



front

Chloramphenicol Capsules BP 250mg	
<p>COMPOSITION: Each hard gelatin capsule contains: Chloramphenicol BP 250 mg. Excipients q.s. approved colours used in empty hard gelatin capsule shells.</p> <p>MECHANISM OF ACTION: Chloramphenicol inhibits protein synthesis in bacteria. Chloramphenicol acts primarily by binding reversibly to the 50 S ribosomal subunits. Although binding of RNA at the codon recognition site on the 30S ribosomal subunits is thus undisturbed, the drug appears to prevent the binding of the amino acid containing end of the ribosomal subunit. The interaction between peptidyl transferase and its amino acid substrate cannot occur and peptide bond formation is inhibited. Chloramphenicol can also inhibit mitochondrial protein synthesis in mammalian erythropoietic cells seem to be particularly sensitive to the drug. It exerts mainly a bacteriostatic effect on a wide range of gram negative and gram positive bacteria.</p> <p>INDICATIONS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Acute infections caused by <i>Salmonella Typhi</i>. Serious infections caused by susceptible strains <i>Salmonella</i> species H. Influenza, specifically meningial infections <i>Rickettsia Lymphogranuloma psittacosis</i> various gram negative bacteria causing the bacteremia, meningitis and other serious gram negative infections. Cystic fibrosis regimens-Brucellosis <p>DOSAGE / MODE OF ADMINISTRATION: Oral Consult a physician before use. Adults : 250 mg (50mg/kg/day) four times daily Children : 250 mg (50mg/kg/day) four times daily New born infants: 125 mg (50mg/kg/day) four times daily</p> <p>SIDE EFFECTS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Blood Dyscrasias CNS: Mild and transient headache, Psychic stimulation GI: Nausea, Vomiting, Diarrhoea, Enterocolitis, Stomatitis and Glossitis Hypersensitivity reactions: Fever, Macular and Vesicular rashes, Angioedema, Urticaria and Anaphylaxis. Neurotoxic reaction: Headache, mild depression, mental confusion and Delirium. Optic and peripheral neuritis have been observed in long term therapy. Gray syndrome <p>CONTRAINDICATIONS: Chloramphenicol is contraindicated in individuals with a history of previous hypersensitivity and/or toxic reaction to it. It must not be used in the treatment of trivial infections or where it is not indicated as in colds, influenza, infections of the throat.</p> <p>DRUG INTERACTIONS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Dicoumarol, Phenytoin, Phenobarbital, Tolbutamide and Chlorpropamide - Efficacy enhanced when Chloramphenicol administered concomitantly since it inhibits the metabolism of these drugs. Cyclophosphamide – reduce efficacy. Acetaminophen efficacy of Chloramphenicol is potentiated leading to toxicity. Iron salts and vitamin B12- Hematological response decreased. Penicillin- Decreases efficacy of penicillin and increases serum concentration of Chloramphenicol. Rifampicin- Reduces serum concentration of Chloramphenicol (Hepatic enzyme induction). Tricyclic anti-depressants- Blood levels and adverse effects increased. Mannitol and hydrochlorothiazide- Increases renal excretion of Chloramphenicol. <p>STORAGE: Store in cool dry place. Keep below 25°C. Protect from direct sunlight and humidity. Keep out of the reach of children.</p> <p>PRESENTATIONS: 1x10, 2x10, 3x10, 10x10 blisters of 10 capsules in 1 carton and 100x10-100 blisters of 10 capsules in 1 carton. or HDPE containers 100/500/1000 capsules in 1 jar.</p>	
 Parcela 726, Avenida das Industrias, Machava Maputo-Mozambique	

