Profloxin 500

Ciprofloxacin

COMPOSITION

Profloxin 500 Tablet: Each film coated tablet contains Ciprofloxacin 500 mg as Ciprofloxacin Hydrochloride USP.

PHARMACOLOGY

Ciprofloxacin is a synthetic quinolone anti-infective agent. Ciprofloxacion has broad spectrum of activity. It is active against most gram negative aerobic bacteria including Enterobacteriaceae and Pseudomonas aeruginosa. Ciprofloxacin is also active against gram-positive aerobic bacteria including penicillinase producing, non penicillinase producing, and methicillin resistant staphylococci, although many strains of streptococci are relatively resistant to the drug. The bactericidal action of Ciprofloxacin results from interference with the enzyme DNA gyrase needed for the synthesis of bacterial DNA. Following oral administration it is rapidly and well absorbed from the G.I. tract. It is widely distributed into the body tissues and fluids. The half life is about 3.5 hours. About 30% to 50% of an oral dose of Ciprofloxacin is excreted in the urine within 24 hours as unchanged drug and biologically active metabolites.

INDICATIONS

Profloxin is indicated for the treatment
of the following infections caused by sensitive bacteria:

- Severe systemic infections: e.g. septicaemia, bacteraemia, peritonitis, infections in immunosup pressed patients with haematological or solid tumors and in patients in intensive care unit with specific problems such as infected burns.
- Respiratory tract infections: Lobar and bronchopneumonia, acute and chronic bronchitis, acute exacerbation of cystic fibrosis, bronchiectasis, empyema.
- Urinary tract infections: Uncomplicated and complicated urethritis, cystitis, pyelonephritis, prostatitis, epididymitis.
- Skin and soft tissue infections: e.g. infected ulcers, wound infections, abscesses, cellulitis, otitis externa, erysipelas, infected burns.
- Gastro-intestinal infections: e.g. enteric fever, infective diarrhea.
- Infection of the biliary tract: e.g. cholangitis, cholecystitis, empyema of the gall bladder.
- Intra abdominal infections: e.g. peritonitis, intra abdominal abscesses.
- Bone and joint infection: Osteomyelitis, septic arthritis.
- Pelvic infections: e.g. salpingitis, endometritis, pelvic inflammatory diseases.
- Eye, ear, nose and throat infections: e.g. otitis media, sinusitis, mastoiditis, tonsillitis.
- Gonorrhoea: Including urethral, rectal and pharyngeal gonorrhoea caused by beta-lactamase producing organisms or organisms moderately sensitive to penicillin.

DOSAGE & ADMINISTRATION

General dosage recommendations: The dosage of the Ciprofloxacin is determined by the severity and type of infection, the sensitivity of the causative organism(s) and the age, weight and renal function of the patient.

Adults: The dosage range for adults is 100-750 mg twice daily.

In infections of the lower and upper urinary tract (depending on severity): 250-500 mg twice daily.

In respiratory tract infections: 250-500mg twice daily for both upper and lower respiratory tract infections,depending on the severity. For the treatment of known Streptococcus pneumonia infection, the recommendeddosage is 750 mg twice daily.

In gonorrhea: A single dose of 250 or 500 mg.

In the majority other infections: 500-750 mg twice daily should be administered.

Cystic fibrosis: In adults with pseudomonal infections of the lower respiratory tract , the normal dose is 750 mg twice daily. As the pharmacokinetics of Ciprofloxacin remain unchanged in patients with cystic fibrosis, the low body weight of these patients would be fallen into consideration when determining dosage.

Impaired renal function: Dosage adjustment is not usually required except in patients with several renal impairment.(serum creatinine >265 micro mol/l or creatinine clearance <20 ml/minute). If adjustment is necessary, this may be achieved by reducing the total daily dose by half, although monitoring of drug serum levels provide the most reliable basis for dose adjustment.

Elderly: Although higher Ciprofloxacin serum levels are found in the elderly, no adjustment of dosage is necessary.

