

Clarithromycin Tablets BP 500 mg

CLARITHROMYCIN - GH® 500

COMPOSITION:

Each film coated tablet contains:
 Clarithromycin BP 500 mg
 Excipients q.s.
 Colour : Approved colour used

CATEGORY: Macrolide Antibiotics.

PHARMACEUTICAL DOSAGE FORM: Tablet

ROUTE OF ADMINISTRATION: Oral

DOSE:

Usual dose of clarithromycin tablets for adults and children over 12 years is 250mg twice daily for 6 to 14 days.

For treating *Helicobacter pylori* infections associated with duodenal ulcers:
 There are a number of effective treatment combinations available to treat *Helicobacter pylori* in which clarithromycin tablets are taken together with one or two other drugs.

These combinations include the following and are usually taken for 6 to 14 days:

- One Clarithromycin 500 mg tablet taken twice a day together with amoxicillin, 1000 mg taken twice a day plus lansoprazole, 30 mg twice a day.
- One Clarithromycin 500 mg tablet taken twice a day together with metronidazole, 400 mg taken twice a day plus lansoprazole, 30 mg twice a day.
- One Clarithromycin 500 mg tablet taken twice a day together with amoxicillin, 1000 mg taken twice a day or metronidazole, 400 mg taken twice a day plus omeprazole, 40 mg a day.
- One Clarithromycin 500 mg tablet taken twice a day together with amoxicillin, 1000 mg taken twice a day plus omeprazole, 20 mg taken once a day.
- One Clarithromycin 500 mg tablet taken three times a day together with omeprazole 40mg taken once a day.

PHARMACOKINETICS:

Absorption:
 Clarithromycin is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract after oral administration. The absolute bioavailability of 250 mg clarithromycin tablets was approximately 50%.

For a single 500 mg dose of clarithromycin, food slightly delays the onset of clarithromycin absorption, increasing the peak time from approximately 2 to 2.5 hours

Metabolism:

Concentrations of clarithromycin and 14-OH clarithromycin observed following administration of 500 mg doses of clarithromycin every 12 hours. Clarithromycin and the 14-OH clarithromycin metabolite distribute readily into body tissues and fluids.

There are no data available on cerebrospinal fluid penetration. Because of high intracellular concentrations, tissue concentrations are higher than serum concentrations

Distribution:

Human subjects (males and females), peak plasma concentrations were attained within 2 to 3 hours after oral dosing. Steady-state peak plasma clarithromycin concentrations were attained within 3 days and were approximately 1 to 2 mcg/mL with a 250 mg dose administered every 12 hours and 3 to 4 mcg/mL with a 500 mg dose administered every 8 to 12 hours. The elimination half-life of clarithromycin was about 3 to 4 hours with 250 mg administered every 12 hours but increased to 5 to 7 hours with 500 mg administered every 8 to 12 hours.

Elimination:

The elimination half-lives of clarithromycin and 14-hydroxyclearithromycin are approximately 3 to 7 and 5 to 9 hours respectively. Longer half-lives are observed after larger doses. Clarithromycin is eliminated by renal and non-renal routes. The amount of clarithromycin excreted unchanged in the urine ranges from 20 to 40%, depending on the dose administered and the formulation. Between 10 and 15% of the dose is excreted in the urine as the 14-hydroxy metabolite.

Mechanism of action:

Clarithromycin is a macrolide antibiotic. It exerts its antibacterial action by binding reversibly to the 50S ribosomal subunit of the 70S ribosome of sensitive microorganisms, thereby inhibiting bacterial RNA-dependent protein synthesis. The in vitro antibacterial spectrum of pathogens sensitive to clarithromycin includes:

- (in vitro sensitivity does not necessarily imply in vivo efficacy) *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Legionelle pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus* (methicillin sensitive), *Helicobacter pylori*, *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium kansasii*, *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium intracellulare*

INDICATIONS:

Clarithromycin tablets are used to treat following infections:

- Chest infections such as bronchitis and pneumonia, Throat and sinus infections
- Skin and soft tissue infections,
- Helicobacter pylori* infections associated with duodenal ulcers.

