

181 mm × 150 mm

Cefotil™ Plus

Cefuroxime & Clavulanic Acid

COMPOSITION

Cefotil™ Plus 250 Tablet: Each tablet contains Cefuroxime 250 mg as Cefuroxime Axetil BP 300.70 mg and Clavulanic Acid 62.50 mg as Diluted Potassium Clavulanate BP 125 mg.

Cefotil™ Plus 500 Tablet: Each tablet contains Cefuroxime 500 mg as Cefuroxime Axetil BP 601.40 mg and Clavulanic Acid 125 mg as Diluted Potassium Clavulanate BP 250 mg.

Cefotil™ Plus Powder for Suspension (70 ml): Each 5 ml reconstituted suspension contains Cefuroxime 125 mg as Cefuroxime Axetil BP and Clavulanic Acid 31.25 mg as Diluted Potassium Clavulanate BP.

PHARMACOLOGY

Cefuroxime is a broad spectrum second generation Cephalosporin active against a wide range of Gram-positive and Gram-negative susceptible organisms including many beta-lactamase producing strains. The bactericidal action of Cefuroxime results from inhibition of cell wall synthesis by binding to essential target proteins. Cefuroxime has good stability to bacterial beta-lactamases.

Clavulanic Acid has a similar structure to the beta-lactam antibiotics but binds irreversibly to the beta-lactamase enzymes. The presence of Clavulanic Acid protects Cefuroxime from degradation by beta-lactamase enzymes and effectively extends the antibacterial spectrum of Cefuroxime to include many bacteria normally resistant to Cefuroxime and other Cephalosporins.

INDICATION

- Pharyngitis/Tonsillitis caused by *Streptococcus pyogenes*.
- Acute Bacterial Otitis Media caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (including beta-lactamase producing strains), *Moraxella catarrhalis* (including beta-lactamase producing strains) or *Streptococcus pyogenes*.
- Acute Bacterial Maxillary Sinusitis caused by *Streptococcus pneumoniae* or *Haemophilus influenzae*.
- Acute Bacterial Exacerbations of Chronic Bronchitis and Secondary Bacterial Infections of Acute Bronchitis caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* or *Haemophilus parainfluenzae*.
- Uncomplicated Skin and Skin-Structure Infections caused by *Staphylococcus aureus* (including beta-lactamase producing strains) or *Streptococcus pyogenes*.
- Uncomplicated Urinary Tract Infections caused by *Escherichia coli* or *Klebsiella pneumoniae*.
- Uncomplicated Gonorrhoea (urethral and endocervical) caused by *Neisseria gonorrhoeae* and Uncomplicated Gonorrhoea, rectal, in females, caused by non-penicillinase producing strains of *Neisseria gonorrhoeae*.
- Early Lyme disease (erythema migrans) caused by *Borrelia burgdorferi*.
- Septicemia caused by *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (including ampicillin-resistant strains) and *Klebsiella* spp.
- Meningitis caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (including ampicillin-resistant strains), *Neisseria meningitidis* and *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase producing strains).
- Switch therapy (injectable to oral).

DOSAGE & ADMINISTRATION

Adults (13 years and older)

Infection	Dosage	Duration (days)
Pharyngitis/Tonsillitis	250 mg b.i.d.	5-10
Acute Bacterial Maxillary Sinusitis	250 mg b.i.d.	10
Acute Bacterial Exacerbations of Chronic Bronchitis	250 - 500 mg b.i.d.	10
Secondary Bacterial Infections of Acute Bronchitis	250 - 500 mg b.i.d.	5-10
Uncomplicated Skin and Skin-Structure Infections	250 - 500 mg b.i.d.	10
Community Acquired Pneumonia	250 - 500 mg b.i.d.	5-10
MDR Typhoid Fever	500 mg b.i.d.	10-14
Uncomplicated Urinary Tract Infections	250 mg b.i.d.	7-10
Uncomplicated Gonorrhoea	1,000 mg single dose	-
Lyme Disease	500 mg b.i.d.	20

Pediatric Patients (03 months to 12 years, who can swallow tablet whole)

Infection	Dosage	Duration (days)
Acute Otitis Media	250 mg b.i.d.	10
Acute Bacterial Maxillary Sinusitis	250 mg b.i.d.	10

Cefuroxime-Clavulanic Acid tablet may be taken without regard of food.

