



CLAVICIN-XR

Amoxicillin & Clavulanate Potassium ER Tablets 1000mg & 62.5mg

Composition :

Each film coated tablet contains :
Amoxicillin Trihydrate USP
equivalent to Amoxicillin.....1000 mg
Clavulanate Potassium USP
equivalent to Clavulanic acid..... 62.5 mg
Excipients..... q.s.

To reduce the development of drug-resistant bacteria and maintain the effectiveness of CLAVICIN XR (amoxicillin/clavulanate potassium) and other antibacterial drugs, CLAVICIN XR should be used only to treat or prevent infections that are proven or strongly suspected to be caused by bacteria

Description : CLAVICIN XR is an oral antibacterial combination consisting of the semisynthetic antibiotic amoxicillin (present as amoxicillin trihydrate) and the B-lactamase inhibitor clavulanate potassium (the potassium salt of clavulanic acid). Amoxicillin is an analog of ampicillin, derived from the basic penicillin nucleus 6-aminopenicillanic acid. The amoxicillin trihydrate molecular formula is $C_{16}H_{19}N_5O_7S \cdot 3H_2O$ and the molecular weight is 419.45. Clavulanic acid is produced by the fermentation of *Streptomyces clavuligerus*. It is a B-lactam structurally related to the penicillins and possesses the ability to inactivate a wide variety of B-lactamase by blocking the active sites of these enzymes. Clavulanic acid is particularly active against the clinically important plasmid-mediated B-lactamase frequently responsible for transferred drug resistance to penicillin and cephalosporins. The clavulanate potassium molecular formula is $C_{14}H_{18}KNO_6$, and the molecular weight is 237.25.

CLINICAL PHARMACOLOGY : Amoxicillin and clavulanate potassium are well absorbed from the gastrointestinal tract after oral administration of CLAVICIN XR. CLAVICIN XR is an extended-release formulation which provides sustained plasma concentrations of amoxicillin. Amoxicillin systemic exposure achieved with CLAVICIN XR is similar to that produced by the oral administration of equivalent doses of amoxicillin alone. Absorption of amoxicillin is decreased in the fasted state. CLAVICIN XR is not recommended to be taken with high-fat meal because clavulanate absorption is decreased. The half-life of amoxicillin after the oral administration of CLAVICIN XR is approximately 1.3 hours, and that of clavulanate is approximately 1.0 hour. Clearance of amoxicillin is predominantly renal, with approximately 60% to 80% of the dose being excreted unchanged in urine, whereas clearance of clavulanate has both a renal (30% to 50%) and a non-renal component. Concurrent administration of probenecid delays amoxicillin excretion but does not delay renal excretion of clavulanate. Neither component in CLAVICIN XR is highly protein-bound; clavulanate has been found to be approximately 18% bound. Amoxicillin diffuses readily into most body tissues and fluids, with the exception of the brain and spinal fluid. The results of experiments involving the administration of clavulanic acid to animals suggest that this compound, like amoxicillin, is well distributed in body tissues.

Microbiology: Amoxicillin is semisynthetic antibiotic with a broad spectrum of bactericidal activity against many gram-positive and gram-negative microorganisms. Amoxicillin is, however, susceptible to degradation by B-lactamases, and therefore, its spectrum of activity does not include organisms which produce these enzymes. Clavulanic acid is B-lactam, structurally related to penicillin, which possesses the ability to inactivate a wide range of B-lactamase enzymes commonly found in microorganisms resistant to penicillins and cephalosporins. In particular, it has good activity against the clinically important plasmid-mediated B-lactamases frequently found responsible for transferred drug resistance.

DRUG INTERACTIONS : Probenecid decreases the renal tubular secretion of amoxicillin. Concurrent use with CLAVICIN XR may result in increased and prolonged blood levels of amoxicillin. Co-administration of probenecid cannot be recommended. In common with other broad-spectrum antibiotics, CLAVICIN XR may reduce the efficacy of oral contraceptives. Carcinogenesis, Mutagenesis, impairment of Fertility: Long term studies in animals have not been performed to evaluate carcinogenic potential. The mutagenic potential of CLAVICIN XR was investigated in vitro with an Ames test, a human lymphocyte cytogenetic assay, a yeast test, and a mouse lymphoma forward mutation assay, and in vivo with mouse micronucleus tests and a dominant lethal test. All were negative apart from the in vitro mouse lymphoma assay, where weak activity was found at very high, cytotoxic concentrations. CLAVICIN XR at oral doses of up to 1,200mg/kg/day (1.9 times the maximum human dose of amoxicillin and 15 times the maximum human dose of clavulanate based on body surface area) was found to have no effect on fertility and reproductive performance in rats dosed with a 2:1 ratio formulation of amoxicillin: clavulanate.