CONTRAINDICATIONS:

Do not take Clarithromycin Tablets if you:

- are allergic to clarithromycin any of the other ingredients of Clarithromycin Tablets.
- are taking medicines called terfenadine or astemizole (widely taken for hay fever or allergies) or cisapride (for stomach disorders) or pimozide (for mental health problems)
- combining these drugs can sometimes cause serious disturbances in heart rhythm.
- are taking lovastatin or simvastatin (HMG-CoA reductase inhibitors, commonly known as statins, used to lower levels of cholesterol (a type of fat) in the blood).
- have low levels of potassium in the blood (a condition known as hypokalaemia)
- have an irregular heart rhythm
- have severe liver disease with kidney disease.

WARNING AND PRECAUTIONS:

- You are pregnant or breast-feeding
- You have, or are prone to, fungal infections (e.g. thrush)
- You are suffering from liver or kidney problems
- If any of these apply to you, consult your doctor before taking Clarithromycin tablets.

ADVERSE EFFECT:

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people)

- Headache
- Difficulty sleeping
- Changes in sense of taste
- Stomach problems such as feeling sick, vomiting, stomach pain, indigestion, diarrhoea
- A change in the way the liver works
- Skin rash
- Increased sweating
- Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people)
- Swelling, redness or itchiness of the skin. Sometimes brown scales may appear
- Oral or vaginal 'thrush' (a fungal infection).
- Reduction in the level of certain blood cells (which can make infections more likely or increase the risk of bruising or bleeding)
- Loss of appetite, heartburn, bloating, constipation, wind
- Anxiety, nervousness, drowsiness, tiredness, dizziness, tremor or shaking
- ringing in the ears, problems with hearing
- Vertigo
- Inflammation of the mouth or tongue
- Dry mouth
- Joint pain
- Muscle pain or loss of muscle tissue. If you suffer from myasthenia gravis (a condition in which the muscles become weak and tire easily) clarithromycin may worsen these symptoms
- Chest pain or changes in heart rhythm such as palpitations
- A change in the levels of products produced by the kidney,
- A change in the levels of certain cells or products found in the blood.

Usage in pregnancy

Should be used under the supervision of medical practitioner.

Pediatric use

Safety and efficacy in infants under 6 months of age has not been established.

DRUG INTERACTIONS:

Care is needed if you are taking

- Digoxin, disopyramide or quinidine.
- Carbamazepine, valproate, phenobarbital or phenytoin.
- Atorvastatin, rosuvastatin are
- Statins can cause rhabdomyolysis and signs of myopathy should be monitored.
- Theophylline
- Triazolam, alprazolam or midazolam
- Clostrazol
- Methylprednisolone
- Oral anticoagulants
- Nateglinide, pioglitazone, repaglinide, rosiglitazone or insulin
- Sildenafil, vardenafil
- Vinblastine
- Omeprazole
- Ciclosporin, sirolimus or tacrolimus etravirine, efavirenz, nevirapine, ritonavir, zidovudine, atazanavir, saquinavir
- Rifampicin, rifapentine, fluconazole, itraconazole or rifabutin
- Tolterodine
- Verapamil, amlodipine, diltiazem

OVERDOSAGE AND TREATMENT:

Overdose of clarithromycin can cause gastrointestinal symptoms such as abdominal pain, vomiting, nausea, and diarrhoea.

STORAGE INSTRUCTIONS:

Store below 30°C in a dry place.
 Keep out of reach of children.

LAST REVISION DATE :09/2020.

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.

29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
 INDIA
 export@ghpl.co
 ® Trade mark

16/06/48

Clarithromycine Comprimés BP 500 mg

CLARITHROMYCIN - GH® 500

COMPOSITION:

Chaque comprimé pelliculé contient:
 Clarithromycine BP 500 mg
 Excipients q.s.
 Colorant : Colorant utilisé approuvé

CATÉGORIE: Antibiotiques macrolides.

FORME PHARMACEUTIQUE: Comprimé

VOIE D'ADMINISTRATION: Orale

POSOLOGIE:

La posologie habituelle de Clarithromycine comprimés pour adultes et enfants de plus de 12 ans est 500 mg deux fois par jour pendant 6 à 14 jours.

Pour le traitement des infections à *Helicobacter pylori* associés aux ulcères duodénaux:

Il ya un certain nombre de combinaisons efficaces la pour traiter l'*Helicobacter pylori* dans lesquelles clarithromycine est pris ensemble avec un ou deux autres médicaments.

