

كلاريزال

مضاد حيوي واسع الطيف

التركيب:

- كلاريزال يحتوي على:
- كلاريثروميسين (لستور الأدوية الأمريكية).
- كلاريزال يحتوي على:
- كلاريثروميسين محم (طبقاً لستور الأدوية الأمريكية).

المجموعة العلاجية:

كلاريثروميسين مضاد حيوي ماركوليدني شبه مضاد واسع الطيف.

:

- * يستعمل كلاريزال معالجة الأمراض التالية الناتجة عن البكتريا الحساسة لكلاريثروميسين:
- عدوى المسالك التنفسية العلوية: التهاب البلعوم اللوزتين الجيوب الأنفية والتهاب الأذن الوسطى
- عدوى المسالك التنفسية السفلية: الالتهاب الشعبي الحاد والمزمن والتهاب الرئة
- عدوى الجلد والأنسجة الرخوة: تقيح الجلد، الحصف، التهاب النسيج الخلوي، التهاب الجريبات، ليجونيللا
- الصدفية، الحمرة، التهاب الأوعية اللمفية، الآفات الجلدية، كما يستخدم لعلاج الجذام والعلاج الوقائية من عدوى مايكوبكتريا الانتهازية.
- يستخدم كلاريزال
- استئصال هيليكوباكتر بيلوري في مرضى القرحة الهضمية كما يستخدم تجريبياً في عدوى بعض الأولويات مثل توكسوبلازمويسين.

:

- * البالغين:
- عيادية كلاريزال وتستخدم في علاج عدوى المسالك التنفسية العلوية والتهاب الأذن الوسطى والتهاب الجيوب الأنفية والتهاب الرئة والتهاب البلعوم واللوزتين: يجب أن يعالج أيام
- التهاب الجيوب الأنفية الحاد: يجب أن يعالج يوم
- التهاب الجيوب واللوزتين: يجب أن يعالج أيام
- استئصال هيليكوباكتر بيلوري في مرضى القرحة الهضمية: عيادية كلاريزال
- عدوى المسالك التنفسية السفلية: يجب أن يعالج أيام
- عدوى الجلد والأنسجة الرخوة: يجب أن يعالج أيام
- الصدفية، الحمرة، التهاب الأوعية اللمفية، الآفات الجلدية، كما يستخدم لعلاج الجذام والعلاج الوقائية من عدوى مايكوبكتريا الانتهازية: يجب أن يعالج أيام
- يستخدم كلاريزال
- استئصال هيليكوباكتر بيلوري في مرضى القرحة الهضمية كما يستخدم تجريبياً في عدوى بعض الأولويات مثل توكسوبلازمويسين.

:

- يجب عدم كلاريزال للمرضى الذين يعانون من الحساسية من كلاريثروميسين أو الماكروليدات.
- يجب عدم إعطاء كلاريزال للمرضى الذين لديهم قصور كلوي لمعدل التنقية الكبيبي أقل من مل الدقيقة.

الأعراض الجانبية:

- عسر الهضم تغيير لون
- عراض الجانبية
- غثيان
- التهاب الفم
- التهاب اللسان
- سعال
- سعال سمية الكبد (تشمل اليرقان اليرقاني)

:

- عراض الجانبية
- التهاب البنكرياس
- التهاب القولون المرتبط بأخذ المضادات الحيوية
- QT
- عدم انتظام ضربات القلب
- سيقان جرسون و
- الكوابيس
- الصداع
- نقص كريات الدم البيضاء
- قلة الصفائح الدموية

احتياطات:

- يجب الأخذ في الاعتبار احتمالية حدوث مضاعف
- أن توقف الجرعة ويستبدل بعلاج آخر
- لم يثبت حتى الآن أمان وفعالية كلاريثروميسين
- يجب تقليل الجرعة في المرضى الذين يعانون من قصور كلوي حاد
- يجب أخذ المايكروبيد بنجر في المرضى المعرضين للأصباة QT
- المتزامن للأدوية التي تزيد من QT
- كروبيد يمكن أن تزيد من مرض وهن
- يجب تقليل جرعة كلاريثروميسين أوتباع الفترات بين الجرعات في حالة القصور الكلوي الحاد مع وجود
- لا ينصح باستخدام كلاريثروميسين مع الرانيتين بيزموث ستربت في المرضى الذين لديهم تنقية الكرياتين أقل من مل/دقيقة

- لا يستعمل كلاريثروميسين مع الرانيتين بيزموث ستربت في المرضى الذين لديهم تاريخ بورفريا حاد
- توجد تقارير في سمية الكبد لكلاريثروميسين: تشمل زيادة في إزيمات الكبد التهاب خلايا الكبد / التهاب الصفراء مع أوبدون اليرقان، وهذا يمكن أن يكون خطير ويمكن أن يكون رجعي.