Nursing Mothers : Ampicillin-class antibiotics are excreted in the milk; therefore, caution should be exercised when CLAVICIN XR is administered to a nursing woman.

Pediatric Use : Safety and effectiveness in pediatric patients younger than 16 years have not been established.

Geriatric Use : The drug is known to be substantially excreted by the kidney, and the risk of dose-dependent toxic reactions to this drug may be greater in patients with impaired renal function. Because elderly patients are more likely to have decreased renal function, it may be useful to monitor renal function.

ADVERSE REACTIONS : The following adverse reactions have been reported for ampicillin-class antibiotics:

Gastrointestinal : Diarrhea, nausea, vomiting, indigestion, gastritis, stomatitis, glossitis, black "hairy" tongue, mucocutaneous candidiasis, enterocolitis, and hemorrhagic/pseudomembranous colitis. Onset of pseudomembranous colitis symptoms may occur during or after antibiotic treatment.

Hypersensitivity Reactions : Skin rashes, pruritus, urticaria, angioedema, serum sickness like reactions (urticaria or skin rash accompanied by arthritis, arthralgia, myalgia, and frequently fever), erythema multiforme (rarely Stevens-Johnson syndrome), acute generalized exanthematous pustulosis, hypersensitivity vasculitis, and an occasional fatal hypersensitivity (anaphylactic) reactions can occur with oral Penicillin.

Liver : A moderate rise in AST (SGOT) and/or ALT (SGPT) has been noted in patients treated with ampicillin class antibiotics, but the significance of these findings is unknown. Hepatic dysfunction including hepatitis and cholestatic jaundice, increases in serum transaminases (AST and/or ALT), serum bilirubin, and alkaline phosphatase, has been infrequently reported with CLAVICIN XR.

Renal: Interstitial nephritis and hematuria have been reported rarely. Crystalluria has also been reported.

Hemic and Lymphatic Systems : Anemia, including hemolytic anemia, thrombocytopenia, thrombocytopenic purpura, eosinophilia,

leukopenia, and agranulocytosis have been reported during therapy with penicillins. These reactions are usually reversible on discontinuation of therapy and are believed to be hypersensitivity phenomena. There have been reports of increased prothrombin time in patients receiving CLAVICIN XR and anticoagulant therapy concomitantly. The clavulanic acid component of CLAVICIN XR protects amoxicillin from degradation by B-lactamase enzymes and effectively extends the antibiotic spectrum of amoxicillin to include many bacteria normally resistant to amoxicillin and other B-lactam antibiotics.

INDICATIONS AND USAGE : CLAVICIN XR Extended Release Tablets are indicated for the treatment of patients with community-acquired pneumonia or acute bacterial sinusitis to be confirmed, or suspected B-lactamase-producing pathogens (i.e. H. influenzae, M. catarrhalis, H. parainfluenzae, K. pneumoniae, or methicillin-susceptible S. pneumoniae with reduced susceptibility to penicillin (i.e. penicillin MICs = 2 mcg/mL). CLAVICIN XR is not indicated for the treatment of infections due to S. pneumoniae with penicillin MICs ≥ 4 mcg/mL. Data for the treatment of infections due to S. pneumoniae with penicillin MICs ≥ 4 mcg/mL. To reduce the development of drug-resistant bacteria and maintain the effectiveness of CLAVICIN XR and other antibacterial drugs, CLAVICIN XR should be used only to treat or prevent infections that are proven or strongly suspected to be caused by susceptible bacteria. When culture and susceptibility information are available, they should be considered in selecting 6 or modifying antibacterial therapy. In the absence of such data, local epidemiology and susceptibility patterns may contribute to the empiric selection of therapy.

MODE OF ADMINISTRATION:

Clavcin XR is for oral use.

CONTRAINDICATIONS : CLAVICIN XR is contraindicated in patients with a history of allergic reactions to any penicillin. It is also contraindicated in patients with a previous history of cholestatic jaundice/hepatic dysfunction associated with treatment with amoxicillin/clavulanate potassium.

CLAVICIN XR is contraindicated in patients with severe renal impairment (creatinine clearance <30 mL/min.) and in hemodialysis patients.

