

Starclav

Cefuroxime
Clavulanic Acid

COMPOSITION

Starclav 250 tablet: Each film coated tablet contains Cefuroxime Axetil USP equivalent to Cefuroxime 250 mg and diluted Potassium Clavulanate BP equivalent to Clavulanic Acid 62.5 mg.

Starclav 500 tablet: Each film coated tablet contains Cefuroxime Axetil USP equivalent to Cefuroxime 500 mg and diluted Potassium Clavulanate BP equivalent to Clavulanic Acid 125 mg.

PHARMACOLOGY

Cefuroxime is one of the bactericidal second generation cephalosporin antibiotics, which is active against a wide range of Gram-positive and Gram-negative susceptible organisms including many beta-lactamase producing strains. It is indicated for the treatment of infections 'caused by sensitive bacteria.

Clavulanic Acid has a similar structure to the beta-lactam antibiotics but binds irreversibly to the beta-lactamase enzymes.

The presence of Clavulanic Acid in Starclav formulations 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.

INDICATIONS

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* (non beta lactamase-producing strains only)

Lower respiratory tract infections including pneumoniae, caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (including beta lactamase-producing strains) *Klebsiella spp.*, *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase producing strains), *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*

Acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis and secondary bacterial infections of acute bronchitis caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (beta-lactamase negative strains) or *Haemophilus parainfluenzae* (beta-lactamase negative strains)

Skin and Skin-Structure Infections caused by *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase producing strains), *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* and *Enterobacter spp.*

Urinary tract Infections caused by *Escherichia coli* or *Klebsiella pneumoniae*

Bone and Joint Infections caused by *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase producing strains)

Gonorrhea: Uncomplicated and disseminated gonococcal infections due to *Neisseria gonorrhoeae* (penicillinase and non-penicillinase producing strains) in both males and females

Early Lyme disease (enthera migrans) caused by *Borrelia burgdorferi*

Septicemia caused by *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase producing strains), *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 meningitis* and *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase producing strains)

Switch therapy (Injectable to oral) after surgery when patients condition is improved

Dosage and Administration:

Adolescents & adults:

Pharyngitis or Tonsillitis	: 250 mg twice daily 5-10 days
Acute bacterial maxillary sinusitis	: 250 mg twice daily 10 days
Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis	: 250-500 mg twice daily 10 days
Secondary bacteria infections of acute bronchitis	: 250-500 mg twice daily 5-10 days
Community-acquired pneumoniae	: 250-500 mg twice daily 5-10 days
Uncomplicated skin & skin structure infections	: 250-500 mg twice daily 5-10 days
MDR Typhoid fever	: 500 mg twice daily 10-14 days
Uncomplicated urinary tract infections	: 250 mg twice daily 7-14 days

Uncomplicated gonorrhea	: 1000 mg single dose
Lyme disease	: 500 mg twice daily 20 days

Paediatric patients (3 months to 12 years)

Pharyngitis or Tonsillitis	: 20 mg/kg/day twice daily 5-10 days
Acute otitis media	: 30 mg/kg/day twice daily 10 days
Acute bacterial maxillary sinusitis	: 30 mg/kg/day twice daily 10 days
Community-acquired pneumoniae	: 30 mg/kg/day twice daily 5-10 days
MDR Typhoid fever	: 30 mg/kg/day twice daily 10 -14 days
Uncomplicated skin & skin structure infections	: 30 mg/kg/day twice daily 10 days
Uncomplicated urinary tract infections	: 20 mg/kg/day twice daily 7-14 days

Starclav may be administered without regard to meals

CONTRAINDICATIONS

Patients with known allergy to cephalosporins & pseudomembranous colitis are contraindicated.

WARNING & PRECAUTION

Starclav should be given with care to patients receiving concurrent treatment with potent diuretics & who have history of colitis.

SIDE-EFFECTS

Generally Cefuroxime and Clavulanic acid are well tolerated. However, a few side effects like nausea, vomiting, diarrhea, abdominal discomfort or pain may occur. As with other broad-spectrum antibiotics, prolonged administration of Cefuroxime and Clavulanic acid 'combination may result in overgrowth of nonsusceptible microorganisms. Rarely (<0.2%) renal dysfunction, anaphylaxis, angioedema rash and serum sickness like urticaria may appear.