Adeloscents and children: As with other drugs in its class, Ciprofloxacin has been shown to cause arthropathy in weight bearing joints of immature animals. Although the relevance of this to man is unknown, its use in children,growing children and growing adolescents is not recommended. However, where the benefit of using Ciprofloxacin is considered to outweigh the potential risk, the dosage should be 7.5-15 mg/kg/day depending upon the severity of infection, administered in two divided doses.

Duration of treatment: The duration of treatment depends upon the severity of infection, clinical response and bacteriological findings.

For acute infections: The usual treatment period is 5 to 10 days with Ciprofl oxacin tablets. Generally treatmentshould be continued for three days after the signs and symptoms of the infection have disappeared.

CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to Ciprofloxacin or to other quinolones.

PRECAUTIONS

It should be used with caution in patients with suspected or known CNS disorders such as arteriosclerosis or epilepsy or other factors which predispose to seizures and convulsion. Ciprofloxacin may be taken with or without meals and to drink fluids liberally. Concurrent administration of Ciprofloxacin should be avoided with magnesium / aluminium antacids, or sucralfate or with other products containing calcium, iron and zinc. These products may be taken two hours after or six hours before Ciprofloxin. Ciprofloxacin should not be taken concurrently with milk or yogurt alone, since absorption of Profloxin may be significantly reduced. Dietary calcium is a part of a meal, however, does not signifi cantly affect the Profloxin absorption.

SIDE EFFECTS

Gastrointestinal disturbances e.g. nausea, diarrhoea, vomiting, dyspepsia, abdominal pain. Disturbances of thecentral nervous system e.g. headache, dizziness, tiredness, confusion, convulsion & risk of retinal detachment.Hypersensitivity reactions e.g. skin rash (very rarely Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis), pruritus and possible systemic reactions. The other less reported reactions are joint pain, mild photosensitivity and transient increase in liver enzymes (particularly in patients with previous liver damage), serum bilirubin, urea orcreatinine levels. Risk of hypoglycemia & mental health adverse effects.

PREGNANCY & LACTATION

Reproduction studies performed in mice, rats and rabbits using parenteral and oral administration did not reveal anyevidence of teratogenicity, impairment of fertility or impairment of peri/postnatal development. However as with other quinolones, Ciprofloxacin has been shown to cause arthropathy in immature animals and therefore its use during pregnancy is not recommended. Studies in rats have indicated that Ciprofloxacin is secreted in milk, administration to nursing mothers is thus not recommended.

DRUG INTERACTION

Concurrent administration of **Profloxin** should be avoided with Magnesium or Aluminum containing antacids or sucralfate or with other products containing Calcium, Iron or Zinc. These products may be taken two hours after or six hours before **Profloxin**. **Profloxin** should not be taken concurrently with milk or other dairy products, since absorption of **Profloxin** maybe signifi cantly reduced. Dietary calcium is a part of a meal, however, does not signifi cantly affect the absorption of Ciprofloxin.

STORAGE

Do not store above 30°C, protect from light & moisture. Keep out of the reach of children.

PACKAGING

Profloxin 500 Tablet: Box contains 3x10 tablets in blister pack.

National

Manufactured by
National Drug Co. Ltd.
Bangalpara, Dhamrai, Dhaka.

প্রোফ্লক্সিন ৫০০
সিপ্রোফ্লক্সাসিন

উপাদান
প্রোফ্লক্সিন ৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে সিপ্রোফ্লক্সাসিন ৫০০ মি.গ্রা. সিপ্রোফ্লক্সাসিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি হিসেবে।

