

# Amotid CL

## Amoxicillin & Clavulanic Acid (Co-Amoxiclav )

### PRESENTATION

**Amotid CL 625 mg Tablet:** Each film coated tablet contains Amoxicillin Trihydrate USP equivalent to Amoxicillin 500 mg and Diluted Potassium Clavulanate BP equivalent to Clavulanic Acid 125 mg.

**Amotid CL Powder for Suspension 100 ml:** Each 5 ml reconstituted suspension contains Amoxicillin Trihydrate USP equivalent to Amoxicillin 125 mg and Diluted Potassium Clavulanate BP equivalent to Clavulanic Acid 31.25 mg.

### PHARMACOLOGY

**Pharmacodynamic properties:** Co-Amoxiclav is an antibacterial combination consisting of the antibiotic Amoxicillin and the  $\beta$ -lactamase inhibitor Clavulanic Acid. Amoxicillin has a broad spectrum of bactericidal activity against many Gram-positive & Gram-negative microorganisms but it is susceptible to degradation by  $\beta$ -lactamases and therefore the spectrum of activity does not include microorganisms, which produce these enzymes. Clavulanic acid possesses the ability to inactivate a wide range of beta-lactamase enzymes commonly found in microorganisms resistant to penicillins and cephalosporins. Thus, Clavulanic acid in Amotid CL protects Amoxicillin from degradation by  $\beta$ -lactamase enzymes and effectively extends the antibiotic spectrum to embrace a wide range of microorganisms.

**Pharmacokinetic properties:** The pharmacokinetics of the two components of Co-Amoxiclav is closely matched. Peak serum levels of both occur about one hour after oral administration. Absorption of Co-Amoxiclav is optimized at the start of a meal. Both clavulanate and Amoxicillin have low levels of serum binding; about 70% remains free in the serum. Doubling the dosage of Co-Amoxiclav approximately doubles the serum levels achieved.

### INDICATION

Amotid CL is indicated for short-term treatment of bacterial infections at the following sites:

1. Upper respiratory tract infections (including ENT) e.g. tonsillitis, sinusitis, otitis media.
2. Lower respiratory tract infections e.g. acute and chronic bronchitis, lobar and bronchopneumonia.
3. Genito-urinary tract infections e.g. cystitis, urethritis, pyelonephritis.
4. Skin and soft tissue infections.
5. Bone and joint infections e.g. osteomyelitis.
6. Other infections e.g. septic abortion, puerperal sepsis, intra-abdominal sepsis etc.

### DOSAGE & ADMINISTRATION OF ORAL AMOTID CL PREPARATION

#### Adults and children over 12 years:

##### Tablet:

The usual adult dose is one Amotid CL 625mg Tablet every 12 hours. For more severe infections and infections of the respiratory tract, the dose should be one Amotid CL 625 mg Tablet every 8 hours.

##### Suspension:

Children 6 - 12 years: 2 teaspoonful every 8 hours.

Children 1 - 6 years: 1 teaspoonful every 8 hours.

Children below 1 year: 25 mg/kg/day in divided doses every 8 hours, for example a 7.5 kg child would require 2 ml Amotid CL suspension t.i.d. Treatment should not be extended beyond 14 days without review.

#### Children of 2 to 12 years:

Mild to moderate infections: 25/3.6 mg/kg/day(Suspension)

2-6 years (13-21 kg) 2.5 ml suspension b.i.d

7-12 years (22-40 kg) 5 ml suspension b.i.d

#### Children aged 2 months to 2 years:

Children under two years should be dosed according to following doses and body weight in twice daily

Weight in Kg.	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
25/3.6 mg/kg/day (ml)	0.3	0.5	0.6	0.8	0.9	1.1	1.3	1.4	1.6	1.4	1.9	2.0	2.2	2.3
45/6.4mg/kg/day (ml)	0.6	0.8	1.1	1.4	4.7	2.0	2.3	2.5	2.8	3.1	3.4	3.7	3.9	4.2

## ADMINISTRATION IN RENAL FAILURE

The dose should be adjusted in case of patients with renal impairment.

**Adult:** Mild impairment (Creatinine clearance > 30 ml /minute): No change in dosage. Moderate impairment (Creatinine clearance 10-30 ml/minute): One Amotid CL 625 Tablet 12 hourly.

**Children:** Similar reduction in dosage should be made for children.

Administration in hepatic impairment: Dose with caution; monitor hepatic function at regular intervals.

## PRECAUTION & WARNING

Co-Amoxiclav should be used with care in patients on anti-coagulation therapy or with severe hepatic dysfunction. In patients with moderate or severe renal impairment, dosage should be adjusted. During the administration of high dose of Amotid CL adequate fluid intake and urinary output should be maintained to minimize the possibility of crystalluria.

