

Ratio Amoxicillin-Clavulanic acid: 8/1

ClaviSac™

Amoxicillin / Potassium Clavulanate

1000 mg / 125 mg **ADULTS**

Powder for oral suspension

COMPOSITION:

Each sachet contains:

Amoxicillin Trihydrate BP equivalent to Amoxicillin 1000 mg

Diluted Potassium Clavulanate BP equivalent to Clavulanic Acid 125 mg

Excipients: q.s.

Silicon Dioxide, Crospovidone, Microcrystalline Cellulose, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Aspartame, Trusil Strawberry Flavour

Excipients with known effect: Aspartame

This medicine contains 34.944 mg of Aspartame.

Aspartame is a source of Phenylalanine. It may be harmful if you have phenylketonuria (PKU), a rare genetic disorder in which Phenylalanine builds up because the body cannot remove it properly.

ROUTE OF ADMINISTRATION: Oral

PHARMACOLOGY:

Pharmacotherapeutic group: Combinations of penicillins, incl. beta-lactamase inhibitors; ATC code: J01CR02.

Mechanism of Action: Amoxicillin is a semisynthetic penicillin (beta-lactam antibiotic) that inhibits one or more enzymes (often referred to as penicillin-binding proteins, PBPs) in the biosynthetic pathway of bacterial peptidoglycan, which is an integral structural component of the bacterial cell wall. Inhibition of peptidoglycan synthesis leads to weakening of the cell wall, which is usually followed by cell lysis and death.

Amoxicillin is susceptible to degradation by beta-lactamases produced by resistant bacteria and therefore the spectrum of activity of amoxicillin alone does not include organisms which produce these enzymes.

Clavulanic acid is a beta-lactam structurally related to penicillin. It inactivates some beta-lactamase enzymes thereby preventing inactivation of amoxicillin. Clavulanic acid alone does not exert a clinically useful antibacterial effect.

PHARMACOKINETICS:

The pharmacokinetics of the two components of Amoxicillin and clavulanate potassium are closely matched. Peak serum levels of both occur about 1 hour after oral administration. Amoxicillin/clavulanic acid has a mean elimination half-life of approximately one hour.

Following administration approximately 60-70% of the dose of amoxicillin is excreted as amoxicillin and approximately 40-65% of an oral dose of clavulanic acid is excreted in the urine as clavulanic acid, during the first six hours after administration. About 25% of total plasma clavulanic acid and 18% of total plasma amoxicillin is bound to protein. Amoxicillin and clavulanate potassium may be taken at the start of meals with no effect on its absorption.

INDICATIONS:

Amoxicillin / clavulanic acid should be used in accordance with official local recommendations on the use of antibiotics and taking into account local susceptibility data.

Amoxicillin and clavulanate potassium is indicated for the short term treatment of common bacterial infections such as:

- Upper Respiratory Tract Infections (including ENT) eg. tonsillitis, sinusitis, otitis media
- Lower Respiratory Tract Infection e.g. acute and chronic bronchitis, lobar and broncho-pneumonia
- Genito-urinary Tract Infections e.g. cystitis, urethritis, pyelonephritis, genital tract infections
- Skin and Soft Tissue Infections
- Bone and Joint Infections e.g. osteomyelitis
- Other Infections e.g. intra- abdominal sepsis

DOSAGE:

The dose depends on the age, weight and renal function of the patient, as well as the severity of the infection.

The dose of Amoxicillin/clavulanic acid that is selected to treat an individual infection should take into account:

- The expected pathogens and their likely susceptibility to antibacterial agents
- The severity and the site of the infection

Doses are expressed throughout in terms of amoxicillin/clavulanic acid content except when doses are stated in terms of an individual component.

Adults and children ≥ 40 kg

One sachet two to three times/day according to medical prescription and type of infection

MODE OF ADMINISTRATION:

Amoxicillin/clavulanic acid is for oral use. Dilute the content of sachet into a glass of water and stir before drinking.

Amoxicillin/clavulanic acid should be administered with a meal to minimise potential gastrointestinal intolerance.

PRECAUTIONS:

While amoxicillin/clavulanic acid possess the characteristic low toxicity of the penicillin group of antibiotics, periodic assessment of organ system functions, including renal, hepatic and hematopoietic function, is advisable during prolonged therapy.

A high percentage of patients with mononucleosis who receive ampicillin develop an erythematous skin rash. Thus, ampicillin-class antibiotics should not be administered to patients with mononucleosis.

The possibility of superinfections with mycotic or bacterial pathogens should be kept in mind during therapy. If superinfections occur (usually involving Pseudomonas or Candida), the drug should be discontinued and/or appropriate therapy instituted.