Ces combinaisons sont les suivantes et sont généralement prises pendant 6 à 14 jours:

- Un comprimé de Clarithromycine 500 mg deux fois par jour avec l'amoxicilline 1000 mg pris deux fois par jour, plus exomeprazole 20 mg, deux fois par jour.
- Un comprimé de Clarithromycine 500 mg deux fois par jour association avec le métronidazole 400 mg pris deux fois par jour, plus exomeprazole 20 mg deux fois par jour.
- Un comprimé de Clarithromycine 500 mg deux fois par jour avec l'amoxicilline 1000 mg pris deux fois par jour ou le métronidazole 400 mg deux fois par jour, plus l'oméprazole 40 mg par jour.
- Un comprimé de Clarithromycine 500 mg deux fois par jour avec l'amoxicilline 1000 mg pris deux fois par jour, plus l'oméprazole 20 mg à prendre une fois par jour.
- Un comprimé de Clarithromycine 500 mg pris trois fois par jour avec 40 mg d'oméprazole en une prise quotidienne.

PHARMACOCINÉTIQUE:

Absorption:
 Clarithromycine est rapidement absorbé par le tractus gastro-intestinal après administration orale. La biodisponibilité absolue de 250 mg de Clarithromycine comprimés était d'environ 50%.

Pour une dose unique de 500 mg de Clarithromycine, la nourriture retarde légèrement le début de l'absorption de Clarithromycine, augmentant la durée de concentration maximale d'environ 2 à 2,5 heures

Métabolisme:

Des concentrations de Clarithromycine et de 14-OH Clarithromycine ont été observées après l'administration de 500 mg de doses de Clarithromycine toutes les 12 heures. Les métabolites de Clarithromycine de 14-OH Clarithromycine sont distribués facilement dans les tissus et les fluides corporels.

Il n'y a pas de données disponibles sur la pénétration dans le liquide céphalo-rachidien. En raison des hautes concentrations intracellulaires, les concentrations tissulaires sont plus élevées que les concentrations sériques

Distribution:

Chez les sujets humains (hommes et femmes), les concentrations plasmatiques maximales ont été atteintes en 2 à 3 heures après l'administration orale. Les concentrations plasmatiques maximales à l'état d'équilibre de Clarithromycine ont été atteintes dans les 3 jours et ont été environ de 1 à 2 mcg/ml avec une dose de 250 mg administrée toutes les 12 heures, et de 3 à 4 mcg/ml à 500 mg avec une dose administrée toutes les 8 à 12 heures. La demi-vie d'élimination de Clarithromycine était environ de 3 à 4 heures avec 250 mg administré toutes les 12 heures, mais a augmenté jusqu'à 5 à 7 heures avec 500 mg administré toutes les 8 à 12 heures.

Élimination:

Les demi-vies de Clarithromycine et de 14 hydroxyClarithromycine sont environ de 3 à 7 et 5 à 9 heures respectivement. Des demi-vies plus longues sont observées après des doses plus élevées. La Clarithromycine est éliminé par voie rénale et non-rénale. La quantité de Clarithromycine excrétée sous forme inchangée dans l'urine se situe dans la une fourchette de 20 à 40%, en fonction de la dose administrée et de la formulation. Entre 10 et 15% de la dose est excrétée dans l'urine sous forme de métabolite 14-hydroxy.

Mécanisme d'action:

Clarithromycine est un antibiotique macrolide. Il exerce son action antibactérienne en se liant de façon réversible à la sous-unité ribosomique 50S du ribosome 70S des microorganismes sensibles, inhibant ainsi la synthèse de protéine bactérienne dépendante de l'ARN. Le spectre antibactérien in vitro dans des agents pathogènes sensibles à la Clarithromycine comprend: (sensibilité in vitro ne signifie pas nécessairement efficacité in vivo) *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Legionelle Pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Moraxella catarrhalis (Branhamella)*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus* (sensible à la méticilline), *Helicobacter pylori*, *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium kansasii*, *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium intracellulare*

INDICATIONS:

Clarithromycine comprimés est utilisé pour traiter les infections suivantes:

- Infections pulmonaires telles que la bronchite et la pneumonie, de la gorge et infections des sinus
- Des infections cutanées et des tissus mous,
- infections par *Helicobacter pylori* associées aux ulcères duodénaux.