## CONTRAINDICATION

History of Penicillin hypersensitivity. Attention should be paid to possible cross sensitivity with other beta-lactam antibiotics e.g. cephalosporins. Also contraindicated for patients with previous history of Co-Amoxiclav or Penicillin associated cholestatic jaundice.

## SIDE EFFECT

Side effects, as with Amoxicillin, are uncommon and mainly of a mild and transitory nature. Diarrhoea, pseudomembranous colitis, indigestion, nausea, vomiting and candidiasis have been reported. If gastrointestinal side effects occur with oral therapy, that may be reduced by taking Co-Amoxiclav at the start of meals. Hepatitis and cholestatic jaundice have been reported rarely but are usually reversible. Urticarial and erythematous rashes sometimes occur. Rarely erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndrome and exfoliative dermatitis have been reported. In common with other beta-lactam antibiotics angioedema and anaphylaxis have been reported.

## DRUG INTERACTION

Prolongation of bleeding time and prothrombin time have been reported in some patients receiving Co-Amoxiclav. In common with other broad-spectrum antibiotics, Co-Amoxiclav may reduce the efficacy of oral contraceptives and patient should be warned accordingly. Concomitant use of allopurinol during treatment with Amoxicillin can increase the likelihood of allergic skin reactions. There are no data on the concomitant use of Co-Amotid CL and allopurinol.

## USE IN PREGNANCY & LACTATION

Animal studies with orally and parenterally administered Co-Amoxiclav have shown no teratogenic effect. The drug has been used orally in human pregnancy in a limited number of cases with no untoward effect; however use of Co-Amoxiclav in pregnancy is not recommended unless considered essential by the physician. During lactation, trace quantities of Amoxicillin can be detected in breast milk.

## OVERDOSE

Problems of overdose with Co-Amoxiclav are unlikely to occur, if encountered gastrointestinal symptoms and disturbance of the fluid and electrolyte balances may be evident. Co-Amoxiclav may be removed from the circulation by haemodialysis.

## STORAGE

Amotid CL should be stored below 25°C, protected from light and moisture. Once reconstituted suspension should be kept in refrigerator (but not frozen) and should be used by 7 days.

## COMMERCIAL SUPPLY

Amotid CL 625 mg Tablet: Box containing 28 film coated tablets in Alu-Alu blister pack.

Amotid CL Powder for Suspension 100 ml: Each amber color glass bottle contains dry powder to reconstituted 100 ml suspension.

Manufactured by  
Apex Pharma Ltd. for



For further query on the use of this medicine, consult to a registered Doctor or Pharmacist.

# এমোটিড সিএল

এমোক্সিসিলিন + ক্ল্যাভুলেনিক এসিড

(কো-এমোক্সিক্লাভ)

## উপাদান

এমোটিড সিএল ৬২৫ মি.গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এমোক্সিসিলিন ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যাহা এমোক্সিসিলিন ৫০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য এবং ডাইলিউটেড পটাশিয়াম ক্ল্যাভুলেনেট বিপি যাহা ক্ল্যাভুলেনিক এসিড ১২৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

এমোটিড সিএল পাউডার ফর সাস্পেনশন ১০০ মি.লি.: সাস্পেনশন প্রস্তুতের পর প্রতি ৫ মি.লি. -এ রয়েছে এমোক্সিসিলিন ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যা এমোক্সিসিলিন ১২৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য এবং ডাইলিউটেড পটাশিয়াম ক্ল্যাভুলেনেট বিপি যাহা ক্ল্যাভুলেনিক এসিড ৩১.২৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

## ফার্মাকোলজী

কো-এমোক্সিক্লাভ এক ধরনের এন্টিবায়োটেরিয়াল উপাদান যা এন্টিবায়োটিক এমোক্সিসিলিন এবং বিটা-ল্যাকটামেজ ইনহিবিটর ক্ল্যাভুলেনিক এসিডের সমন্বয়ে তৈরী। এমোক্সিসিলিন একটি ব্রড স্পেকট্রাম এন্টিবায়োটিক এবং ইহা গ্রাম পজিটিভ এবং গ্রাম নেগেটিভ উভয় ধরনের ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধেই কার্যকর। বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইম দ্বারা ইহা ভেঙ্গে যায় বলে বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইম নিসৃতকারী ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে এমোক্সিসিলিন সংবেদনশীল নয়। ক্ল্যাভুলেনিক এসিড পেনসিলিন এর প্রতি রেসিস্ট্যান্ট ব্যাকটেরিয়া হতে নিসৃত বিটা ল্যাকটামেজ এনজাইমকে অকার্যকর করে। এভাবে এমোটিড সিএল ক্ল্যাভুলেনিক এসিড এনজাইম দ্বারা এমোক্সিসিলিনের ভেঙ্গে যাওয়া রোধ করে, ফলে বিস্তৃত পরিধির জীবাণুর বিরুদ্ধে এমোক্সিসিলিনের ব্যাকটেরিয়া-ধ্বংসী ক্ষমতা কার্যকরভাবে বিস্তৃত হয়।