ফার্মাকোলজি
সিপ্রোফ্লক্সাসিন একটি কুইনোলোন গ্রুপের একটি সংক্রমণ রোধী ওষুধ। সিপ্রোফ্লক্সাসিন একটি প্রশস্ত বর্ণালীর এন্টিবায়োটিক। ইহা বেশীর ভাগ গ্রাম-নেগেটিভ এরোবিক ব্যাকটেরিয়া যেমন এন্টারোব্যাকটেরিয়েসি, স্যুডোমোনাস এরোজিনোসা এর বিরুদ্ধে কার্যকরী। সিপ্রোফ্লক্সাসিন গ্রাম-পজেটিভ ব্যাকটেরিয়া যেমন পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী ব্যাকটেরিয়া, যে সমস্ত ব্যাকটেরিয়া পেনিসিলিনেজ তৈরী করতে পারেনা এবং মেথিসিলিন রেজিস্ট্যান্ট স্ট্যাফাইলোকক্কাই এর বিরুদ্ধে কার্যকরী, যদিও সিপ্রোফ্লক্সাসিন স্ট্যাফাইলোকক্কাই এর অনেক স্ট্রেইন এর বিরুদ্ধে রেজিস্ট্যান্ট। সিপ্রোফ্লক্সাসিন ডিএনএ জাইরেজ এনজাইমের সাথে যুক্ত হয়ে ব্যাকটেরিয়ার ডিএনএ সংশোধনে বাধা দান করে। মুখে খাবার পর সিপ্রোফ্লক্সাসিন দ্রুত ভালভাবে পরিপাকনালী থেকে বিশোষিত হয় এবং দেহ তন্ত্র ও দেহ রসে খুব ভাল ভাবে বিস্তৃত হয়। ইহার হাফ-লাইফ ৩.৫ ঘন্টা। মুখে খাওয়ার পর ৩০%-৫০% সিপ্রোফ্লক্সাসিন মুত্রের সাথে অপরিবর্তিত এবং কার্যকরী মেটাবোলাইট হিসাবে ২৪ ঘণ্টায় দেহ থেকে নিঃসরিত হয়।

নির্দেশনা
প্রোফ্লক্সিন সংবেদশীল ব্যাকটেরিয়া দ্বারা সৃষ্ট নিম্নলিখিত সংক্রমণ সমূহে নির্দেশিত হয়ঃ
♦তীব্র সিসটেমিক সংক্রমণঃ সেপটিসেমিয়া, ব্যাকটেরিমিয়া, পেরিটোনাইটিস, হেমাটোলজিক্যাল অথবা কঠিন টিউমার সম্বলিত ইমিউনো সাপ্রেসড রোগীদের
সংক্রমণে এবং ইনটেনসিভ কেয়ার ইউনিটে অবস্থিত রোগী যাদের নির্দিষ্ট কোন জটিলতা যথা সংক্রমিত ক্ষত রয়েছে এদের ক্ষেত্রে।
♦শ্বাসতন্ত্র সংক্রমণঃ লোবার নিউমোনিয়া, ব্রঙ্কোনিউমোনিয়া, তীব্র ও জটিল ব্রঙ্কাইটিস সিসটিক ফাইব্রোসিসের জটিলতা, ব্রঙ্কিয়েকটেসিস এবং এমপায়িমা।
♦মূত্রতন্ত্র সংক্রমণঃ জটিল এবং জটিল নয় এরূপ মূত্রনালীর সংক্রমণ, সিসটাইটস, পাইলোনেফ্রোটিস, প্রস্টেটাইটস, ইপিডিডাইমিটিস।
♦ত্বক ও কোমল কোষ কলার সংক্রমণঃ সংক্রমণযুক্ত আলসার, ক্ষতের সংক্রমণ, এ্যাবসেস, সেলুলাইটিস, ওটাইটিস এক্সটারনা, ইরিসিপেলা, সংক্রমিত ক্ষত।
♦পাকান্ত্রিক সংক্রমণঃ আন্ত্রিক জ্বর সংক্রমনজনিত ডায়ারিয়া।
♦বিলিয়ারীপথের সংক্রমণঃ কলাইনজাইটিস, কলেসিসটাইটিস, গলব্লাডারে পুজসঞ্চায়ন।
♦অন্তঃউদরীয় সংক্রমনঃ পেরিটোনাইটিস, অন্তঃউদরীয় এ্যাবসেস।
♦অস্থি ও অস্থি সন্ধির সংক্রমণঃ অষ্টিওমাইলাইটিস, সেপটিক আর্থ্রাইটস।
♦পেলভিক সংক্রমণঃ স্যালপিনজাইটস, এন্ডোমেট্রাইটিস, পেলভিক ইনফ্লামেটরী ব্যাধি।
♦চোখ, নাক, কান ও গলার সংক্রমণঃ ওটাইটস মিডিয়া, সাইনুসাইটস ম্যাসটয়ডাইটিস, টনসিলাটিস।
♦গনোরিয়াঃ ইউরেথ্রাল, রেকটাল এবং ফ্যারিঞ্জিয়াল গনোরিয়াসহ বিটা ল্যাকটামেজ নিঃসরণকারী জীবাণু বা পেনিসিলিনে মাঝারী ধরনের সংবেদনশীল জীবাণু দ্বারা সৃষ্ট গনোরিয়া মাইক্রোবায়োলজিঃ দেহ বহির্ভূত পরীক্ষায় দেখা গেছে যে **প্রোফ্লক্সিন** ব্যাকটেরিয়া বিরোধী কার্যকারিতা, ব্যাকটেরিয়ার ডি.এন.এ জাইরেজ এর প্রশমনের দরুন হয়ে থাকে। **প্রোফ্লক্সিন** কার্যকারিতা এই পদ্ধতি অন্যান্য এন্টিবায়োটিক যথা পেনিসিলিন, সেফালোসপরিন, এ্যামাইনোগ্লাকোসাইড এবং টেট্রাসাইক্লিনের তুলনায় ভিন্ন সুতরাং এসব এন্টিবায়োটিকে রেজিস্ট্যান্ট অনুজীব সমূহ সাধারনতঃ সিপ্রোফ্লক্সাসিনের প্রতি সংবেদনশীল হয়ে থাকে।