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 and/or a history of sensitivity to multiple allergens.

CLAVICIN XR should be used with caution in patients with evidence of hepatic dysfunction.

Hepatic toxicity associated with the use of amoxicillin/clavulanate potassium is usually reversible.

PRECAUTIONS : While amoxicillin/clavulanate potassium possesses the characteristic low toxicity of the penicillin group of antibiotics, periodic assessment of organ system functions, including renal, hepatic, and hematopoietic function, is advisable if therapy is for longer than the drug is approved for administration.

CLAVICIN XR should be taken every 12 hours with a meal or snack to reduce the possibility of gastrointestinal upset.

Central Nervous System : Agitation, anxiety, behavioral changes, confusion, convulsions, dizziness, headache, insomnia, and reversible hyperactivity have been reported rarely.

Miscellaneous : Tooth discoloration (brown), yellow, or gray staining) has been rarely reported. Most reports occurred in pediatric patients. Discoloration was reduced or eliminated with brushing or dental cleaning in most cases.

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.

DOSAGE AND ADMINISTRATION : CLAVICIN XR should be taken at start of the meal to enhance the absorption of amoxicillin and to minimize the potential for gastrointestinal intolerance. Absorption of the amoxicillin component is decreased when CLAVICIN XR is taken on an empty stomach.

The recommended dose of CLAVICIN XR is 4,000 mg/250 mg daily according to the following table:

Mild to Moderate infection	1 tablets q 12h
Moderate to severe infection	2 tablets q 12h

Tablets of amoxicillin + Clavulanate potassium IR(250 mg or 500 mg) can not be used to provide the same dosage as CLAVICIN XR Extended Released Tablets. This is because CLAVICIN XR contains 62.5 mg of clavulanic acid, while the Amoxicillin + Clavulanate potassium tablets contain 125 mg clavulanic acid. In addition, the Extended Release tablet provides an extended time course of plasma amoxicillin and concentrations compared to immediate-release Tablets. Thus, two Amoxicillin + Clavulanate Potassium 500-mg tablets are not equivalent to one CLAVICIN XR tablet.

Geriatric Use : No dosage adjustment is required for the elderly.

STORAGE : Store below 25° C. Protect from light.

PRESENTATION : CLAVICIN XR tablets Alu-Alu Blister of 10 tablets packed in a monocation.



A Product of :

Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore – 560076, Karnataka, India.



CLAVICIN-XR

Amoxicilline & Potassium Clavulanate Comprimés à LP 1000mg & 62.5mg

Composition :

Chaque comprimé pelliculé contient :
Amoxicilline Trihydraté USP
équivalent à Amoxicilline..... 1000 mg
Potassium Clavulanate USP
équivalent à l'acide Clavulanique...62.5 mg
Excipients..... q.s.

Pour réduire le développement de souche résistant et maintenir l'efficacité de CLAVICIN XR (amoxicilline/ potassium clavulanate) et d'autres antibactériennes, CLAVICIN XR ne doit être utilisé que pour traiter ou prévenir les infections causées par les bactéries uniquement.

Description : CLAVICIN XR est une combinaison antibactérienne qui contient un antibiotique semi synthétique, l'Amoxicilline (sous forme d'Amoxicilline Trihydraté) et un inhibiteur des bêta-lactamases, le Potassium clavulanate (sel de Potassium sous forme d'acide clavulanique). Amoxicilline est un analogue d'ampicilline à base de pénicilline, l'acide nucléus 6- aminopenicillanique. La formule moléculaire de l'Amoxicilline Trihydraté est C₁₆H₁₉N₃O₅S₃H₂O, et le poids moléculaire est le 419.45. L'acide clavulanique est produit par la fermentation de Streptomyces clavuligerus. C'est un β-lactam ayant une structure semblable à la pénicilline et est en mesure de rendre une variété des β-lactamases inactives en bloquant les sites actifs de ces enzymes. L'acide clavulanique est principalement actif contre les β-lactamases plasmidiques souvent responsables des résistances aux médicaments transférées aux pénicillines et aux céphalosporines. La formule de l'acide clavulanique est le C₈H₈N₂O₅, et le poids moléculaire est de 237.25