Pediatric Patients (03 months to 12 years): Must be administered with food. Shake well each time before using.

Infection	Dosage	Daily maximum dose	Duration (days)
Pharyngitis / Tonsillitis	20 mg/kg/day divided b.i.d.	500 mg	10
Acute Otitis Media	30 mg/kg/day divided b.i.d.	1,000 mg	10
Acute Bacterial Maxillary Sinusitis	30 mg/kg/day divided b.i.d.	1,000 mg	10
Impetigo	30 mg/kg/day divided b.i.d.	1,000 mg	10

DIRECTION FOR RECONSTITUTION

For Suspension: Shake the bottle well before adding water. Then add 35 ml of boiled and cooled water (with the help of the provided cup) to the bottle. Then continue shaking the bottle until the powder is dissolved properly.

CONTRAINDICATION

Cefuroxime-Clavulanic Acid is contraindicated in patients with known allergy to Cephalosporins & in patients with Pseudomembranous Colitis.

PRECAUTION

As with other broad-spectrum antibiotics, prolonged administration of Cefuroxime and Clavulanic Acid combination may result in overgrowth of nonsusceptible microorganisms.

SIDE EFFECT

Generally Cefuroxime-Clavulanic Acid is well tolerated. Major adverse reactions which may occur are diarrhea, nausea, vomiting, transient elevation in AST, ALT, LDH and eosinophilia. Other adverse events that may occur are abdominal pain, abdominal cramps, flatulence, indigestion, headache, vaginitis, rash, itch, dysuria, sleepiness, thirst, anorexia etc.

USE IN PREGNANCY & LACTATION

All antibiotics should be avoided in the first trimester if possible. However, Cefuroxime-Clavulanic Acid can be safely used in later pregnancy to treat Urinary Tract and other infections. Cefuroxime-Clavulanic Acid is excreted into the breast milk in small quantities and consequently caution should be exercised when it is administered to a nursing mother.

DRUG INTERACTION

Concomitant administration of Probenecid with Cefuroxime-Clavulanic Acid increases the area under the serum concentration versus time curve by 50%. Drug that reduces gastric acidity may result in a lower bioavailability of Cefuroxime and tend to cancel the effect of postprandial absorption.

OVERDOSE

Excessively large doses of all Cephalosporins can cause cerebral irritation and may cause convulsions. This complication is unlikely to occur in routine practice unless the patient is in renal failure. Cefuroxime can be removed by hemodialysis or peritoneal dialysis.

STORAGE CONDITION

Tablet: Store below 25° C, protected from light & moisture. Keep out of reach of children.

Suspension: Store below 25° C, protected from light and moisture. After reconstitution, keep the suspension in refrigerator (2° - 8° C) and use within 7 days.

HOW SUPPLIED

Cefotil™ Plus 250 Tablet: Each box contains 10 tablets in blister pack.

Cefotil™ Plus 500 Tablet: Each box contains 12 tablets in blister pack.

Cefotil™ Plus Powder for Suspension (70 ml): Bottle containing dry powder to reconstitute 70 ml suspension.

Manufactured by

SQUARE
PHARMACEUTICALS LTD.
Kaliakoir, Bangladesh

TM-Trade Mark

2000015590

সেফোটিল™ প্লাস

সেফিউরস্লিম এবং ক্লাভুলানিক এসিড

উপাদান

সেফোটিল™ প্লাস ২৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ২৫০ মি.গ্রা. সেফিউরস্লিম এর সমতুল্য সেফিউরস্লিম এক্সটিল বিপি ৩০০.৭০ মি.গ্রা.এবং ৬২.৫০ মি.গ্রা. ক্লাভুলানিক এসিড এর সমতুল্য ডাইলিউটেড পটাশিয়াম ক্লাভুলানটে বিপি ১২৫ মি.গ্রা.।