মাত্রা ও সেবনবিধি
প্রচলিত সেবন মাত্রাঃ সংক্রমণের ধরন, তীব্রতা, রোগ সৃষ্টিকারী জীবাণুর সংবেদনশীলতা এবং রোগীর বয়স, ওজন ও বৃক্কীয় কার্যকারিতার উপর নির্ভর করেই সাধারনত সিপ্রোফ্লক্সাসিনের সেবন মাত্রা নির্ধারন করা হয়।
প্রাপ্ত বয়স্কঃ এসব রোগীদের ক্ষেত্রে সাধারণ সেবন মাত্রা ১০০-৭৫০ মি.গ্রা. দৈনিক ২ বার।
উর্দ্ধ ও নিম্ন শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণঃ উর্দ্ধ ও নিম্ন শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণে তীব্রতা অনুযায়ী ২৫০-৭৫০ মি.গ্রা. দৈনিক ২ বার।
স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনিয়া দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমনের চিকিৎসায়ঃ ৭৫০ মি.গ্রা. দৈনিক ২ বার করে দেয়ার জন্য পরামর্শ দেয়া হয়।
গনোরিয়াঃ ২৫০ বা ৫০০ মি.গ্রা. এর একটি এককমাত্রা দেওয়া হয়। অন্যান্য অধিকাংশ সংক্রমণে ৫০০-৭০০ মি.গ্রা. দৈনিক ২ বার সেব্য।
সিসটিক ফাইব্রোসিসঃ নিম্ন শ্বাসনালীর সিডোমোনাস জনিত সংক্রমণে সাধারণ মাত্রা ৭৫০ মি.গ্রা. দৈনিক ২ বার। যেহেতু সিসটিক ফাইব্রোসিসে রোগীদের ক্ষেতে সিপ্রোফ্লক্সাসিনের ফ্যামাকোকাইনেটিক্স অপরিবর্তিত থাকে সেহেতু সেবন মাত্রা নির্ধারন করার আগে এসব রোগীদের স্বল্প দৈহিক ওজনের কথা বিবেচনা করা উচিত।
অপ্রতুল বৃক্কীয় কার্যকারিতার ক্ষেত্রেঃ তীব্র বৃক্কীয় অপ্রতুলতা ব্যতীত (যখন সেরাম ক্রিয়েটিনিন ২৬৫ মাইক্রোমোল/ লিটার অথবা ক্রিয়েটিনিনের ক্লিয়ারেন্স -২০ মি.লি/মিনিট) মাত্রা পুনঃনির্ধারণের তেমন প্রয়োজন হয় না। যদি মাত্রা নির্ধারণের প্রয়োজন হয় তা দৈনিক মোট মাত্রা অর্ধেক করার মাধ্যমেই সম্ভব হতে পারে যদিও ওষুধের সেরাম পর্যবেক্ষণ করাই মাত্রা নিধারণেরে সবচেয়ে নির্ভরযোগ্য উপায়।

