামচ) করে দিনে ২ বার
৩০-৪০	৮-১২	১০ মি.লি. (২ চা চামচ) করে দিনে ২ বার

সাসপেনশন তৈরীর নিয়ম



সাসপেনশন সেবন পদ্ধতি



তৈরীকৃত সাসপেনশন থেকে চিকিৎসকের নির্দেশিত পরিমাণ পরিমাপক কাপে ঢেলে নিন।



পরিমাপক কাপে ঢেলে নেয়া সাসপেনশন রোগীকে সেবন করান।

কিডনী জটিলতায় রোগীর ক্ষেত্রে: কিডনী জটিলতায় ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৩০ মি.লি./মিনিট এর কম হলে সাধারণ মাত্রার অর্ধেক দিতে হবে অথবা তীব্র সংক্রমণে ২৫০ মি.গ্রা. দিনে দুই বার খেতে হবে। এ সকল ক্ষেত্রে ১৪ দিনের বেশি চিকিৎসা চালানো যাবে না।

প্রতিনির্দেশনা

ক্রুরিথ্রোমাইসিন, ইরাইথ্রোমাইসিন অথবা যে কোন ম্যাক্রোলাইড এন্টিবায়োটিকের প্রাতি অতিসংবেদনশীল। টারফেনাডিন সেবনকারী রোগী যাদের আগে থেকে হৃদযন্ত্রে সমস্যা আছে অথবা ইলেকট্রোলাইটের অসমতা আছে তাদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা

যকৃত এবং কিডনী জটিলতায় সতর্কতার সাথে এটি ব্যবহার করতে হবে। অনেকদিন বা ঘনঘন ক্রুরিথ্রোমাইসিন ব্যবহার করলে অসংবেদনশীল ব্যাকটেরিয়া বা ফাঙ্গাস এর বৃদ্ধি ঘটতে পারে। অতিসংক্রমণে ক্রুরিথ্রোমাইসিন ব্যবহার বন্ধ করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

পূর্ণবয়স্কদের ক্ষেত্রে ডায়রিয়া, বমি ভাব, বিষাদ, বদহজম, পেট ব্যথা/ অস্বস্তি এবং মাথা ব্যথা হতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভবতী মহিলাদের ক্রুরিথ্রোমাইসিন ব্যবহার থেকে বিরত থাকতে হবে। ক্রুরিথ্রোমাইসিনের চিকিৎসা চলা অবস্থায় বাচ্চকে স্তন্যদান থেকে বিরত থাকতে হবে। ক্রুরিথ্রোমাইসিন নবজাতক ও শিশুদের ক্ষেত্রে সঠিক ডোজে দেয়া যাবে। অন্যান্য ওষুধের সাথে মিথস্ক্রিয়া

থিওফাইলিনের সাথে একত্রে ব্যবহার করলে রক্তে থিওফাইলিনের মাত্রা বৃদ্ধি পায়। ক্রুরিথ্রোমাইসিন টারফেনাডিনের বিপক্ষে ব্যাঘাত ঘটায়। একত্রে ব্যবহার করলে এটি ডিগক্সিনের কার্যকারিতা বৃদ্ধি করে। ক্রুরিথ্রোমাইসিন রক্তে রিক্যালিভিটিনের মাত্রা কমিয়ে ইউভাইটিস হবার প্রবণতা বৃদ্ধি করে।

মাত্রাধিক্য

অতিরিক্ত পরিমাণ ক্রুরিথ্রোমাইসিন সেবনে পরিপাকতন্ত্রের লক্ষণসমূহ দেখা দিতে পারে। লক্ষণসমূহ সাধারণত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার অনুরূপ। মাত্রাধিক্যের কোন সুনির্দিষ্ট এন্টিডোট নেই। হেমোডায়ালাইসিস বা পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে রক্তে ক্রুরিথ্রোমাইসিনের পরিমাণ কমানো সম্ভব নয়।

সংরক্ষণ

নিউমোক্সার ট্যাবলেট: আলো থেকে দূরে, শুষ্ক স্থানে ৩০°সে. তাপমাত্রায় নিচে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

নিউমোক্সার পাউডার সাসপেনশন: আলো থেকে দূরে, শুষ্ক স্থানে ৩০°সে. তাপমাত্রায় নিচে রাখুন। বোতলের মুখ শুষ্ক করে বন্ধ রাখুন। প্রস্তুতকৃত সাসপেনশন স্বাভাবিক তাপমাত্রায় ৭ দিন এবং রেফ্রিজারেটে ১৪ দিন পর্যন্ত সংরক্ষণ করা যাবে।

সরবরাহ

নিউমোক্সার ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ১০ টি ট্যাবলেট (১ x ১০) অ্যালু-পিভিডি সিস্টার প্যাকে।
নিউমোক্সার পাউডার সাসপেনশন (৬০ মি.লি.): প্রতিটি বাক্সে দুটি বোতল রয়েছে যার একটিতে ড্রাই-পাউডার এবং অপরটিতে প্রয়োজনীয় তরল (ডাইলুয়েন্ট) রয়েছে। সাথে রয়েছে একটি পরিমাপক কাপ।



প্রস্তুতকারক

ডিবিল ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

সুরাবাড়ী, কাশিমপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ।