

REMOCLAV

Film Coated Tablets - Powder for Oral Suspension



Composition:

Tablets: Each **REMOCLAV** film coated tablet contains:

Amoxicillin (as Trihydrate), Clavulanic acid (as potassium clavulanate):

REMOCLAV 1000 (875/125 mg),

REMOCLAV 625 (500/125 mg),

REMOCLAV 375 (250/125 mg).

Powder For Oral Suspension: Each 5 ml **REMOCLAV** oral suspension contains Amoxicillin (as Trihydrate), Clavulanic acid (as potassium clavulanate):

REMOCLAV 457 (400/57 mg),

REMOCLAV 312 (250 / 62.5 mg),

REMOCLAV 228 (200 / 28.5 mg),

REMOCLAV 156 (125 / 31.25 mg).

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 penicillins. It inactivates some beta-lactamase enzymes thereby preventing inactivation of amoxicillin.

Pharmacokinetics: Both components are rapidly and well absorbed by the oral route of administration. Following oral administration, amoxicillin and clavulanic acid are about 70% bio-available. About 25% of total plasma clavulanic acid and 18% of total plasma amoxicillin is bound to protein. Amoxicillin does not adequately distribute into the cerebrospinal fluid. Amoxicillin is partly excreted in the urine as the inactive penicilloic acid in quantities equivalent to up to 10 to 25% of the initial dose. Clavulanic acid is extensively metabolized in man and eliminated in urine and faeces, and as carbon dioxide in expired air.

Indications: It is indicated in the treatment of infections due to susceptible isolates of the designated bacteria in these conditions:

- Upper and Lower respiratory tract infections.
- Acute bacterial otitis media.
- Skin and soft tissue infections.
- Genito-urinary tract infections
- Bone and joint infections, in particular osteomyelitis.

Contraindications:

- History of a serious hypersensitivity reaction (e.g., anaphylaxis or Stevens-Johnson syndrome) to **REMOCLAV** or to other beta-lactams (e.g., penicillins or cephalosporins)
- In patients with a previous history of cholestatic jaundice/hepatic dysfunction associated with **REMOCLAV**.

Warnings & Precautions:

- Serious hypersensitivity reactions: Discontinue **REMOCLAV** if a reaction occurs.
- Hepatic dysfunction and cholestatic jaundice: Discontinue if signs/symptoms of hepatitis occur. Monitor liver function tests in

patients with hepatic impairment.

- Prolonged use of an anti-infective may result in the overgrowth of non-susceptible organisms (superinfection).
- Patients with mononucleosis who receive **REMOCLAV** develop skin rash. Avoid **REMOCLAV** use in these patients.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Pregnancy Category B.

REMOCLAV should be used during pregnancy only if clearly needed.

Lactation: Both substances are excreted into breast milk. Caution should be exercised when it is administered to a nursing woman.

Side Effects: The most frequently reported adverse reactions were diarrhea/loose stools, nausea, skin rashes and urticaria, vomiting and vaginitis. The overall incidence of adverse reactions, and in particular diarrhea, increased with the higher recommended dose. Other less frequently reported adverse reactions (<1%) include: Abdominal discomfort, flatulence, and headache.

Drug Interactions:

Probenecid: Concurrent use may result in increased and prolonged blood concentrations of amoxicillin. Coadministration of probenecid is not recommended.

Anticoagulants: Concomitant use of **REMOCLAV** and oral anticoagulants may increase the prolongation of prothrombin time

Allopurinol: Coadministration with allopurinol increases the risk of rash.

Oral Contraceptives: **REMOCLAV** may reduce efficacy of oral contraceptives.

Dosage & Administration: This drug may be taken without regard to meals; however, absorption of clavulanate potassium is enhanced when it is administered at the start of a meal. To minimize the potential for gastrointestinal intolerance, it should be taken at the start of a meal.

- **Adults and Pediatric Patients > 40 kg:** Based on the amoxicillin, this drug should be dosed as follows: 500 or 875 mg every 12 hours or 250 or 500 mg every 8 hours.

- **Children:** Based on the amoxicillin, this drug should be dosed as follows:

Patients Aged 3 Months and Older: 25 to 45 mg/kg/day every 12 hours or 20 to 40 mg/kg/day every 8 hours, up to the adult dose.

| Infection | Dosing Regimen Every 12 hours | Dosing Regimen Every 8 hours |
|--|-------------------------------|--------------------------------------|
| | | 200/5 ml or 400/5 ml oral suspension |
| Otitis media (Duration of therapy studied and recommended for acute otitis media is 10 days.), sinusitis, lower respiratory tract infections, and more severe infections | 45 mg/kg/day every 12 hours | 40 mg/kg/day every 8 hours |
| Less severe infections | 25 mg/kg/day every 12 hours | 20 mg/kg/day every 8 hours |

Every 12-hour regimen is recommended as it is associated with significantly less diarrhea.

Neonates and infants < 3 Months of age: 30 mg/kg/day divided every 12 hours, based on the amoxicillin component.

Experience with the 200 mg/5 mL formulation in this age group is limited and, thus,

Use of the 125 mg/5 mL oral suspension is recommended.

Patients with Renal Impairment:

- Patients with impaired renal function do not generally require a reduction in dose unless the impairment is severe.
- Renal impairment patients with a glomerular filtration rate of <30 mL/min should not receive the 875-mg dose.
- Patients with a glomerular filtration rate of 10 to 30 mL/min should receive 500 mg or 250 mg every 12 hours, depending on the severity of the infection.
- Patients with a glomerular filtration rate less than 10 mL/min should receive 500 mg or 250 mg every 24 hours, depending on severity of the infection.
- Hemodialysis patients should receive 500 mg or 250 mg every 24 hours, depending on severity of the infection. They should receive an additional dose both during and at the end of dialysis.

Preparation of the Suspension:

1. Shake the bottle to release the dry powder.
2. Add half the amount of water depending on the fill Line.
3. Shake the bottle well.
4. Fill the volume with water to the fill Line, then shake the bottle well again.

Storage: Keep out of reach of children.

Store in a dry place, below 25°C

The suspension after preparation is stored in the refrigeration (2-8°C) Discard the remaining Portion of the suspension after 10 days of preparing it.

Packaging:

Tablets:

Each **REMOCLAV 1000** carton box contains (6 - 10 - 14) film coated tablets in one or two Alu/Alu Strips.

Each **REMOCLAV 625** carton box contains (10 - 14) film coated tablets in one or two Alu/Alu Strips.

Each **REMOCLAV 375** carton box contains (10 - 20) film coated tablets in one or two Alu/Alu Strips.

Powder for Oral Suspension:

Each **REMOCLAV (457- 312 - 228 - 156)** carton box contains 60 ml opaque bottle.

*A medication is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
* Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
* The doctor and the pharmacist experts in medicine, its benefits and risks, do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
* KEEP THE MEDICATIONS OUT OF REACH OF CHILDREN.
Council of Arab Health Ministers- Union of Arab Pharmacists

Reva Pharmaceutical Industry - Syria

ريموكلاف

مضغوظات ملبسة بالفيلم - مسحوق لتحضير معلق قموي



ريفا فارما

التحذيرات والإحتياطات:

- تفاعلات فرط الحساسية الخطيرة: يجب إيقاف المعالجة بـ ريموكلاف في حالة حدوث هذه التفاعلات.

- القصور الكلوي واليرقان الركودي: يجب إيقاف المعالجة في حالة ظهور علامات / أعراض التهاب الكبد. ويجب مراقبة اختبارات وظائف الكبد لدى مرضى القصور الكلوي.

- قد يؤدي الاستخدام المطول لمضادات الحيوية إلى فرط نمو العضيات غير الحساسة (العدوى الفانقة).

- المرضى الذين يعانون من ارتفاع عدد وحيدات النواة ويتناولون ريموكلاف يمكن أن يصابوا بطفح جلدي. يجب تجنب استخدام ريموكلاف لهؤلاء المرضى.

الحمل والإرضاع:

الحمل: التصنيف الحلمي B. يجب استخدام ريموكلاف أثناء الحمل في حال الضرورة فقط.

الإرضاع: كلتا المادتين تُفرزان في حليب الثدي. يجب توخي الحذر عند إعطائه للمرأة المرضع.

التأثيرات الجانبية: التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً: إسهال / براز رخو، غثيان، طفح جلدي وشرى، إقياء و التهاب المهبلي. يزداد حدوث التأثيرات الجانبية بشكل عام والإسهال بشكل خاص عند استعمال الجرعات الموصى بها بالحدود المرتفعة. تشمل التأثيرات الجانبية الأخرى الأقل تكراراً (>١):

إنزعاخ بطني، تطيل وصداخ. **التداخلات الدوائية:**

البرونيبيد: قد يؤدي الاستخدام المتزامن إلى زيادة تراكيز الأموكسيسيللين في الدم وإطالة أمدها. لا ينصح بالتناول المتزامن مع البرونيبيد.

مضادات التخثر: الاستخدام المتزامن لـ ريموكلاف ومضادات التخثر القوية قد يطيل زمن البروثرومبين.

الليورينول: الاستخدام المتزامن مع الليورينول يزيد من خطر الإصابة بالطفح الجلدي.

مانعات الحمل الفموية: قد يقلل ريموكلاف من فعالية مانعات الحمل الفموية.

الجرعة والإستعمال: يمكن تناول هذا الدواء بغض النظر عن موعد تناول الطعام؛ ومع ذلك، يزداد امتصاص كلافولات البوتاسيوم عند تناوله في بداية الوجبة لتقليل عدم التحمل الهضمي، يجب تناوله في بداية وجبات الطعام.

- البالغون والأطفال <٤٠ كغ: بناءً على جرعة الأموكسيسيللين، يجب تناول الجرعات على النحو التالي: ٥٠٠ أو ٨٧٥ ملغ كل ١٢ ساعة أو ٢٥٠ أو ٥٠٠ ملغ كل ٨ ساعات.

- الأطفال: بناءً على جرعة الأموكسيسيللين، يجب إعطاء جرعات هذا الدواء كالتالي:

المرضى الذين تزيد أعمارهم عن ٣ أشهر: ٢٥ إلى ٤٥ ملغ / كغ / يوم كل ١٢ ساعة أو ٢٠ إلى ٤٠ ملغ / كغ / يوم كل ٨ ساعات، حتى جرعة الكبار.

| الإنتان | |
|--|--|
| نظام الجرعات كل ١٢ ساعة | نظام الجرعات كل ٨ ساعات |
| معلق قموي ٥ / ٢٠٠ مل أو ٤٠٠ / ٥ مل | معلق قموي ٥ / ١٢٥ مل أو ٢٥٠ / ٥ مل |
| التهاب الأذن الوسطى (مدة المعالجة المدروسة) والموصى بها لتهاب الأذن الوسطى في ١٠ أيام. التهاب الجيوب. إنتانات السبيل التنفسي السفلية. والإنتانات الأكثر شدة. | ٤٠ ملغ/كغ/اليوم كل ١٢ ساعة ٤٠ ملغ/كغ/اليوم كل ٨ ساعات |

| الإنتانات الأقل شدة | ٢٥ ملغ/كغ/اليوم كل ١٢ ساعة | ٢٠ ملغ/كغ/اليوم كل ٨ ساعات |
|---------------------|----------------------------|----------------------------|
|---------------------|----------------------------|----------------------------|

ينصح بنظام كل ١٢ ساعة حيث إنه يتوافق مع إسهال أقل بشكل ملحوظ. **حديثي الولادة والرضع بعمر أقل من ٣ أشهر:**

الجرعة الموصى بها ٣٠ ملغ/كغ/اليوم كل ١٢ ساعة، إن التجارب مع العيار ٢٠٠ ملغ / ٥ في هذه الفئة العمرية محدودة، وبالتالي، فمن المستحسن استخدام معلق ١٢٥ ملغ / ٥ مل.