PHARMACOLOGIE CLINIQUE : L'Amoxicilline et Potassium Clavulanate sont bien absorbés de la voie gastro-intestinale après administration orale de CLAVICIN XR. CLAVICIN XR est une formulation à libération prolongée qui donne une concentration plasmatique d'Amoxicilline élevée. La présence d'Amoxicilline dans le système après la prise de CLAVICIN XR est similaire à celle atteinte après la prise d'une dose équivalente d'Amoxicilline seul. L'absorption d'Amoxicilline baisse en état de jeun. CLAVICIN XR ne doit pas être administré avec un repas gras parce que l'absorption de clavulanate va diminuer. La demi vie d'Amoxicilline après administration orale de CLAVICIN XR est environ 1.3 heures, et pour la clavulanate est de 1 heure. La clairance d'Amoxicilline est principalement rénale et environ 60% -80% reste inchangé dans les urines, et pourtant la clairance de clavulanate est en partie rénale (30%-50) et non-rénale. L'administration concomitante avec la probénécide retarde l'excrétion d'Amoxicilline mais n'affecte pas l'excrétion du clavulanate. Aucune des composés dans CLAVICIN XR n'est liée aux protéines; Clavulanate est lié au sérum humain à environ 25% et l'Amoxicilline environ 18%. L'Amoxicilline se diffuse rapidement dans la plupart des tissus fluides à l'exception du cerveau et de la moelle épinière. Le résultat des essais sur l'acide clavulanique administré aux animaux, suggère que l'acide clavulanique est aussi bien distribué dans les tissus que l'Amoxicilline.

MICROBIOLOGIE : L'Amoxicilline est un antibiotique semi-synthétique avec un large spectre d'activité bactéricide contre de nombreuses bactéries gram- positives et gram négatives. L'Amoxicilline Toutefois, est facilement dégradé par les β-lactamases, et donc, son spectre d'activité n'inclut pas les microorganismes qui produisent ces enzymes. L'acide clavulanique est une β-lactamine, structuellement liée à la pénicilline, qui possède la capacité d'inactiver une large gamme d'enzymes β- lactamase très souvent présent dans les micro-organismes résistants aux pénicillines et aux céphalosporines. En particulier, il a une bonne activité contre les β-lactamases plasmidiques d'importance clinique très souvent responsables de transférer de la résistance aux médicaments. La composante acide clavulanique de CLAVICIN XR protège l'Amoxicilline de la dégradation par les

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSE : Le probénécide diminue la sécrétion tubulaire rénale de l'Amoxicilline. L'utilisation concomitante avec CLAVICIN XR peut entraîner des taux sanguins accrus et prolongés de l'Amoxicilline. L'administration concomitante de probénécide ne peut pas être recommandée en commun avec d'autres antibiotiques à large spectre, CLAVICIN XR peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux

Carcinogénèses, Mutagénèses, Altération de la fertilité: Les études à long terme chez les animaux n'ont pas été réalisées pour évaluer le potentiel cancérigène. Le potentiel mutagène de CLAVICIN XR a été étudié in vitro avec un test d'Ames, un test cytogénétique des lymphocytes humains, un test de levure, et un lymphome de souris, test de mutation vers l'avant, et in vivo avec des tests du micro noyau de souris et un test de létalité dominante. Tous ont été négatifs en dehors de l'essai in vitro du lymphome de souris, où une faible activité des concentrations cytotoxiques a été trouvée à des doses très élevées. CLAVICIN XR à des doses orales allant jusqu'à 1200 mg / kg / jour (1,9 fois la dose maximale chez l'humain de l'Amoxicilline et 15 fois la dose humaine maximale de clavulanate de base sur la surface corporelle) a été prouvée pour n'avoir aucun effet sur la fertilité et les performances de reproduction dans les rats traités avec une dose de 2:1 d'Amoxicilline: acide clavulanique.

Allaitement : Les Antibiotiques de classe d'ampicilline sont excrétés dans le lait, par conséquent, il faut être prudent quand CLAVICIN XR est administré à une femme qui allaite

Pédiatrique : Innocuité et l'efficacité chez les patients pédiatriques de moins de 16 ans n'ont pas été établies

Gériatrique : Ce médicament est connu pour être essentiellement excrété par les reins et le risque de réactions toxiques lié à ce médicament peut être plus élevé chez les patients atteints d'insuffisance rénale. Comme les patients âgés sont plus susceptibles d'avoir une fonction rénale, il peut être utile de surveiller la fonction rénale.