:

- تشير التقارير: خذ كميات كبير من كلاريثروميسين يؤدي أعراض في الجهاز الهضمي و أيضاً
- عكس
- جرم من الكلاريثروميسين لمريض يعاني من
- نقص بوتاسيوم الدم ونقص أكسجين الدم

- لا يوجد علاج محدد لفرط الجرعة ولا يمكن تقليل مستويات الكلاريثروميسين في الدم عن طريق الدبلة الدموية
- الدبلة البيروتينية
- يجب علاج أعراض فرط الجرعة بعسل المعدة و
- التفاعلات التحسسية عند ظهور
- لفرط الحساسية يجب وقف العلاج
- بالكلاريثروميسين ويجب عمل

التفاعلات الدوائية:

- تشير معظم التقارير
- الكالسيوم المتأين بزيادة CYP3A4
- كلاريزال يزيد من فعالية الأدوية المتأينة
- Cytochrom P450، ومن هذه الأدوية:
- ديجوكسين، ورفارين، مركبات الإرجوت القاعدية، أرتازولام، ساكوبورين.
- احتمالية التسمم تزداد عند تعاطي كلاريزال مع ريفامبين.

- كلاريزال يزيد من التركيز البلازمي لكاربامازيبين والثيوفيلين عند تعاطيهما معاً مع جرعة واحدة من الكلاريثروميسين.
- يمنع
- للكلاريزال مع سيزبريد، بيموزيد، تيرفينادين لأنه يسبب
- تم رصد تفاعلات جانبية خطيرة عند المرضى المستخدمين لكلاريثروميسين بالتزامن مع
- نزيمة CYP3A4 وتشمل تسمم الكوليسين مع الكوليسين تحلل العضل المخطط مع السيفنا
- ستين الليفوستاتين والاتورفاستاتين وانخفاض ضغط الدم مع موانع قساة الكالسيوم المتأين، بزيمة CYP3A4 (مثل فيراباميل
- بين و النيتيتازيم).

- استخدام المتزامن لكلاريثروميسين عن طريق الفم وزيدوفدين للمرضى البالغين المصابين بغيروس 1 ينز قد يؤدي لنقصان
- استقرار لتركيز الزيدوفدين.
- استخدام المتزامن لكلاريثروميسين مع الفلوكونازول أو الريفونايفر يؤدي إلى زيادة الـ AUC
- للكلاريثروميسين.
- نزيمة CYP3A4 مثل إيفانيفيرز، نيفارابين، ريفاميسين، ريفامبين، ريفامبين، ريفامبين تؤدي إلى زيادة
- استقلاب الكلاريثروميسين.
- (السليدينايفل، التالافيل، اليريدنايفل) مع الكلاريثروميسين يؤدي إلى تثبيط استقلابه.

:

- يجب! كلاريزال
- إذا استدعت الحالة بحيث لا يكون هناك خطورة على الجنين.
- يفرز الكلاريثروميسين في حليب الحيوانات المرضعة لذا يجب استخدامه بحذر لدى النساء المرضعات.
- القيادة واستخدام المكينبات:
- لا توجد دراسات على التأثير في القدر على القيادة واستخدام الآلات ويتبعي الأ
- عراض الجانبية مثل النوار والنوخة والإرتباك عند فعل هذه الأ

:

- يثروميسين مضاد حيوي ماركوليدني شبه مصنع، واسع الطيف، ويمتص سريعاً من القناة الهضمية بعد تناوله
- عن طريق الفم ويعرض للأيض الأولي ولا يتأثر امتصاصه
- كلاريثروميسين من أرينثروميسين ضد البكتريا السبجية والمكورات العنقودية
- موراكسيلا كتر ايلس، أنواع لوجينلا، الكلاميديا تراكوماس وبوريلازما بورياكلتيكام.
- كلاريثروميسين أكثر فعالية من اريثروميسين أو أزيثروميسين ضد بعض أنواع مايكوبكتريا ومنها: معقدة
- المايكوبكتريوم أفيموم - ليريا كما أثبت أن له فعالية
- ضد توكسوبلازما جوندي وكريبتوسبورديا.

- فعالية كلاريثروميسين قد تزيد بمستقلبه الأساسي، - هيدروكسي كلاريثروميسين والذي له فعالية ضد
- الهيموفيلاس

- الكلاريثروميسين واسع الانتشار ويصل إلى أعلى تركيز بلازمي خلال ساعتين من تناول الجرعة الفموية
- % منه يكون مرتبطاً ببروتينات البلازما في الجرعات العلاجية. كلاريثروميسين يعطي تركيزاً
- أعلى في الأنسجة مقارنة بتركيزه في الدم ويفرز في حليب الأم.
- يستقلب كلاريثروميسين بشكل واسع في الكبد ويفرط
- عن طريق الص
- مجم على التوالي بصورة غير
- يفرز حوالي % %

- العمر النصفى لكلاريثروميسين حوالي
- مجم مرتين يومياً
- يطول العمر الن

:

نشأ، كروس بوفيون، إيروسل، تالك، ماغنيسيوم ستيريت.

:

لا يعرف.

مدة الصلاحية:

شهر.

احتياطات خاصة للتخزين:

- يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.
- الكلاريثروميسين
- تجاه تاريخ الصلاحية الموضح على العبوة.
- يجب أن يحفظ في مكان بارد
- يجب أن يحفظ في العبوة الأصلية.

طبيعة ومحتويات العبوة:

- العبوة تحتوي على شريطين.
- كل شريط يحتوي على

احتياطات خاصة للتخلص من الدواء:

- يجب عدم التخلص من الدواء عبر المياه أو الأسماك المنزلية.
- راجع الصيدلي إذا أردت التخلص من أدوية لا تحتاج إليها.
- هذه الإجراءات تساعد على حماية البيئة

حامل أذن التسويق والشركة المصنعة:

إيميل: azal@azalpharma.com
www.azalpharma.com

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

المجلس القومي للأدوية والسموم

فريد:

info@mpph.gov.sd

www.mpph.gov.sd

تعليمات للمريض

- يورث واستهلاكه
- يعرضك
- الطبيب وطريقة
- وتعليمات الصيدلاني
- الطبيب والصيدلاني هما الخبيران
- وصفه طبية
- بعيداً



× :
Times New Roman
:
286U :
تاريخ التحليل: - -

Date	Sign.
R&D	
S.O.	
Q.C	
Q.A.	
Tec. Manager	

CLARYZAL®

Broad Spectrum antibiotic

Composition:

- Each film coated tablet of **Claryzal** 500 contains: Clarithromycin (USP) 500 mg.
- Each film coated tablet of **Claryzal** 250 contains: Clarithromycin (USP) 250 mg.

Pharmacotherapeutic group:

Clarithromycin is a semisynthetic macrolide antibiotic with a broad spectrum activity.

Indications:

* **Claryzal** is used to treat the below listed infections caused by the susceptible micro-organisms:

- Upper respiratory tract infections: pharyngitis, tonsillitis, sinusitis and acute otitis media.
- Lower respiratory tract infections: Acute and chronic bronchitis and pneumonia.
- Soft tissue and dermal infections: pyoderma, impetigo, cellulitis, folliculitis, legionella, chlamydia infection, ecthyma, erysipelas, lymphangitis and infected dermal lesions, also it is used for the treatment of leprosy and prophylaxis and treatment of opportunistic mycobacterial infections.

- **Claryzal** in the presence of acid suppression indicated for the eradication of *Helicobacter pylori* in patients with peptic ulcers and it has been tried in protozoal infections including toxoplasmosis.

Dosage and Administration:

* Adults:

- The usual dosage of **Claryzal** tablet is 250 mg every 12 hours. Unless the physician dictates otherwise, the usual duration of **Claryzal** therapy is 7-14 days.
- Acute sinusitis should be treated for 14 days.
- Pharyngitis and tonsillitis: treatment should be continued for 10 days.
- Eradication of *H. pylori* in patients with peptic ulcers: The usual dose of **Claryzal** is 500mg three times daily for 14 days with an oral acid suppressant (e.g. Omeprazole), or two times daily for 6-14 days with an oral acid suppressant and amoxicillin or metronidazole.