Geriatric:

Penicillins have been used in geriatric patients and no geriatric-specific problems have been documented to date. However, elderly patients are more likely to have an age-related decrease in renal function, which may require an adjustment in dosage in patients receiving penicillins.

WARNINGS:

Serious and occasionally fatal hypersensitivity (anaphylactic) reactions have been reported in patients on penicillin therapy. These reactions are more likely to occur in individuals with a history of penicillin hypersensitivity; careful inquiry should be made concerning previous hypersensitivity reactions to penicillins, cephalosporins, or other allergens.

DRUG INTERACTIONS:

Prolongation of bleeding time and prothrombin time may occur in some patients receiving Amoxicillin and clavulanate combination. Amoxicillin/Clavulanic acid should be used with caution in patients receiving anticoagulant therapy. An increased incidence of rash may occur in patients with hyperuricemia who are receiving allopurinol and concomitant Amoxicillin or ampicillin. In common with other broad spectrum antibiotics, Amoxicillin and clavulanate potassium combination may reduce the efficacy of oral contraceptives.

CONTRAINDICATION:

Penicillin hypersensitivity. Attention should be paid to possible cross sensitivity with other β-lactam antibiotics, eg. cephalosporins. A history of Amoxicillin/Clavulanic acid or penicillin associated jaundice/hepatic dysfunction.

PREGNANCY & LACTATION:

Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryonal/foetal development, parturition or postnatal development. Limited data on the use of amoxicillin/clavulanic acid during pregnancy in humans do not indicate an increased risk of congenital malformations. Use should be avoided during pregnancy, unless considered essential by the physician.

Breastfeeding

Both substances are excreted into breast milk (nothing is known of the effects of clavulanic acid on the breast-fed infant). Amoxicillin/clavulanic acid should only be used during breast-feeding after benefit/risk assessment by the physician in charge.

ADVERSE EFFECTS:

Amoxicillin/Clavulanic acid is generally well tolerated. The majority of side effects observed in clinical trials were of a mild and transient nature and less than 3% of patients discontinued therapy because of drug-related side effects. The most frequently reported adverse effects were diarrhea/loose stools (9%), nausea (3%), skin rashes and urticaria (3%), vomiting (1%) and vaginitis (1%). The overall incidence of side effects, and in particular diarrhea, increased with the higher recommended dose. Other less frequently reported reactions include: Abdominal discomfort, flatulence, and headache

REPORTING SIDE EFFECTS

If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not mentioned in this leaflet. You can also report side effects by going to www.strides.com/contact_DS.aspx or by emailing us at drugsafety@strides.com. By reporting side effects, you are helping to provide more information about the safety of the medication.

OVERDOSAGE:

Following overdosage, patients have experienced primarily gastrointestinal symptoms including stomach and abdominal pain, vomiting, and diarrhea. Rash, hyperactivity, or drowsiness have also been observed in a small number of patients.

In the case of overdosage, discontinue amoxicillin/clavulanic acid, treat symptomatically, and institute supportive measures as required. If the overdosage is very recent and there is no contraindication, an attempt at emesis or other means of removal of drug from the stomach may be performed.

STORAGE:

Store in cool, dry place, below 30° C. Protect from light. Keep away from reach of children.

SHELF LIFE: 24 Months

PRESENTATION:

12 Sachets are packed in a carton.

PRESCRIBING AND DISPENSING CONDITIONS

List - I

TM - TRADE MARK



A Product of :
Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore - 560076, Karnataka, India.

1048454

PMLLS00012A

Front Side

ClaviSac™

Amoxicilline / Clavulanate de potassium

1000 mg / 125 mg **ADULTES**

Poudre pour suspension buvable

COMPOSITION :

Chaque sachet contient :

Trihydrate d'amoxicilline BP* équivalent à Amoxicilline1000 mg

Clavulanate de potassium dilué BP* équivalent à Acide clavulanique...125 mg

Excipients.....q.s.

Dioxyde de silice, Crospovidone, Cellulose microcristalline, Dioxyde de silice colloïdale, Stéarate de magnésium, Arôme de fraise Trusil

Excipient à effet notoire: Aspartame

Ce médicament contient 34,944 mg d'aspartame.

L'aspartame est une source de phénylalanine. Il peut être nocif si vous avez phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare dans laquelle la phénylalanine s'accumule parce que le corps ne peut pas l'enlever correctement.

VOIE D'ADMINISTRATION : Orale

PHARMACOLOGIE :

Groupe pharmacothérapeutique : Associations de pénicillines, incl. les inhibiteurs de la bêta-lactamase; Code ATC: J01CR02.