USE IN PREGNANCY & LACTATION

During pregnancy:

All antibiotics should be avoided in the first trimester if possible. However, Starclav can be safely used in later Pregnancy to treat urinary and other infections

During lactation

Starclav is excreted into the breast milk in small quantities. However, the possibility of sensitizing the infant should be kept in mind.

DRUG INTERACTION

Concomitant administration of probenecid with Starclav 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.

OVERDOSAGE

Signs and symptoms: Overdosage of Starclav can cause cerebral irritation leading to convulsions. Management: Serum levels of Starclav can be reduced by haemodialysis and peritoneal dialysis.

STORAGE

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

PACKAGING

Starclav 250 tablet: Each box contains 2x7 tablets in Alu-Alu blister pack.

Starclav 500 tablet: Each box contains 1x7 tablets in Alu-Alu blister pack.



Manufactured for:

National Drug Co. Ltd.

Bangalpara, Dhamrai, Dhaka.

By Apex Pharma Limited.

Shafipur, Kaliakair, Gazipur, Bangladesh.

*স্টারক্ল্যাভ

সেফুরক্সিম
ক্লাভুলেনিক এসিড

উপাদান

স্টারক্ল্যাভ ২৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে সেফুরক্সিম এক্সেটিল ইউএসপি যা ২৫০ মি.গ্রা. সেফুরক্সিমের সমতুল্য এবং ডাইলিউটেড পটাশিয়াম ক্লাভুলেনেট বিপি যা ৬২.৫ মি.গ্রা. ক্লাভুলেনিক এসিডের সমতুল্য।

স্টারক্ল্যাভ ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে সেফুরক্সিম এক্সেটিল ইউএসপি যা ৫০০ মি.গ্রা. সেফুরক্সিমের সমতুল্য এবং ডাইলিউটেড পটাশিয়াম ক্লাভুলেনেট বিপি যা ১২৫ মি.গ্রা. ক্লাভুলেনিক এসিডের সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

সেফুরক্সিম একটি দ্বিতীয় প্রজন্মের সেফালোস্পোরিন এন্টিবায়োটিক যা ব্যাকটেরিসাইডাল এবং অধিকাংশ বিটা-ল্যাকটামেজ নিঃসরণকারী শ্রেণীসহ বিস্তৃত গ্রাম-পজিটিভ গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকর। সংবেদনশীল জীবাণু দ্বারা সংক্রমিত রোগের চিকিৎসায় এটি ব্যবহৃত হয়।

ক্লাভুলেনিক এসিডের রয়েছে বিটা-ল্যাকটাম এ্যাক্টিবায়োটিকের ন্যায় সাদৃশ্য পূর্ণ গঠন যা বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইমের সাথে পরিবর্তনীয় বন্ধন তৈরী করে।

স্টারক্ল্যাভ ফর্মুলেশনে ক্লাভুলেনিক এসিডের উপস্থিতি বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইম কর্তৃক বিভাজন থেকে রক্ষা করে এবং সেফুরক্সিমের ব্যাকটেরিয়া-রোধী পরিসরকে বিস্তৃত করে সে সকল ব্যাকটেরিয়ার প্রতি যারা সাধারণত সেফুরক্সিম এবং অন্যান্য সেফালোস্পোরিনের প্রতি প্রতিরোধী ক্ষমতা সম্পন্ন।

নির্দেশনা ও ব্যবহারবিধি

ফেরিনজাইটিস/টনসিলাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস পায়েজেনস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে একিউট ব্যাকটেরিয়াল গুটাইটিস মিডিয়া: স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (নন বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদনকারী প্রজাতি) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে

একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (নন বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদনকারী প্রজাতি) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে

শ্বাসতন্ত্রের নিম্নাংশের সংক্রমণ: নিউমোনিয়াসহ স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ) ক্রেবসিয়েলা প্রজাতি, স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ), স্ট্রেপটোকক্কাস পায়েজেনস, এসকেরিশিয়া কোলাই দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে

একিউট ব্যাকটেরিয়াল এক্সজারবেশন অফ ক্রনিক ব্রংকাইটিস এবং সেকেন্ডারী ব্যাকটেরিয়াল ইনফেকশন অফ একিউট ব্রংকাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (বিটা-ল্যাকটামেজ নেগেটিভ প্রজাতি) বা হিমোফাইলাস প্যারাইনফ্লুয়েঞ্জা (বিটা-ল্যাকটামেজ নেগেটিভ প্রজাতি) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে

চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সংক্রমণ: স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ), স্ট্রেপটোকক্কাস পায়েজেনস, এসকেরিশিয়া কোলাই, ক্রেবসিয়েলা প্রজাতি, এন্টারোব্যাকটের প্রজাতি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে

মুত্রতন্ত্রের সংক্রমণ: এসকেরিশিয়া কোলাই বা ক্রেবসিয়েলা নিউমোনি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে

অস্থি ও অস্থিসন্ধির সংক্রমণ: স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে

গনোরিয়া: নেইসেরিয়া গনোরিয়া (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ) দ্বারা সৃষ্ট পুরুষ এবং মহিলার সাধারণ ও শরীরের বিভিন্ন অংশে ছড়িয়ে পড়া গনোরিয়া সংক্রমণে

আর্লি লাইম ডিজিজ (ইনদেমা মাইগ্রানস): বরেলিয়া বার্গডরফেরী দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে স্পেস্টেমিয়া স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ), স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, এসকেরিশিয়া কোলাই, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (এ্যাম্পিসিলিন রেজিস্ট্যান্ট প্রজাতিসহ) এবং ক্রেবসিয়েলা প্রজাতি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে

মেনিনজাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (অ্যাম্পিসিলিন রেজিস্ট্যান্ট প্রজাতিসহ), নেইসেরিয়া মেনিনজাইটিস, স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে সুইচ থেরাপী (ইনজেক্টেবল থেকে ওরাল) হিসেবে অপারেশনের পর রোগীর শারীরিক অবস্থার উন্নতি হলে।

মাত্রা ও সেবনবিধি:

পূর্ণবয়স্কদের ক্ষেত্রে
কঠনালী বা টসিলের প্রদাহ : ২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার ৫-১০ দিন
একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস : ২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার ১০ দিন
ক্রনিক ব্রংকাইটিসের তীব্র সংক্রমণ : ২৫০-৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার ১০ দিন
তীব্র ব্রংকাইটিসের আনুষঙ্গিক সংক্রমণে : ২৫০-৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার ৫-১০ দিন
কমিউনিটি-একুয়ার্ড নিউমোনিয়া : ২৫০-৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার ৫-১০ দিন
চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সাধারণ সংক্রমণ : ২৫০-৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার ৫-১০ দিন
এমডিআর টাইফয়েড ফিভার : ৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার ১০-১৪ দিন
মূত্রতন্ত্রের সাধারণ সংক্রমণ : ২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার ৭-১৪ দিন
সাধারণ গনোরিয়া : ১০০০ মি.গ্রা. এর ১ টি ডোজ
লাইম ডিজিজ : ৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার ২০ দিন

শিশু (৩ মাস থেকে ১২) বছর

কঠনালী বা টসিলের প্রদাহ : ২০ মি.গ্রা./কি.গ্রা. দিনে ২ বার ৫-১০ দিন
মধ্যকর্ণের তীব্র প্রদাহ : ৩০ মি.গ্রা./কি.গ্রা. দিনে ২ বার ১০ দিন
একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস : ৩০ মি.গ্রা./কি.গ্রা. দিনে ২ বার ১০ দিন
কমিউনিটি-একুয়ার্ড নিউমোনিয়া : ৩০ মি.গ্রা./কি.গ্রা. দিনে ২ বার ৫-১০ দিন
এমডিআর টাইফয়েড ফিভার : ৩০ মি.গ্রা./কি.গ্রা. দিনে ২ বার ১০-১৪ দিন
চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সাধারণ সংক্রমণ : ৩০ মি.গ্রা./কি.গ্রা. দিনে ২ বার ১০ দিন
মূত্রতন্ত্রের সাধারণ সংক্রমণ : ২০ মি.গ্রা./কি.গ্রা. দিনে ২ বার ৭-১০ দিন
খাবারের সাথে সংগতি না রেখেই স্টারক্ল্যাভ দেয়া যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