সেফোটিল™ প্লাস ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ৫০০ মি.গ্রা. সেফিউরস্লিম এর সমতুল্য সেফিউরস্লিম এক্সটিল বিপি ৬০১.৪০ মি.গ্রা. এবং ১২৫ মি.গ্রা. ক্লাভুলানিক এসিড এর সমতুল্য ডাইলিউটেড পটাশিয়াম ক্লাভুলানটে বিপি ২৫০ মি.গ্রা.।

সেফোটিল™ প্লাস সাপেপেশন তৈরীর পাউডার (৭০ মি.লি) : প্রতি ৫ মি.লি. প্রস্তুতকৃত সাপেপেশন আছে সেফিউরস্লিম ১২৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য সেফিউরস্লিম এক্সটিল বিপি এবং ক্লাভুলানিক এসিড ৩১.২৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য ডাইলিউটেড পটাশিয়াম ক্লাভুলানটে বিপি।

ফার্মাকোলজি

সেফিউরস্লিম একটি বিস্তৃত বর্ণালীর দ্বিতীয় প্রজন্মের সেফালোস্পরিন যা বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদকারী প্রজাতিসমূহ সহ বিভিন্ন গ্রাম-পজিটিভ এবং গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার উপর কার্যকর। ব্যাকটেরিয়ার কোষপ্রাচীরের নির্দিষ্ট প্রোটিনের সাথে যুক্ত হয়ে কোষ প্রাচীর তৈরীতে বাধা দানের মাধ্যমে এটি ব্যাকটেরিয়ানাশক কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। ব্যাকটেরিয়ার বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইমের উপস্থিতিতে সেফিউরস্লিম বেশ কার্যকর।

ক্লাভুলানিক এসিড এ রয়েছে বিটা-ল্যাকটাম এন্টিবায়োটিক এর সাদৃশ্যপূর্ণ গঠন যা বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইমের সাথে বন্ধন তৈরী করে। ক্লাভুলানিক এসিড এর উপস্থিতি সেফিউরস্লিমকে বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইম কর্তৃক বিজ্ঞান থেকে রক্ষা করে এবং সেফিউরস্লিম এর ব্যাকটেরিয়ানাশক বর্ণালীকে বিস্তৃত করে সে সকল ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে যারা সাধারণত সেফিউরস্লিম এবং অন্যান্য সেফালোস্পরিনের প্রতি সংবেদনশীল নয়।

নির্দেশনা

- ফার্মিনজাইটিস/টিনিসিলাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস্ পায়োজেনাস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- একিউট ব্যাকটেরিয়াল ওটাইটিস মিডিয়া: স্ট্রেপটোকক্কাস্ নিউমোনি, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদকারী প্রজাতি সহ), মোরগেল্লা ক্যেটালিস (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদকারী প্রজাতি সহ) বা স্ট্রেপটোকক্কাস্ পায়োজেনাস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- একিউট ব্যাকটেরিয়াল মায়িগ্রলারি সাইনুসাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস্ নিউমোনি এবং হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- ক্রনিক ব্রঙ্কাইটিস এর তীব্র সংক্রমণ এবং তীব্র ব্রঙ্কাইটিস এর আনুসঙ্গিক সংক্রমণ: স্ট্রেপটোকক্কাস্ নিউমোনি, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা বা হিমোফিলাস প্যারাইনফ্লুয়েঞ্জা দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- ত্বক ও ত্বকীয় কলার অজলি সংক্রমণ: স্ট্যাফাইলোকক্কাস্ অরিয়েস (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদকারী প্রজাতি সহ) ও স্ট্রেপটোকক্কাস্ পায়োজেনাস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- অজলি গ্রন্থকণের সংক্রমণ: এসকেরিশিয়া কোলি অথবা ক্রেবসিয়েলা নিউমোনি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- অজলি গনোরিয়া (ইউথেরাল এবং এডোসার্কিক্যাল): নিজেইয়া গনোরি দ্বারা সৃষ্ট। মহিলাদের অজলি পায়ুপথের গনোরিয়া, যা নিজেইয়া গনোরি এর পেনিসিলিনেজ উৎপাদকারী নয় এমন প্রজাতিসমূহ দ্বারা সৃষ্ট।
- লাইম ডিজিজ: বরেলিয়া বার্গডরফেরি দ্বারা সৃষ্ট।
- সেপটিসেমিয়া: স্ট্যাফাইলোকক্কাস্ অরিয়েস, স্ট্রেপটোকক্কাস্ নিউমোনি, এসকেরিশিয়া কোলি, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (এ্যামপিসিলিন এর প্রতি অসংবেদনশীল প্রজাতি সহ) এবং ক্রেবসিয়েলা প্রজাতি সমূহ দ্বারা সৃষ্ট।
- মেনিনজাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস্ নিউমোনি, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (এ্যামপিসিলিন এর প্রতি অসংবেদনশীল প্রজাতি সহ) নিজেইয়া মেনিনজাইটিস এবং স্ট্যাফাইলোকক্কাস্ অরিয়েস দ্বারা সৃষ্ট।
- সুইচ খেরাপি (ইন্ডেকস্টেবল থেকে ওরাল-এ)।