Mécanisme d'action: Amoxicilline / acide clavulanique est un antibiotique bactéricide. L'amoxicilline est une pénicilline semi-synthétique (antibiotique de la famille des bêta-lactamines), qui inhibe une ou plusieurs enzymes (souvent désignées par protéines de liaison aux pénicillines ou PLP) de la voie de biosynthèse des peptidoglycanes bactériens, composants structuraux de la paroi cellulaire bactérienne. L'inhibition de la synthèse des peptidoglycanes conduit à une fragilisation de la paroi cellulaire, souvent suivie par la lyse et la mort cellulaires.

L'amoxicilline étant sujette à la dégradation par les bêta-lactamases produites par les bactéries résistantes, son spectre d'activité lorsqu'elle est administrée seule n'inclut pas les organismes produisant ces enzymes. L'acide clavulanique est une β-lactamine qui exerce une légère activité antibactérienne contre certaines souches de germes. Le principal effet de l'acide clavulanique réside en une inhibition de l'activité enzymatique de nombreux types de β-lactamases. L'acide clavulanique possède une haute activité contre des β-lactamases cliniquement importantes dues à des plasmides, qui sont fréquemment responsables de la transmission de résistances aux antibiotiques. D'une façon générale, il est toutefois moins efficace contre les β-lactamases de type 1 chromosomiques. Cet effet inhibiteur protège l'amoxicilline contre l'effet destructeur des β-lactamases et permet ainsi à l'amoxicilline de déployer pleinement son effet antibiotique.

PHARMACOCINÉTIQUE :

Les pharmacocinétiques des deux composants, l'amoxicilline et le clavulanate de potassium, sont étroitement liées. Les concentrations sériques maximales des deux antibiotiques sont atteintes environ 1 heure après l'administration orale. L'amoxicilline / acide clavulanique a une demi-vie d'élimination moyenne d'environ une heure.

Après l'administration, environ 60 à 70% de la dose d'amoxicilline est excrétée sous forme d'amoxicilline et environ 40 à 65% d'une dose orale d'acide clavulanique est excrétée dans l'urine sous forme d'acide clavulanique au cours des six premières heures après l'administration. Environ 25% de l'acide clavulanique plasmatique total et 18% de l'amoxicilline plasmatique totale sont liés aux protéines. L'amoxicilline et le clavulanate de potassium peuvent être pris au début des repas sans aucun effet sur leur absorption.

INDICATIONS :

Amoxicilline / acide clavulanique doit être utilisé conformément aux recommandations locales officielles sur l'utilisation d'antibiotiques et compte tenu des données locales de sensibilité.

L'amoxicilline et le clavulanate de potassium sont indiqués pour le traitement à court terme des infections bactériennes courantes telles que :

- Infections des voies respiratoires supérieures (y compris ORL), p.ex. amygdalite, sinusite, otite moyenne
- Infections des voies respiratoires inférieures, p.ex. bronchite aiguë et chronique, pneumonie lobaire et broncho-pneumonie, infections des voies génito-urinaires, p.ex. Cystite, urétrite, pyélonéphrite, infections des voies génitales
- Infections de la peau et des tissus mous
- Infections osseuses et articulaires, p.ex. ostéomyélite
- Autres infections, p.ex. septicémie intra-abdominale

POSOLOGIE :

La dose dépend de l'âge, du poids et de la fonction rénale du patient, ainsi que du degré de sévérité de l'infection. Les doses sont exprimées partout en termes de concentration en amoxicilline / acide clavulanique.

La dose d'Amoxicilline / acide clavulanique qui est sélectionnée pour traiter une infection individuelle devrait prendre en compte :

- Les germes pathogènes attendus et leur sensibilité probable à des agents antibactériens
- La gravité et le site de l'infection
- L'âge, le poids et la fonction rénale du patient comme indiqué ci-dessous.

Adultes et enfants +40 kg :

La dose standard (pour toutes les indications) est de 1000 mg/125 mg (amoxicilline/ acide clavulanique) trois fois par jour ;

Dose plus faible (en particulier pour les infections de la peau et des tissus mous, et les sinusites non sévères) : 1000 mg/125 mg deux fois par jour.

MODE D'ADMINISTRATION :

L'Amoxicilline / acide clavulanique est destiné à une utilisation par voie orale. Diluez le contenu du sachet dans un verre d'eau et remuez avant de boire.

L'Amoxicilline / acide clavulanique doit être administré avec un repas pour minimiser le risque d'intolérance gastro-intestinale.

PRÉCAUTIONS :

Bien que l'amoxicilline / acide clavulanique présente la faible toxicité caractéristique des antibiotiques du groupe des pénicillines, une évaluation périodique des fonctions des systèmes organiques, y compris de la fonction rénale, hépatique et hématopoïétique, est recommandée pendant un traitement prolongé.

Un pourcentage élevé de patients atteints de mononucléose et qui reçoivent de l'ampicilline développent une éruption cutanée érythémateuse. Par conséquent, les antibiotiques de la classe des ampicillines ne doivent pas être administrés à des patients atteints de mononucléose.