কো-এমোক্সিক্লাভের দুটি উপাদানের ফার্মাকোকাইনেটিক বৈশিষ্ট্য খুবই কাছাকাছি। মুখে সেবনের পর রক্তে ইহাদের সর্বোচ্চ মাত্রায় পৌঁছাতে ১ ঘন্টা সময় লাগে। রক্তরসে ৭০% ওষুধ মুক্ত অবস্থায় থাকে।

## নির্দেশনা

এমোটিড সিএল নিম্নলিখিত ব্যাকটেরিয়া-সংক্রমণে স্বল্পমেয়াদী চিকিৎসায় নির্দেশিত:

- শ্বাসনালীর উপরিভাগের সংক্রমণ (নাক, কান, গলাসহ) যেমন-টনসিলের প্রদাহ, সাইনাসের প্রদাহ, মধ্যকর্ণের প্রদাহ ইত্যাদি।
- শ্বাসনালীর নিম্নভাগের সংক্রমণ যেমন-তীব্র এবং দীর্ঘ মেয়াদী ব্রংকিয়াল প্রদাহ, লোবার এবং ব্রংকোনিউমোনিয়া ইত্যাদি।
- মূত্র-যৌন নালীর সংক্রমণ যেমন-মূত্রথলির প্রদাহ, মূত্রনালীর প্রদাহ, পায়োলোনেফ্রাইটিস ইত্যাদি।
- চর্ম ও নরম কলার সংক্রমণ।
- অস্থি ও অস্থিসন্ধির সংক্রমণ যেমন-অস্থি মজ্জার প্রদাহ।
- অন্যান্য সংক্রমণ যেমন-সংক্রমিত গর্ভপাত, গর্ভপরবর্তী সেপ্টিসিস, ইন্ট্রা-অ্যাবডোমিনাল সেপ্টিসিস ইত্যাদি।

মাত্রা ও সেবনবিধি (মুখে খাওয়ার ক্ষেত্রে)

## ট্যাবলেট:

প্রাপ্ত বয়স্ক এবং ১২ বছরের উর্ধ্বে:

১ টি এমোটিড সিএল ৬২৫ ট্যাবলেট প্রতি ১২ ঘন্টা অন্তর। তীব্র সংক্রমণ ও শ্বাসনালীর সংক্রমণের ক্ষেত্রে ১ টি এমোটিড সিএল ৬২৫ ট্যাবলেট প্রতি ৮ ঘন্টা অন্তর।

## সাস্পেনশন:

৬-১২ বছরের শিশু: ২ চামচ প্রতি ৮ ঘন্টা অন্তর।

১-৬ বছরের শিশু: ১ চামচ প্রতি ৮ ঘন্টা অন্তর।

১ বছরের নীচে শিশু: শিশুর প্রতি কেজি ওজনের জন্য দিনে ২৫ মি.গ্রা.এমোক্সিসিলিন বিদ্যমান এমন পরিমাণ এমোটিড সিএল সাস্পেনশন সমবিভক্ত মাত্রায় প্রতি ৮ ঘন্টা অন্তর সেব্য। পুনর্বিবেচনা না করে চিকিৎসা ১৪ দিনের বেশি চালিয়ে যাওয়া উচিত নয়।

২ থেকে ১২ বছরের শিশু :

হালকা থেকে মাঝারি সংক্রমণ : ২৫ / ৩.৬ মিলিগ্রাম / কেজি / দিন (সাস্পেনশন)

২-৬ বছর (১৩-২১ কেজি) ২.৫ মি.লি. সাস্পেনশন দিনে দুই বার

৭-১২ বছর (২২-৪০ কেজি) ৫ মি.লি. সাস্পেনশন দিনে দুই বার

২ মাস থেকে ২ বছর বয়সী শিশু :

দুই বছরের কম বয়সী শিশুদের প্রতিদিনের দু'বারের জন্য নিম্নলিখিত ডোজ এবং শরীরের ওজন অনুসারে পরিচালনা করা উচিত।