সেফালোস্পোরিন এর প্রতি সংবেদনশীল রোগী ও সুডোমেমব্রেনাস কোলাইটিসে আক্রান্ত রোগীদের জন্য প্রতি নির্দেশিত।

সতর্কতা ও সাবধানতা

শক্তিশালী ডাইইউরেটিক সেবন করছেন এবং কোলাইটিসের ইতিহাস আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে স্টারক্ল্যাভ সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণত সেফুরক্সিম ও ক্লাভুলেনিক এসিড সুসহনীয়। তদুপরি কিছু পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যেমন: বমি বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া, পেটে ব্যথা বা অস্বস্তি হতে পারে। অন্যান্য বিস্তৃত এন্টিবায়োটিকের মত সেফুরক্সিম ও ক্লাভুলেনিক এসিড মিশ্রণ দীর্ঘদিন সেবন করা হলে অসংবেদনশীল জীবাণুগুলোর অতি বৃদ্ধি ঘটতে পারে। বিরলভাবে (<০.২%) বৃক্কের অকার্যকারীতা, এনোফ্যালোক্সিস, এনজিওইডেডিয়া, র্যাশ, সেরাম সিকনেস যেমন-আর্টিকেরিয়া দেখা দিতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: গর্ভাবস্থায় প্রথম ৩ মাস সাধারণত সকল এ্যাক্টিবায়োটিক পরিহার করা উচিত। তদুপরি মূত্রতন্ত্র ও অন্যান্য সংক্রমণের ক্ষেত্রে গর্ভাবস্থার শেষদিকে নিরাপদভাবে স্টারক্ল্যাভ ব্যবহার করা যেতে পারে।

স্তন্যদানকালে: স্টারক্ল্যাভ মাতৃদুগ্ধের সাথে স্বল্পপরিমাণে নিঃসৃত হয়। তদুপরি শিশুর দেহে সংবেদনশীলতার সম্ভাবনার কথা মনে রাখা উচিত।

গুণ্ণের মিথস্ক্রিয়া

প্রবেনেসিডের সাথে একত্রে ব্যবহার সময়ের প্রেক্ষিতে স্টারক্ল্যাভ এর সেরাম ঘনত্ব ৫০% বৃদ্ধি করে। যে সমস্ত গুণ্ণ গ্যাস্ট্রিক এসিডিটি হ্রাস করে সেগুলো স্টারক্ল্যাভ এর বায়োএভেইল্যাবিলিটি হ্রাস করে এবং খাবারের পর শোষণের প্রভাব নির্মূল করতে পারে।

মাত্রাধিক্য

লক্ষণসমূহ: স্টারক্ল্যাভ এর মাত্রাধিক্য মস্তিষ্কে প্রদাহজনিত খিঁচুনির উদ্বেক করতে পারে।
ব্যবস্থা: স্টারক্ল্যাভ এর সেরাম লেভেল হিমোডায়ালাইসিস ও ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে কমানো যেতে পারে।

সংরক্ষণ

৩০°C. তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা থেকে বিরত থাকুন, আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। সকল প্রকার গুণ্ণ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

স্টারক্ল্যাভ ২৫০ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে ২x৭ টি ট্যাবলেট এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।
স্টারক্ল্যাভ ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে ১x৭ টি ট্যাবলেট এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।



ন্যাশনাল ড্রাগ কোং লিঃ
বাসগলাপাড়া, ধামরাই, ঢাকা-এর জন্য
এপেক্স ফার্মা লিমিটেড
সফিপুর, কালিয়াকৈর, গাজীপুর, বাংলাদেশ কর্তৃক প্রস্তুতকৃত।