* Children:

- Children younger than 12 years: the recommended dose of **Claryzal** is 7.5mg/kg every 12 hours for 5-10 days.
- According to the weight of child the dose must be:
 - <8 kg: 7.5mg/kg of **Claryzal** every 12 hours.
 - 8-11 kg: 62.5mg of **Claryzal** every 12 hours.
 - 12-19 kg: 125mg of **Claryzal** every 12 hours.
 - 20-29 kg: 187.5mg of **Claryzal** every 12 hours.
 - 30-40 kg: 250 mg of **Claryzal** every 12 hours.
- Dose adjustment is necessary in patients with severe renal impairment (creatinine clearance < 30 ml/min), the total dosage should be reduced by half.

Contraindications:

- **Claryzal** is contraindicated in patients with hypersensitivity to Clarithromycin or any other macrolide antibiotics.
- **Claryzal** should be avoided in patients with renal impairment of eGFR less than 30ml/min.

Side Effects:

Dyspepsia, tooth and tongue discoloration, smell and taste disturbances, stomatitis, glossitis and headache.

Less frequent side-effects:

Nausea, vomiting, abdominal discomfort, diarrhoea, hepatotoxicity (including cholestatic jaundice), rash, arthralgia and myalgia.

Rarely or very rarely side effect:

Include pancreatitis, antibiotic-associated colitis, QT interval prolongation, arrhythmias, Stevens- Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis. Generally reversible hearing loss (sometimes with tinnitus) has been reported after large doses of a macrolide, dizziness, insomnia, nightmares, anxiety, confusion, psychosis, paraesthesia, convulsions, hypoglycaemia, renal failure, interstitial nephritis, leucopenia, and thrombocytopenia.

Precautions:

- The possibility of super-infection should be kept in mind during therapy. If super infections occur the drug should be discontinued and appropriate therapy instituted.
- The safety and effectiveness of clarithromycin in children under 6 months of age have not been established.
- In presence of severe renal impairment with or without co-existing impairment, decreased dosing intervals may be appropriate.
- Macrolides should be used with caution in patients with a predisposition to QT interval prolongation (including electrolyte disturbances and concomitant use of drugs that prolong the QT interval). Macrolides may aggravate myasthenia gravis.
- In the presence of severe renal impairment with or without coexisting hepatic impairment, decreased dosage or prolonged dosing intervals of clarithromycin may be appropriate.
- Clarithromycin in combination with ranitidine bismuth citrate therapy is not recommended in patients with creatinine clearance less than 25 mL/min
- Clarithromycin in combination with ranitidine bismuth citrate should not be used in patients with a history of acute porphyria.
- Hepatotoxicity: Hepatic dysfunction, including increased liver enzymes, and hepatocellular and/or cholestatic hepatitis, with or without jaundice, has been reported with clarithromycin. This hepatic dysfunction may be severe and is usually reversible.

Over dosage:

Symptoms of intoxication:

- Reports indicate that the ingestion of large amounts of clarithromycin can be expected to produce gastro-intestinal symptoms. Symptoms of overdose may largely correspond to the profile of adverse reactions.

- One patient who had a history of bipolar disorder ingested 8 grams of clarithromycin and showed altered mental status, hypokalemia and hypoxaemia.

Therapy of intoxication:

- There is no specific antidote for overdose. Serum levels of clarithromycin cannot be reduced by haemodialysis or peritoneal dialysis.
- Adverse reactions accompanying over dosage should be treated by gastric lavage and supportive measures. Severe acute allergic reactions may be seen very rarely, e.g. anaphylactic shock. At the first signs of hypersensitivity reactions therapy with clarithromycin must be discontinued and the required measures should be initiated immediately.