100 x 190mm

back

Cloranfenicol Cápsulas BP 250mg	
<p>COMPOSIÇÃO: Cada cápsula de gelatina dura contém: Cloranfenicol BP 250 mg. Excipientes q.s. Cores aprovadas usadas em conchas vazias de cápsula de gelatina dura.</p> <p>MECANISMO DE ACÇÃO: Cloranfenicol inibe a síntese da proteína na bactéria. Cloranfenicol actua principalmente ligando-se reversivelmente às subunidades ribossómicas 50 S. Embora a ligação do RNA no local de reconhecimento do codão nas subunidades ribossómicas não seja perturbada, o medicamento parece prevenir a ligação final de aminoácidos da subunidade ribossómica. A interacção entre a peptidil-transferase e o substrato do seu aminoácido não pode ocorrer e é inibida a formação da ligação de péptidos. Cloranfenicol também pode inibir a síntese proteica mitocondrial em células eritropoéticas de mamíferos, as células parecem ser particularmente sensíveis ao medicamento Ele exerce principalmente um efeito bacteriostático em uma ampla gama de bactérias gram-negativas e gram-positivas.</p> <p>INDICAÇÕES:</p> <ul style="list-style-type: none"> Infecções agudas causadas por <i>Salmonella Typhi</i> Infecções graves causadas por estirpes sensíveis de espécies <i>Salmonella</i> H. Influenza, especificamente infecções meningéas <i>Rickettsia-Lymphogranuloma psittacose</i>, várias bactérias gram-negativas que causam a bacteremia, meningite e outras doenças gram-negativas graves. Regime de fibrose cística – Brucelose. <p>DOSAGEM / MODO DE ADMINISTRAÇÃO: Oral Consulte um médico antes de usar. Adultos : 250 mg (50 mg/kg/dia) quatro vezes ao dia Crianças : 250 mg (50 mg/kg/dia) quatro vezes ao dia Recém-nacidos : 125 mg (50 mg/kg/dia) quatro vezes ao dia</p> <p>EFEITOS COLATERAIS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Discrasia sanguínea SNC: Dor de cabeça leve e transitória, estimulação psíquica. TGI: Náusea, Vômitos, Diarreia, Enterocolite, Estomatite e Glossite. Reacções de hipersensibilidade: Febre, Erupções vesiculares, Angioedema, Urticária e Anafilaxia. Reacções neurotóxicas: Dores de cabeça, Depressão ligeira, Confusão mental e Delírio. Foi observada em terapia a longo prazo Neurite periférica e óptica Síndrome cinzenta <p>CONTRAINDICAÇÕES: O cloranfenicol está contraindicado em pessoas com histórico de hipersensibilidade e reacções tóxicas ao medicamento. Não deve ser usado no tratamento de infecções triviais e não é indicada em gripes, febre (influenza) e infecções de garganta</p> <p>INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Dicoumarol, fenitoína, fenobarbital, tolbutamida e Clorpropamida: -o cloranfenicol tem mais eficácia quando é administrado concomitantemente, uma vez que inibe o metabolismo desses medicamentos Ciclofosfamida:-reduz a eficácia O Acetaminofono potencia a eficácia de cloranfenicol levando à toxicidade. Sais de ferro e Vitamina B12:-reduz a resposta hematológica. Penicilina:-reduz a eficácia da penicilina e aumenta a concentração do soro de cloranfenicol. Rifampicina:-reduz a concentração do soro de cloranfenicol (indução hepática da enzima). Aumento dos níveis de antidepressivos tricíclicos e efeitos adversos. Mannitol e Hidroclorotiazida: aumentam a excreção de cloranfenicol <p>CONSERVAÇÃO: Armazenar em local fresco e seco. Mantenha abaixo de 25°C. Proteger da luz solar direta e da humidade. Manter fora do alcance das crianças.</p> <p>APRESENTAÇÃO: 1x10, 2x10, 3x10, 10x10 10 blisters de 10 cápsulas em 1 caixa e 100x10-100 blisters de 10 cápsulas em caixa. Frasco de HDPE com 100/500/1000 cápsulas em 1 frasco.</p>	
 Parcela 726, Avenida das Industrias, Machava Maputo-Mozambique	

100 x 190mm

ARTWORK DETAIL LABEL

Product	Chloramphenicol Capsules BP 250 mg		
Buyer / Country	Mozambique	Component	Leaflet
Dimension	100 x 190mm	Pack	NA
New Item Code	STR/M/PI/008	Old Item code	NA
Colour Shades	██████ BLACK	No. of Colours	1

Change Control No.				Artwork Version	R0
Design/Style	Front & Back Printing				
Substrate	60 gsm maplitho paper				
Special Instruction	Colours to be matched as per pantone shades only. Printing clarity to be clear and sharp				
Autocartonater Requirement	NA				
Prepared By:	Reviewed By:	Reviewed By:	Reviewed By:	Approved By:	
PDC-AW	Mkt/BD	RAD	PD	QA	
FOR ARTWORK REVISION PURPOSE					
To be filled by SCM (Planning)	Effective Date :		Sign/ Date:		
<p>Caution to the printer: Before processing please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis - matching with the APPROVED ARTWORK, please inform to PDC for further action. DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTION FROM PDC.</p>					

QA/068/F-01/R0