বয়োঃবৃদ্ধঃ যদিও এসব রোগীদের সেরামে সিপ্রোফ্লক্সাসিন অধিকতর পরিমাণে উপস্থিত থাকে তথাপি মাত্রা নিধারণের কোন প্রয়োজন হয় না।
শিশু ও কিশোরঃ এই শ্রেণীর অন্যান্য ওষুধের মত সিপ্রোফ্লক্সাসিনও অপরিনত জীবের ক্ষেত্রে ভারবহনকারী অস্থিসন্ধিতে অর্থোপ্যাথি সৃষ্টি করতে পারে। যদিও মানুষের ক্ষেত্রে এর প্রাসঙ্গিকতা জানা নাই তা স্বত্ত্বেও শিশু, বাড়ন্ত শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহার সুপারিশ যোগ্য নয়। যদি সিপ্রোফ্লক্সাসিন ব্যবহারে প্রয়োজনীয়তা উপরোক্ত সম্ভাব্য ঝুকির তুলনায় বেশী গুরুত্ববাহী হয় তবেই এ ধরনের রোগীদেরকে এ ওষুধ দেয়া যেতে পারে এক্ষেত্রে রোগের তীব্রতা অনুযায়ী ৭.৫-১৫ মি.গ্রা./কেজি/দিন ২টি বিভক্ত মাত্রায় দেয়া যেতে পারে।
চিকিৎসা মেয়াদকালঃ চিকিৎসার স্থায়িত্বকাল সংক্রমন জনিত রেসপন্স এবং ব্যাকটেরিওলজিক্যাল পরীক্ষালব্ধ ফলের উপর নির্ভর করে। মাত্রাতিরিক্ত সংক্রমণের ক্ষেত্রে সিপ্রোফ্লক্সাসিন দ্বারা চিকিৎসার মেয়াদকাল সাধারণত ৫ থেকে ১০ দিন। সংক্রমণের চিহ্ন বা লক্ষণ দূর হবার পর আরও ৩ দিন পর্যন্ত সিপ্রোফ্লক্সাসিন দ্বারা চিকিৎসা চালিয়ে যাওয়া উচিত।

প্রতিনির্দেশনা
সিপ্রোফ্লক্সাসিন এবং অন্যান্য কুইনোলোন গ্রুপের ওষুধের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এই ওষুধ দেওয়া যাবে না।