Drug Interactions:

- Most reports of acute kidney injury in patients taking clarithromycin with calcium channel blockers metabolized by CYP3A4 enzymes involved elderly patients 65 years of age or older.
- **Claryzal** increases efficacy of the following drugs which are metabolized by the Cytochrome P450 system: digoxin, warfarin, ergot alkaloids, triazolam and cyclosporins.
- **Claryzal** increases toxicity in patients receiving rifabutin.
- **Claryzal** increases plasma concentration of carbamazepine and theophylline following concomitant use with single doses of Clarithromycin.
- Concomitant administration of **Claryzal** with cisapride, pimozone or terfenadine is contraindicated because it results in cardiac arrhythmias.
- Serious adverse reactions have been reported in patients taking clarithromycin concomitantly with CYP3A4 substrates. These include colchicine toxicity with colchicine; rhabdomyolysis with simvastatin, lovastatin and atorvastatin; and hypotension with calcium channel blockers metabolized by CYP3A4 enzymes (e.g., verapamil, amlodipine and diltiazem).
- Simultaneous oral administration of clarithromycin and zidovudine to HIV-infected adult patients may result in decreased zidovudine steady-state concentrations.
- Concomitant administration of clarithromycin with fluconazole or ritonavir increased the AUC of clarithromycin.
- Inducers of CYP3A4 enzymes, such as efavirenz, nevirapine, rifampicin, rifabutin and rifapentine will increase the metabolism of clarithromycin.
- Concomitant administration of clarithromycin with (Sildenafil, tadalafil and vardenafil) lead to inhibition in their metabolism.

Pregnancy and Lactation:

- **Claryzal** should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

- Clarithromycin is excreted in the milk of lactating animals, so caution should be taken in nursing women.

Driving and using machines:

- No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed. When performing these activities the possible occurrence of the adverse reactions dizziness, vertigo and confusion should be taken into account.

Properties:

- Clarithromycin is a semi-synthetic macrolide antibiotic with a broad spectrum activity. It is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract after oral administration, and it undergoes first-pass metabolism. Absorption is relatively unaffected by the presence of food.

- Clarithromycin is more active than Erythromycin against susceptible streptococci and Staphylococci in vitro as well as against some other species including moraxella catarrhalis,

legionella spp., Chlamydia trachomatis and ureaplasma urealyticum.

- Clarithromycin is more active than Erythromycin or Azithromycin against some mycobacteria including: mycobacteria avium complex and against M.leprae. It is reported to have some in vitro activity against toxoplasma gondii and may have activity against Cryptosporidia.

-Clarithromycin activity may be enhanced by its major metabolite,

14-hydroxylarithromycin which has anti-microbial activity against haemophilus influenzae.

- Clarithromycin peak plasma concentrations are attained within 2 hours after oral dosing and 80% is bound to plasma proteins at therapeutic levels. It is widely distributed and tissue concentrations exceed those in serum. It has been detected in breast milk.

- Clarithromycin is extensively metabolized in liver and excreted in faeces via the bile. At steady state about 20% and 30% of 250mg and 500mg dose respectively is excreted in the urine as unchanged drug.

- The half-life of Clarithromycin is about 3-4 hours in patients receiving 250mg twice daily, and about 5-7 hours in those receiving 500mg twice daily. The half-life is prolonged in renal impairment.

List of Excipients:

Maize starch, Crosspovidone, Aerosil, Talc, Magnesium stearate.

Incompatibilities:

Un Known.

Shelf life:

24 months.

Special precautions for storage:

- Keep out of the reach and sight of children.
- Do not use clarithromycin tablet after the expiry date which is stated on the label.
- They should be stored in a cool, dry place, at a temperature not exceed 30°C.
- Keep in original container.

Nature and contents of container:

Box of two blisters.

Each Blister contains 7 tablets.

Special precautions for disposal:

- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.
- Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required.
- These measures will help to protect the environment.

Marketing Authorization holder and manufacturer:

Azal Pharma,
Tele: (+249) 185322770
Fax: (+249) 155118855
E-mail: azal@azalpharma.com
Website: www.azalpharma.com

To report any Side effect

national medicines and poisons board (NMPB)
Fax:(+249)18532263
E-mail: inf@nmpb.gov.sd
Website: www.nmpb.gov.sd

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament 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 pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consultation your doctor.
- Keep medicament out of reach of children.

Produced By:
Azal Pharma
Khartoum - Sudan

040715

الأبعاد : 16x24cm
نوع الخط: Times New Roman
م الخط: 5.5
رقم الباتون: 286 U
تاريخ التعديل: 4-7-2015

	Date	Sign.
R&D		
S.O.		
Q.C		
Q.A.		
Tec. Manager		