REACTIONS INDESIRABLES : Les effets indésirables suivants ont été rapportés pour les antibiotiques de classe de l'ampicilline :

Gastro-intestinal: La diarrhée, les nausées, le vomissement, l'indigestion, la gastrite, la stomatite, glossite, noir "poilu" la langue, la candidose cutané-muqueuse, entérocolite, et colite hémorragique / pseudo. L'apparition des symptômes colite pseudomembraneuse peuvent survenir pendant ou après un traitement antibiotique

Réactions Hypersensibilité: Des éruptions cutanées, prurit, urticaire, oedème de Quincke, maladie sérique, comme des réactions (urticaire ou rash cutané accompagnée d'arthrite, arthralgies, myalgies, et souvent la fièvre), l'érythème polymorphe (rarement un syndrome de Stevens-Johnson), pustulose exanthématique aiguë généralisée, une hypersensibilité vasculaire, et un cas de dermatite exfoliative occasionnels (y compris nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportés. De sérieux et occasionnels hypersensibilités fatales (anaphylactiques) peuvent se produire par voie orale pénicilline.

Foie : Une hausse modérée des ASAT (SGOT) et / ou ALT (SGPT) a été notée chez les patients traités avec les antibiotiques de la classe l'ampicilline, mais la signification de ces résultats est inconnue. Un dysfonctionnement hépatique, y compris l'hépatite élitère cholestatique, augmentation des transaminases sériques (AST et / ou ALAT), bilirubine, et / ou la phosphatase alcaline, a été rarement signalés avec CLAVICIN XR

Rénal: La néphrite Interstitiel et l'hématurie ont été rarement rapportés. La crystallurie à également été rapporté.

Systems Hemique et Lymphatique: L'anémie, notamment l'anémie hémolytique, une thrombopénie, purpura thrombocytopénique,

éosinophilie, leucopénie et l'agranulocytose ont été rapportés pendant le traitement par les pénicillines. Ces réactions sont habituellement réversible sur arrêt du traitement et sont considérés comme des phénomènes d'hypersensibilité. Il ya eu des rapports d'augmentation de temps de prothrombine chez les patients recevant un traitement concomitante de CLAVICIN XR et un anticoagulant

Système Nerveux Central: L'agitation, l'anxiété, les changements de comportement, la confusion, des convulsions, des vertiges, des céphalées, l'insomnie, l'hyperactivité réversibles ont été rarement rapportés. **Divers:** décoloration des dents (brun, jaune, ou la coloration gris) a été rarement

enzymes β-lactamase et étend efficacement le spectre antibiotique de l'Amoxicilline afin d'inclure de nombreuses bactéries normalement résistantes à l'Amoxicilline et à d'autres β-lactamines

INDICATIONS ET USAGE : CLAVICIN XR Comprimé est indiqué pour le traitement des patients atteints de la pneumonie communautaire, ou sinusite bactérienne aiguë due aux β-lactamases provenant des pathogènes confirmés ou suspects (par exemple, H. influenzae, M. catarrhalis, H. parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, ou sensibles à la méthicilline de S. aureus) et S. pneumoniae de sensibilité à la pénicilline diminuée (par exemple, la pénicilline CMI = 2 mcg / mL). CLAVICIN XR n'est pas indiqué pour le traitement d'infections dues à S. pneumoniae à la pénicilline avec des CMI ≥ 4 mcg / mL. Les données sont limitées en ce qui concerne les infections dues à S. pneumoniae à la pénicilline avec des CMI ≥ 4 mcg / mL. Afin de réduire le développement de bactéries résistantes aux médicaments et à maintenir l'efficacité de CLAVICIN XR et d'autres médicaments antibactériens, CLAVICIN XR doit être utilisé uniquement pour traiter ou prévenir les infections qui sont prouvées ou fortement soupçonnée d'être causées par des bactéries sensibles. Lorsque l'information sur la culture et la sensibilité sont disponibles, elles devraient être considérées dans la sélection ou la modification d'un traitement antibactérien. En l'absence de telles données, les habitudes locales de l'épidémiologie et de la sensibilité peuvent contribuer à la sélection empirique de la thérapie. Les comprimés sont indiqués pour le traitement des patients atteints de la pneumonie communautaire ou une sinusite bactérienne aiguë due aux β-lactamases provenant des agents pathogènes confirmés ou suspects (par exemple, H. influenzae, M. catarrhalis, H. parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, ou à la méthicilline sensibles à S. aureus) et S. pneumoniae de sensibilité à la pénicilline diminuée (par exemple, la pénicilline CMI = 2 mcg / mL). CLAVICIN XR n'est pas indiqué pour le traitement d'infections dues à S. pneumoniae à la pénicilline avec des CMI ≥ 4 mcg / mL. Les données sont limitées en ce qui concerne les infections dues à S. pneumoniae à la pénicilline avec des CMI ≥ 4 mcg / mL. Afin de réduire le développement de bactéries résistantes aux médicaments et à maintenir l'efficacité de CLAVICIN XR et d'autres médicaments antibactériens, CLAVICIN XR doit être utilisé uniquement pour traiter ou prévenir les infections qui sont prouvées ou fortement soupçonnée d'être causées par des bactéries sensibles. Lorsque l'information sur la culture et la sensibilité sont disponibles, elles devraient être considérées pour la sélection ou la modification d'un traitement antibactérien. En l'absence de telles données, les habitudes locales de l'épidémiologie et de la sensibilité peuvent contribuer à la sélection empirique de la thérapie