সতর্কতা
যে সমস্ত রোগীর স্নায়ুতন্ত্রীয় অসুস্থতা যেমনঃ আর্টারিওসক্লেরোসিস অথবা এপিলেপসি এবং খিচুনী হওয়ার সম্ভাবনা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সিপ্রোফ্লক্সিন সাবধানতার সাবধানতার সাথে দিতে হবে। সিপ্রোফ্লক্সিন আহারে পূর্বে অথবা পরে খাওয়া যায়, সাথে প্রচুর পানীয় নেয়া প্রয়োজন।
ম্যাগনেসিয়াম/এলুমিনিয়াম এন্টাসিড, সুক্রালফেট অথবা ক্যালসিয়াম, আয়রণ এবং জিংক এর উপস্থিতি আছে এমন কোন ওষুধ সিপ্রোফ্লক্সিন এর সাথে সেবনযোগ্য নয়। এগুলো সেবনের ৬ ঘন্টা ঘন্টা পূর্বে অথবা দুই পর সেবনযোগ্য। দুধ এবং দুগ্ধজাত পণ্য এর সাথে সিপ্রোফ্লক্সিন সেবনযোগ্য নয়। কারন এতে করে সিপ্রোফ্লক্সিন এর শোষণ দারুনভাবে কমে যায়। খাদ্যের ক্যালসিয়াম প্রোফ্লক্সিন এর শোষণকে প্রভাবিত করে না।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া
পরিপাকতান্ত্রিক অসুবিধা যেমন-বমিভাব, ডায়ারিয়া, বমি, হজমক্রিয়ায় গোলযোগ, তলপেটে ব্যথা। কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের অসুবিধা যেমন-মাথা ব্যথা, ঝিমুনি, বিভ্রান্তি, খিচুনি এবং রেটিনাল বিচ্ছিন্নতার ঝুকি। অতিসংবেদনশীলতা যেমন-গায়ে ফুসকুড়ি, প্রুরাইটিস এবং সম্ভাব্য সিস্টেমিক বিক্রিয়া। অন্যান্য বিরল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হেলো-অস্তিসন্ধিতে ব্যথা, যকৃত এনজাইম, বিলিরুবিন, ইউরিয়া অথবা ক্রিয়েটিনাইন-এর সাময়িক বৃদ্ধি। হাইপোগ্লাইসেমিয়া ও মানসিক স্বাস্থ্যের উপর বিরুপ প্রতিক্রিয়ার ঝুকি। টেনডিনাইটিস ও টেনডন রাপচার এর ঝুকি বৃদ্ধি করতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার
ইদুর, খরগোশ ইত্যাদির ক্ষেত্রে সিপ্রোফ্লক্সাসিন মুখে সেবনের পর এবং ইনজেকশন দেবার পর বংশ বৃদ্ধির প্রক্রিয়া পর্যবেক্ষণ করে ভ্রুণের গঠন বিকৃত, বংশ বিস্তার ক্ষমতার ক্ষতি হওয়া, প্রসবপূর্ব বা প্রসবোত্তর কালীন সময়ে বৃদ্ধির উপর এর কোন প্রভাব দেখা যায় নি। তবে অন্যান্য কুইনোলোনের মত সিপ্রোফ্লক্সাসিন অপরিনত জীবের ক্ষেত্রে আর্থোপ্যাথি সৃস্টি করতে পারে এবং সে কাণে গর্ভকালীন অবস্থায় এর ব্যবহার নির্দেশিত নয়। ইদুরের উপর পরীক্ষায় দেখা গেছে যে সিপ্রোফ্লক্সাসিন দুগ্ধে নিঃসৃত হয় কাজেই স্তন্যদানরত মায়েদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহার সুপারিশ করা হয় না।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া
ম্যাগনেসিয়াম/এ্যালুমিনিয়াম জাতীয় এন্টাসিড, সুক্রালফেট অথবা ক্যালসিয়াম, আয়রন এবং জিংক এর উপস্থিতি আছে এমন কোন খাবারের সাথে সিপ্রোফ্লক্সাসিন সেবনযোগ্য নয়। কারণ এতে করে **প্রোফ্লক্সিন** এর পরিশোষণ দারুণভাবে কমে যায়। খাদ্যের ক্যালসিয়াম সিপ্রোফ্লক্সাসিনের পরিশোষণকে প্রভাবিত করে না।

সংরক্ষণ
৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ থেকে বিরত থাকুন। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ
প্রোফ্লক্সিন ৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক
ন্যাশনাল ড্রাগ কোঃ লিঃ
বাঙ্গালপাড়া, ধামরাই, ঢাকা।