



# Claritron

## Clarithromycin Tablets USP 500 mg

### COMPOSITION:

Each film-coated tablet contains: Clarithromycin USP 500 mg

### Ingredients

Clarithromycin, Microcrystalline Cellulose, Lactose, Croscarmellose Sodium, Povidone, Purified Water, Purified Talc, Colloidal Anhydrous Silica, Magnesium Stearate, Opadry Brown, Isopropyl Alcohol.

### PHARMACOLOGICAL ACTIONS:

Claritron exerts its antibacterial action by binding to the 50S ribosomal subunit of susceptible bacteria and suppresses protein synthesis. It is active against a wide variety of aerobic and anaerobic gram-positive and gram-negative organisms. The minimum inhibitory concentrations (MICs) of clarithromycin are generally 2-fold lower than the MICs of erythromycin. The 14-hydroxy metabolite of clarithromycin also has antimicrobial activity.

### INDICATIONS:

Claritron is indicated in the treatment of infections caused by one or more susceptible organisms.  
Upper Respiratory Tract Infections: Sinusitis and pharyngitis.

Lower Respiratory Tract Infections: Pneumonia, acute and chronic bronchitis.

Disseminated mycobacterial infections due to Mycobacterium avium or Mycobacterium intracellulare.

Skin and skin structure infections.

### CONTRA-INDICATIONS:

Patients with a previous history of hypersensitivity to clarithromycin.

### PRECAUTIONS:

Clarithromycin is principally excreted by the liver and kidney. Caution should be exercised in administering this antibiotic to patients with impaired hepatic and renal function. Prolonged or repeated use of clarithromycin may result in an overgrowth of non-susceptible bacteria or fungi. If superinfection occurs, clarithromycin should be discontinued and appropriate therapy instituted. As with other macrolide antibiotics, the use of clarithromycin in patients concurrently taking drugs metabolized by the cytochrome P-450 system may be associated with elevations in serum levels of these other drugs.

### ADVERSE REACTIONS:

Interaction with warfarin has caused fatal cerebral hemorrhage. No other serious adverse effects have been reported during clarithromycin use.

### SIDE EFFECTS:

Clarithromycin is generally well tolerated. Side effects include nausea, vomiting, diarrhoea, abdominal pain and stomatitis, and headache. Rarely, allergic reactions ranging from urticaria and mild skin eruptions to anaphylaxis, Stevens-Johnson syndrome and thrombocytopenia have occurred. Taste perversion may occur. There have been reports of transient central nervous system side effects including anxiety, dizziness, insomnia, hallucinations and confusion, however, a cause - and effect relationship has not been established. Pseudomembranous colitis has been reported rarely with clarithromycin and may range in severity from mild to life-threatening. Hepatic dysfunction, including altered liver function tests cholestasis with or without jaundice and hepatitis have been reported.

### DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Oral therapy is usually 500mg twice daily.

### STORAGE:

Store below 30°C. Protect from light. Keep all medicines away from reach of children.

### PRESERVATION:

Pack of 10 Tablets.



8681

# Claritron

## Clarithromycine Comprimés USP 500 mg

### COMPOSITION:

Chaque comprimé pelliculé contient: Clarithromycine USP 500 mg

### Ingédients

Clarithromycine, Cellulose microcristalline, Lactose, Sodium croscarmellose, Povidone, Eau purifiée, Talc purifié, Silice colloïdale anhydre, Stéarate de magnésium, Opadry Brun, Alcool isopropylique.

### ACTIONS PHARMACOLOGIQUES

Le CLARITRON exerce son action antibactérienne en s'agglutinant à la sous-unité ribosomale 50S des bactéries sensibles et supprime la protogénèse. Elle est active face à une grande variété des bactéries gram-positifs et gram-négatifs aérobies et anaérobies. Les concentrations inhibitrices minimales (CMI) de clarithromycine sont généralement deux fois plus basses que les CMI d'erythromycine. Le métabolite 14-hydroxy de clarithromycine a aussi une activité antimicrobienne.

### INDICATIONS:

Le CLARITRON est indiqué dans le traitement des infections causées par un ou plusieurs micro-organismes sensibles à la clarithromycine .

Infections des voies respiratoires supérieures: Sinusites et angines.

Infections des voies respiratoires inférieures: Pneumonies, bronchites aiguë et chronique.

Mycobactérose diffuse grâce au Mycobacterium avium ou au Mycobacterium intracellulare

Infections cutanées. Infections de la peau et des structures cutanées.

### CONTRE-INDICATIONS:

Patients avec une histoire antérieure d'hypersensibilité à la Clarithromycine.

### PRÉCAUTIONS:

La clarithromycine est principalement excrétée par le foie et les reins. La prudence devrait être exercée dans l'administration de cet antibiotique aux patients avec une insuffisance dans la fonction hépatique et rénale. L'utilisation prolongée ou répétée de la clarithromycine peut aboutir à un envahissement des bactéries non-sensibles ou de champignon. Si la surinfection se manifeste, le traitement à la clarithromycine devrait être arrêté et instituer une autre thérapie appropriée. Comme avec d'autres antibiotiques macrolides, l'utilisation de la clarithromycine chez les patients prenant en même temps des médicaments métabolisés par le système de cytochrome P-450 peut être associée aux élévations dans les niveaux de sérum de ces autres médicaments.

### RÉACTIONS DÉFAVORABLES:

L'interaction avec la warfarine a causé l'hémorragie cérébrale fatale. Aucun autre effet défavorable sérieux n'a été rapporté pendant l'utilisation de la clarithromycine.

### EFFETS SECONDAIRES:

La clarithromycine est généralement bien tolérée. Les effets secondaires incluent les nausées, les vomissements, la diarrhée, les douleurs abdominales, les stomatites et le mal de tête. Rarement, des réactions allergiques allant de l'urticaire et des éruptions cutanées bénignes à l'anaphylaxie, le syndrome de Stevens-Johnson et la thrombocytopenie se sont signalés. La perception gustative peut survenir. Il y a eu des rapports d'effets secondaires du système nerveux central passagers incluant l'anxiété, le vertige, l'insomnie, les hallucinations et la confusion, cependant, une relation de cause à effet n'a pas été établie. La coliques pseudomembranaires a été rarement rapportée avec la clarithromycine et peut se ranger selon la gravité. Le dysfonctionnement hépatique, y compris la cholestase des tests de la fonction déficiente du foie avec ou sans jaunisse et hépatite a été rapporté.

### POSOLOGIE:

La thérapie par voie orale est de 500 mg deux fois par jour.

### STOCKAGE:

Conserver en dessous de 30°C. Le conserver à l'abri de la lumière. Garder tous les médicaments hors de portée des enfants.

### PRÉSENTATION:

Boîte de 10 comprimés.



0058

A product of  
**Strides Pharma Science Limited**  
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore - 560 076, Karnataka, India.

1040055

----- 140 x 190mm -----

Front Page  
Printing

Un produit de  
**Strides Pharma Science Limited**  
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore - 560 076, Karnataka, Inde.



0058

----- 140 x 190mm -----

Back Page  
Printing