CONTRE-INDICATIONS:

Ne pas prendre Clarithromycine comprimés si vous:

- êtes allergique à la Clarithromycine ou à l'un des autres ingrédients de Clarithromycine comprimés.
- prenez des médicaments appelés terfenadine ou astémizole (généralement pris pour le rhume des foies ou pour les allergies) ou le cisapride (pour les troubles de l'estomac) ou le pimozide (pour les problèmes de santé mentale). La combinaison de ces médicaments peut parfois provoquer des troubles graves du rythme cardiaque.
- prenez de l'alovastatine ou de la simvastatine (inhibiteurs de la HMG-CoA réductase, communément appelés statines, utilisés pour abaisser le taux de cholestérol (un type de graisse) dans le sang).
- avez des taux faibles de de potassium dans le sang (une condition connue comme une hypokaliémie)
- avez un rythme cardiaque irrégulier
- avez une maladie grave du foie, ainsi qu'une maladie rénale.

WARNING ET PRÉCAUTIONS:

vous êtes enceinte ou vous allaitez

- Vous avez, ou êtes enclin à, les infections fongiques (par ex. muguet)
- Vous souffrez de problèmes hépatiques ou rénaux

Si l'une de ces situations s'applique à vous, consultez votre médecin avant de prendre Clarithromycine comprimés.

EFFET INDÉSIRABLE:

Les effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Mal de tête
- Difficulté à dormir
- Des changements dans le sens du goût
- Problèmes d'estomac tels que nausées, vomissements, maux d'estomac, indigestion, diarrhée
- Changement dans le fonctionnement du foie
- Démangeaison de la peau
- Augmentation de la transpiration
- Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- Enflure, rougeurs ou démangeaisons de la peau. Parfois des écailles brunes peuvent apparaître
- «muguet» orale ou vaginal (une infection fongique).
- Réduction du niveau de certaines cellules sanguines (ce qui peut rendre des infections plus probables ou
- Augmenter le risque de saignements ou d'ecchymoses)
- Perte d'appétit, brûlures d'estomac, ballonnements, constipation, flatulence
- Anxiété, nervosité, somnolence, fatigue, étourdissements, tremblements ou convulsions
- Bourdonnements dans les oreilles, problèmes d'audition
- Vertige
- Inflammation de la bouche ou de la langue
- Bouche sèche
- Douleur articulaire
- Douleur musculaire ou perte de tissu musculaire. Si vous souffrez de myasthénie grave (un état dans lequel les muscles deviennent faibles et se fatiguent facilement) Clarithromycine peuvent aggraver ces symptômes
- Douleurs thoraciques ou changements dans le rythme cardiaque tels que des palpitations
- Un changement dans les niveaux de produits fabriqués par le rein,
- Un changement dans les niveaux de certaines cellules ou d'éléments produits trouvés dans le sang.

Utilisation pendant la grossesse

Doit être pris sous la supervision d'un médecin.

Usage pédiatrique

L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les nourrissons de moins de 6 mois.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

Il faut être prudent si vous prenez

- La digoxine, le disopyramide ou la quinidine.
- La carbamazépine, le valproate, le phénobarbital ou la phénytoïne.
- L'atorvastatine, la rosuvastatine sont
- Des statines qui peuvent provoquer une rhabdomyolyse ; des signes de myopathie doivent être surveillés.
- De la théophylline
- Du triazolam, de l'alprazolam ou du midazolam
- Du Clostrazol
- Du Méthylprednisolone
- Des anticoagulants oraux
- De la Natéglinide, la pioglitazone, repaglinide, la rosiglitazone ou de l'insuline
- Du Sildénafil, du vardenafil
- Vinblastine
- De l'Oméprazole
- De la Ciclosporine, du tacrolimus ou sirolimusétavirine, de l'efavirenz, névirapine, ritonavir, zidovudine, l'atazanavir, le saquinavir
- De la rifampicine, de la rifapentine, fluconazole, itraconazole ou rifabutine
- Tolterodine
- Du Vérapamil, de l'amlodipine, du diltiazem

SURDOSAGE ET TRAITEMENT:

Le surdosage de Clarithromycine peut provoquer des symptômes gastro-intestinaux tels que de douleurs abdominales, des vomissements, des nausées et de la diarrhée.

INSTRUCTIONS DE CONSERVATION:

Conserver à une température inférieure à 30°C dans un endroit sec. Tenir hors de portée des enfants.

DERNIER DATE DE RÉVISION: 09/2020.

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.

29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
 INDIA
 export@ghpl.co
 ® Marque déposée

16/06/48