مرضى القصور الكلوي:

● المرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكلى لا يحتاجون عموماً إلى تخفيض الجرعة ما لم يكن القصور الكلوي شديداً.

● مرضى القصور الكلوي الذين لديهم معدل ترشيح كيبيني >٣٠ مل / دقيقة يجب ألا يتلقوا المعالجة بجرعة ٨٧٥ ملغ.

● يجب أن يتلقى المرضى الذين لديهم معدل ترشيح كيبيني من ١٠ إلى ٣٠ مل / دقيقة ٥٠٠ ملغ أو ٢٥٠ ملغ كل ١٢ ساعة، اعتماداً على شدة العدوى.

● يجب أن يتلقى المرضى الذين لديهم معدل ترشيح كيبيني أقل من ١٠ مل / دقيقة ٥٠٠ ملغ أو ٢٥٠ ملغ كل ٢٤ ساعة، وذلك اعتماداً على شدة العدوى.

● يجب أن يتلقى مرضى غسيل الكلى ٥٠٠ ملغ أو ٢٥٠ ملغ كل ٢٤ ساعة، وفقاً لشدة الإصابة. كما يجب أن يتلقوا جرعة إضافية أثناء غسيل الكلى وفي نهايته.

تحضير المعلق:

١. رج العبوة لتحرير المسحوق الجاف.

٢. أضف نصف الكمية من الماء بالإعتماد على حد الإضافة.

٣. رج العبوة جيداً.

٤. أكمل الحجم بالماء حتى حد الإضافة، ثم رج العبوة جيداً مرة أخرى.

شروط الحفظ: يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

يُحفظ في مكان جاف وبدرجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.

يُحفظ المعلق بعد التحضير في البراد (٢-٨ درجة مئوية).

أُتلف الكمية المتبقية من المعلق بعد ١٠ أيام من تحضيره.

التعبئة:

المضغوظات:

كل عبوة كرتونية ريموكلاف ١٠٠٠ تحتوي على (٦ - ١٠ - ١٤) مضغوظة ملبسة بالفيلم ضمن شريط أو شريطين Alu/Alu.

كل عبوة كرتونية ريموكلاف ٦٢٥ تحتوي على (١٠ - ١٤) مضغوظة ملبسة بالفيلم ضمن شريط أو شريطين Alu/Alu.

كل عبوة كرتونية ريموكلاف ٣٧٥ تحتوي على (١٠ - ٢٠) مضغوظة ملبسة بالفيلم ضمن شريط أو شريطين Alu/Alu.

مسحوق لتحضير معلق قموي:

كل عبوة كرتونية ريموكلاف (٤٥٧ - ٣١٢ - ٢٢٨ - ١٥٦) تحتوي على زجاجة عاتمة سعة ٦٠ مل.

الدواء مستحضر بوزار على مسكوكه وإستعمله خلال ٤٨ ساعة بعد تصنيعه.
تحتفظ بمطعمه بالمطبخ وطرق الإستعمال المضمرة عليها وتعليمات تعليمات المريض
أثناء استعماله. لا تقبل، تقطع، وتفتقن مع الخضار في اليوم وبعده وضرره.
لا تتركه صافاً في يوم واحد أو يومين متتاليين.
تحتفظ بالعبوة بشفرة أيدي الأطفال.
مستحضر في مصنعه أوروبة وأنت الإنتاج أوروبة.
إنتاج شركة ريفا للمضغوظات الدوائية - سوريا