La possibilité de surinfections avec des pathogènes mycotiques ou bactériens doit être envisagée pendant le traitement. En cas de surinfection (impliquant généralement Pseudomonas ou Candida), le médicament doit être arrêté et / ou un traitement approprié doit être initié.

Gériatrie :

Les pénicillines ont été utilisées chez les patients gériatriques et aucun problème spécifique à la population gériatrique n'a été documenté à ce jour. Cependant, les patients âgés sont plus susceptibles de présenter une diminution de la fonction rénale liée à l'âge, pouvant nécessiter un ajustement posologique chez les patients recevant des pénicillines.

MISES EN GARDE :

Des réactions d'hypersensibilité (anaphylactiques) graves et parfois fatales ont été rapportées chez des patients sous traitement par pénicilline. Ces réactions sont plus susceptibles de se produire chez les personnes ayant des antécédents d'hypersensibilité aux pénicillines ; une enquête minutieuse doit être effectuée en ce qui concerne les réactions d'hypersensibilité antérieures aux pénicillines, aux céphalosporines, ou à d'autres allergènes.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

Un prolongement du temps de saignement et du temps de prothrombine peut se produire chez certains patients recevant une combinaison d'Amoxicilline et de clavulanate. L'amoxicilline / acide clavulanique doit être utilisé avec prudence chez les patients recevant un traitement anticoagulant. Une incidence accrue d'éruptions cutanées peut se produire chez les patients souffrant d'hyperuricémie et qui reçoivent de l'allopurinol et de l'Amoxicilline ou de l'ampicilline en concomitance. Comme d'autres antibiotiques à large spectre, la combinaison d'Amoxicilline et de clavulanate de potassium peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux.

CONTRE-INDICATION :

Hypersensibilité aux pénicillines. Une attention particulière doit être portée à une éventuelle sensibilité croisée avec d'autres antibiotiques β-lactamines, p.ex. les céphalosporines. Antécédents de jaunisse / dysfonction hépatique associée à l'Amoxicilline / acide clavulanique.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Les études animales ne révèlent pas d'effets nuisibles directs ou indirects sur la grossesse, le développement embryonnaire / fœtal, la parturition ou le développement postnatal. Les données limitées sur l'utilisation d'amoxicilline / acide clavulanique pendant la grossesse chez les humains n'indiquent pas un risque accru de malformations congénitales. L'utilisation doit être évitée pendant la grossesse, à moins si considérée comme essentielle par le médecin. Les deux substances sont excrétées dans le lait maternel (on ne sait rien des effets de l'acide clavulanique sur le nourrisson allaité). L'Amoxicilline / acide clavulanique doit être utilisé uniquement pendant l'allaitement après l'évaluation du rapport bénéfice / risque par le médecin responsable.

EFFETS INDÉSIRABLES :

L'Amoxicilline / Acide clavulanique est généralement bien toléré. La majorité des effets indésirables observés au cours des essais cliniques étaient de nature légère et transitoire et moins de 3% des patients ont arrêté le traitement en raison d'effets indésirables liés au médicament. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient : diarrhée / selles molles (9%), nausées (3%), éruptions cutanées et urticaire (3%), vomissements (1%) et vaginite (1%). L'incidence globale des effets indésirables, et en particulier de la diarrhée, a augmenté avec la dose recommandée plus élevée. Les autres effets indésirables moins fréquemment rapportés comprennent : Gêne abdominale, flatulence et mal de tête

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires en vous rendant sur le site www.strides.com/contact_DS.aspx ou en nous envoyant un courriel à drugsafety@strides.com. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament

SURDOSAGE :

À la suite d'un surdosage, les patients ont présenté des symptômes principalement gastro-intestinaux, notamment des douleurs abdominales et gastriques, des vomissements et des diarrhées. Des cas d'éruption cutanée, d'hyperactivité et de somnolence ont également été observés chez un petit nombre de patients.

En cas de surdosage, arrêter l'amoxicilline / acide clavulanique, traiter selon les symptômes et instaurer des mesures de soutien au besoin. Si le surdosage est très récent et qu'il n'existe aucune contre-indication, il faut essayer d'induire des vomissements ou employer d'autres mesures pour éliminer le médicament de l'estomac.

CONSERVATION :

Conserver dans un endroit frais et sec, à une température inférieure à 30°C. Protéger de la lumière.

Tenir hors de portée des enfants.

DURÉE DE CONSERVATION : 24 mois

PRÉSENTATION :

12 Sachets dans un carton.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste - I

	English	French
*BP	British Pharmacopoeia	Pharmacopée britannique

TM - TRADE MARK

Un produit de:

Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahali, Bannerghatta Road,
Bangalore - 560076, Karnataka, Inde.