MODE D' ADMINISTRATION :

CLAVICIN XR est pour une utilisation par voie orale.

CONTRE INDICATIONS : CLAVICIN XR est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques à la pénicilline. Il est également contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'ictère cholestatique / hépatique associée à une dysfonction du traitement par l'Amoxicilline / clavulanate de potassium. CLAVICIN XR est contre-indiqué chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine <30 mL / min.) Et chez les patients hémodialysés

AVERTISSEMENT : Des hypersensibilités graves et parfois fatales (anaphylactiques) ont été rapportés chez des patients sous traitement à la pénicilline. Ces réactions sont plus susceptibles de survenir chez des individus ayant des antécédents d'hypersensibilité à la pénicilline et / ou des antécédents de sensibilité à plusieurs allergènes. CLAVICIN XR doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des signes de dysfonctionnement hépatique. La toxicité hépatique associée à l'utilisation de l'Amoxicilline / clavulanate de potassium est généralement réversible

PRECAUTIONS : Puis que l'Amoxicilline / clavulanate de potassium possède la caractéristique de toxicité faible des antibiotiques de la famille de la pénicilline, l'évaluation périodique des fonctions du système d'organes, notamment rénales, hépatiques et la fonction hématopoïétique, est conseillé si le traitement est plus long que la durée approuvée pour l'administration de ce médicament. CLAVICIN XR doit être pris toutes les 8 heures avec un repas ou une collation afin de réduire la possibilité de troubles gastro-intestinaux rapportés. La plupart des cas sont survenus chez des patients pédiatriques. La décoloration a été réduite ou éliminée par brossage ou nettoyage dentaire dans la plupart des cas

SURDOSAGE : Suite à un surdosage, les patients ont connu principalement les symptômes gastro-intestinaux, y compris l'estomac et des douleurs abdominales, des vomissements et la diarrhée. Le rash, l'hyperactivité, ou une somnolence ont également été observés chez un petit nombre de patients.

POSOLOGIE : CLAVICIN XR doit être pris au début d'un repas pour améliorer l'absorption de l'Amoxicilline et de minimiser le degré d'intolérance gastro-intestinale. L'absorption de la composante Amoxicilline est diminuée lorsque CLAVICIN XR est pris sur un estomac vide. La dose recommandée de CLAVICIN LP est mg/250 mg 4000 quotidienne selon les critères suivants tableau:

Infection aiguë ou modérée	1 CP chaque 12h
Infection modérée ou grave	2 CP chaque 12h

Amoxicilline + potassium clavulanate comprimés LI (250mg ou 500 mg) NE PEUT PAS être utilisé pour fournir les mêmes doses que CLAVICIN XR comprimés sous forme de à libération prolongée. C'est parce que CLAVICIN XR contient 62,5 mg d'acide clavulanique, tandis que l'Amoxicilline + clavulanate de potassium comprimés contenant chacun 125 mg d'acide clavulanique. En outre, le comprimé à libération prolongée offre un cours de période prolongée de concentrations plasmatiques de l'Amoxicilline par rapport à comprimés à libération immédiate. Ainsi, deux Amoxicilline + clavulanate de potassium comprimé à 500 mg ne sont pas équivalents à un CLAVICIN XR comprimé

Gériatrique : Aucune modification de dose n'est recommandée chez les personnes âgées.

CONSERVATION : Conserver en dessous de 25°C à l'abri de la lumière

PRESENTATION : CLAVICIN XR Comprimés Boite de 10.

LISTE 1

A ne délivrer que sur ordonnance



Un produit de:

Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore – 560076, Karnataka, Inde.



91-88



8816