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্তবয়স্ক (১৩ বছর এবং এর উর্কে)

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	সময় (দিন)
ফার্মিনজাইটিস/টিনিসিলাইটিস	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৫-১০
একিউট ব্যাকটেরিয়াল মায়িগ্রলারি সাইনুসাইটিস	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০
ক্রনিক ব্রঙ্কাইটিস এর তীব্র সংক্রমণ	২৫০-৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০
তীব্র ব্রঙ্কাইটিস এর আনুসঙ্গিক সংক্রমণ	২৫০-৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৫-১০
ত্বক ও ত্বকীয় কলার অজলি সংক্রমণ	২৫০-৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০
কমিউনিক্যালি একুয়ার্ট নিউমোনিয়া	২৫০-৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৫-১০
টাইফয়েড	৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০-১৪
অজলি মূত্রস্তরের সংক্রমণ	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৭-১০
অজলি গনোরিয়া	১,০০০ মি.গ্রা. একক মাত্রায়	-
লাইম ডিজিজ	৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	২০

শিশু (৩ মাস-১২ বছর, যারা ট্যাবলেট খেতে সক্ষম)

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	সময় (দিন)
মধ্যকর্ণের তীব্র সংক্রমণ	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০
একিউট ব্যাকটেরিয়াল মায়িগ্রলারি সাইনুসাইটিস	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০

সেফিউরস্লিম-ক্লাভুলানিক এসিড ট্যাবলেট খাদ্য গ্রহণের আগে বা পরে গ্রহণ করা যায়।

শিশু (৩ মাস-১২ বছর): অবশ্যই খাবারের সাথে অথবা ভরপেটে সেবন করতে হবে।

প্রতিবার সেবনের পূর্বে বোতল ভাল করে ঝাঁকিয়ে নিয়।

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	দৈনিক সর্বোচ্চ মাত্রা	সময় (দিন)
কলনালী বা চাঁপলে গ্রন্থ	২০ মি.গ্রা./কেজি দিনে ২ বার বিকৃত মাত্রায়	৫০০ মি.গ্রা.	১০
মধ্যকর্ণ তীব্র সংক্রমণ	৩০ মি.গ্রা./কেজি দিনে ২ বার বিকৃত মাত্রায়	১,০০০ মি.গ্রা.	১০
একিউট ব্যাকটেরিয়াল মায়িগ্রলারি সাইনুসাইটিস	৩০ মি.গ্রা./কেজি দিনে ২ বার বিকৃত মাত্রায়	১,০০০ মি.গ্রা.	১০
ইউথেরিয়া	৩০ মি.গ্রা./কেজি দিনে ২ বার বিকৃত মাত্রায়	১,০০০ মি.গ্রা.	১০

সাপেপেশন তৈরীর নিয়ম : পানি মেশানোর পূর্বে বোতল ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিতে হবে। ৩৫ মি.লি. ফুটোনে ঠান্ডা পানি (সাথে দেয়া কাপ এর সাহায্যে) বোতলে ঢেলে দিন। তারপর পাউডার পরিপূর্ণ জাবে নিশে যাওয়ার পূর্ব পর্যন্ত বোতল ঝাঁকিয়ে নিয়।