ওজন/কেজি	২	৩	৪	৫	৬	৭	৮	৯	১০	১১	১২	১৩	১৪	১৫
২৫/৩.৬ মি.গ্রা./কেজি/দিন(মিলি)	০.৩	০.৫	০.৬	০.৮	০.৯	১.১	১.৩	১.৪	১.৬	১.৮	১.৯	২.০	২.২	২.৩
৪৫/৬.৪ মি.গ্রা./কেজি/দিন(মিলি)	০.৬	০.৮	১.১	১.৪	১.৭	২.০	২.৩	২.৫	২.৮	৩.১	৩.৪	৩.৭	৩.৯	৪.২

### বৃক্কের কার্যক্ষমতা হ্রাসের ক্ষেত্রে

বৃক্কের কার্যক্ষমতা হ্রাস পেলে মাত্রা সমন্বয় করতে হবে।

### সতর্কতা

যকৃতের তীব্র কার্যক্ষমতা হ্রাস বা রক্ত জমাট বিরোধী চিকিৎসা গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে এমোটিড সিএল সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। এমোটিড সিএল উচ্চ মাত্রায় সেবনকালে প্রচুর পানি পান করা উচিত যাতে প্রচুর মূত্রত্যাগের মাধ্যমে ক্রিস্টালইউরিয়ার সম্ভাব্যতা হ্রাস পায়।

### প্রতিনির্দেশনা

যারা পেনিসিলিনের প্রতি অতিসংবেদনশীল এবং যাদের ক্ষেত্রে পেনিসিলিন বা কো-এমোক্সিক্লাভ জনিত কোলিস্ট্যাটিক জন্ডিসের ইতিহাস আছে তাদের জন্য কো-এমোক্সিক্লাভ নির্দেশিত নয়। অন্যান্য বিটা ল্যাক্টাম এন্টিবায়োটিকের (যেমন: সেফালোস্পোরিন) সম্ভাব্য আন্তঃ সংবেদনশীলতার প্রতি সতর্ক থাকতে হবে।

### পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

এমোক্সিসিলিন এককভাবে সেবন করলে যেসব পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা যায়, কো-এমোক্সিক্লাভ সেবনে সাধারণত তা দেখা যায় না এবং দেখা গেলে সেগুলো খুবই মৃদু সংক্রমণ দেখা যেতে পারে।

### গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

প্রাণীদের ক্ষেত্রে মুখে এবং প্যারেন্টেরাল কো-এমোক্সিক্লাভ প্রয়োগের পর গর্ভস্থ প্রাণীর বিকাশের উপর কোন প্রভাব লক্ষ্য করা যায় না। নির্দিষ্ট সংখ্যক রোগীদের ক্ষেত্রে গর্ভাবস্থায় এ ওষুধ মুখে প্রয়োগের পর কোনরূপ বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা যায় নাই। তথাপি চিকিৎসক কর্তৃক একান্ত অপরিহার্য বিবেচিত না হলে গর্ভাবস্থায় কো-এমোক্সিক্লাভ গ্রহণ করা উচিত নয়। স্তন্যদানকালীন সময়ে খুবই সামান্য পরিমাণ এমোক্সিসিলিন মাতৃদুগ্ধে পাওয়া যায়।

### মাত্রাতিরিক্ততা

কো-এমোক্সিক্লাভের মাত্রাধিক্যের সমস্যা সাধারণত ঘটে না। কখনও মাত্রাধিক্য ঘটলে উপসর্গ অনুসারে চিকিৎসা করতে হবে। কো-এমোক্সিক্লাভ রক্তপ্রবাহ থেকে হিমোডায়ালাইসিসের মাধ্যমে অপসারণ করা যায়।

### সংরক্ষণ

এমোটিড সিএল শুষ্ক স্থানে, ২৫° সে. তাপমাত্রার নীচে, আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখা উচিত। প্রস্তুতির পর সাস্পেনশন রেফ্রিজারেটরে সংরক্ষণ এবং ৭ দিনের মধ্যে ব্যবহার করা উচিত।

### বানিজ্যিক মোড়ক

এমোটিড সিএল ৬২৫ মি.গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে আছে ২৮ টি ট্যাবলেট অ্যান্ড-অ্যান্ড ব্লিস্টার প্যাকে।

এমোটিড সিএল পাউডার ফর সাস্পেনশন ১০০ মি.লি: প্রতি এম্বার কালার কাঁচের বোতলে রয়েছে ১০০ মি.লি. সাস্পেনশন তৈরি করার শুষ্ক পাউডার।



বায়োফার্মা

লি মি টে ড  
এ-১১৬, বিসিক শিল্প নগরী  
চক্কী, পাজীপুর, বাংলাদেশ

এর জন্য এপেক্স ফার্মা লিঃ

কর্তৃক প্রস্তুতকৃত