প্রতিনির্দেশনা

সেফালোস্পরিনের প্রতি সংবেদনশীল এবং সিউডোমোমব্রেনসা কোলিটিস-এ আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা

অন্যান্য বিস্তৃত বর্ণালীর এন্টিবায়োটিকের সাথে দীর্ঘদিন ব্যবহার করলে অসংবেদনশীল জীবাণুর সংক্রমণ বৃদ্ধি পেতে পারে।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

সাধারণত সেফিউরস্লিম-ক্লাভুলানিক এসিড সুসহনীয়। সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে ডায়রিয়া, বমি-বমি ভাব, বমি, AST,ALT,LDH ইত্যাদির সাময়িক বৃদ্ধি এবং ইউরিনোফিগিয়া। এছাড়া অন্যান্য পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মধ্যে আছে পেট ব্যথা, পেটের সংকোচ, ফাটলেপ, হজমের সমস্যা, মাথাব্যথা, ভ্যাঞ্জাইনাইটিস, র্যাশ, চুলকানি, ডিসইউরিয়া, দিষ্ট্রাইনতা, পিপসা, ক্ষুধামন্দা ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থায় ও গুণ্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থার প্রথম ৩ মাস সাধারণত সকল এন্টিবায়োটিক পরিহার করা উচিত তবে মূলতন্ত্র ও অন্যান্য সংক্রমণের ক্ষেত্রে গর্ভাবস্থার শেষ দিকে সেফিউরস্লিম-ক্লাভুলানিক এসিড ব্যবহার করা যেতে পারে। সেফিউরস্লিম-ক্লাভুলানিক এসিড মাতৃদুগ্ধে স্বল্প পরিমাণে নিঃসৃত হয়। তাই গুণ্যদানকালে সতর্কতার সাথে এটি ব্যবহার করা উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

প্রবেনেসিডের সাথে একত্রে ব্যবহার করা হলে সময়ের সাথে এর সেরাম ঘনমাত্রা ৫০% বৃদ্ধি পায়। যে সকল ড্রাগ গ্যান্ট্রিক এসিডিটি হ্রাস করে তারা সেফিউরস্লিম এর বায়োএভেইলবিলিটি কমিয়ে দেয় এবং খাবারের পরবর্তী শোষণকে প্রভাবিত করতে পারে।

অতিমাত্রা

সেফালোস্পরিন এর অতিমাত্রা মস্তিষ্কে সমস্যা তৈরী করতে পারে এবং কিছুনি সৃষ্টি করতে পারে। তবে এর সম্ভাবনা কম থাকে যদি না রোগীর মূত্রতন্ত্র অকার্যকর হয়। হিমোডায়ালাইসিস অথবা পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে শরীরের এর পরিমাণ কমানো যেতে পারে।

সংরক্ষণ

ট্যাবলেট : ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে শুষ্ক স্থানে রাখুন। সাপেপেশন তৈরীর পাউডার : ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে শুষ্ক স্থানে রাখুন। প্রস্তুতকৃত সাপেপেশন ব্রেকিংজারেটে (২°-৮° সে.) সংরক্ষণ করুন এবং ৭ দিনের মধ্যে ব্যবহার করুন।

সরবরাহ

সেফোটিল™ প্লাস ২৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাল্জে আছে ১০টি ট্যাবলেট ক্লিন্সার প্যাক-এ। সেফোটিল™ প্লাস ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাল্জে আছে ১২টি ট্যাবলেট ক্লিন্সার প্যাক-এ। সেফোটিল™ প্লাস সাপেপেশন তৈরীর পাউডার (৭০ মি.লি) : প্রতিটি বোতলে আছে ৭০ মি.লি. সাপেপেশন তৈরীর জন্য প্রয়োজনীয় পরিমাণ শুষ্ক পাউডার।

প্রস্তুতকারক

ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড
কালিয়াটের, বাংলাদেশ

TM-ট্রেডমার্ক