

Quinolone

Composition

Ciprodyl 500 tablet: Each film coated tablet contains Ciprofloxacin hydrochloride USP equivalent to Ciprofloxacin 500 mg.

Pharmacology

Ciprofloxacin is a synthetic broad spectrum antimicrobial agent for oral administration. 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 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.

Indication

Ciprofloxacin is used in adults for the treatment of urinary tract infections, lower respiratory tract infections, skin and soft tissue infections, acute sinusitis, chronic bacterial prostatitis, bone and joint infections and G.I. infections, caused by susceptible gram-negative and gram-positive aerobic bacteria. It is also used for the treatment of uncomplicated gonorrhoea caused by penicillinase producing Neisseria gonorrhoeae.

Dosage & administration

The duration of treatment depends upon the severity of infection. The usual duration is 7 to 14 days; however, for severe and complicated infections more prolonged therapy may be required.

Adult Dose (Oral):

Urinary Tract infection: Severe/Complicated: 500 mg twice daily for 7 to 14 days

Chronic bacterial prostatitis: 500 mg twice daily for 28 days

Lower Respiratory Tract infection:

Mild/Moderate: 500 mg twice daily for 7 to 14 days

Acute sinusitis: 500 mg twice daily for 10 days

Skin and Skin Structure infection:

Mild/Moderate: 500 mg twice daily for 7 to 14 days

Bone and joint infection:

Mild/Moderate: 500 mg twice daily for 4 to 6 weeks

Intra abdominal infection: 500 mg twice daily for 7 to 14 days

Infectious Diarrhea: Mild/Moderate/Severe: 500 mg twice daily for 5 to 7 days

Typhoid Fever: 500 mg twice daily for 10 days

Elderly:

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

Contra-indication

Patients with a history of hypersensitivity to ciprofloxacin or other quinolones. Concomitant administration with tizanidine is contraindicated.

Warning & precaution

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.

Side effects

Adverse effects include nausea and other gastrointestinal disturbances, headache, dizziness and skin rashes. Crystalluria has occurred with high doses of ciprofloxacin.

Use in pregnancy & lactation

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant & lactating women.

Use in children & adolescents

Though not recommended for the children where benefit outweighs risk, a dosage of 7.5 - 15 mg/kg/day in two divided doses can be given.

Drug interaction

Increased plasma levels of theophylline have been observed following concurrent administration with Ciprofloxacin.

Overdose

In the event of acute, excessive oral overdosage, reversible renal toxicity has been reported in some cases. Therefore, apart from routine emergency measures, it is recommended to monitor renal function and to administer Mg- or Ca-containing antacids which reduce the absorption of ciprofloxacin. Only a small amount of ciprofloxacin (< 10 %) is removed from the body after haemodialysis or peritoneal dialysis.

Storage

Keep out of the reach of children. **Keep below 30°C, protect from light.**

Packing

Ciprodyl 500 tablet: Each box contains 3x10's tablet in blister pack.



SMC

Manufactured for

SMC ENTERPRISE LTD, Zamirdia, Bhaluka, Mymensingh
by Julphar Bangladesh Ltd., Faridpur, Sreepur, Gazipur

উপাদান

সিপ্ৰোডিল ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে সিপ্রোফ্লক্সাসিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি যা সিপ্রোফ্লক্সাসিন ৫০০ মি. গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

সিপ্ৰোফ্লক্সাসিন হল মুখে সেবন উপযোগী দ্বিতীয় প্রজন্মের একটি ব্রড স্পেকট্রাম ফ্লুরোকুইনোলন এন্টিবায়োটিক। এটি এন্টারোব্যাক্টেরিসি ও সিডিডোমোনাস আরগিনিনসা সহ বেশিরভাগ গ্রাম নেগেটিভ এরোবিক ব্যাক্টেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকরী। সিপ্রোফ্লক্সাসিন পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী, নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী এবং মেথিসিলিন রেজিস্ট্যান্স স্ট্যাফাইলোকক্কাই সহ গ্রাম পজিটিভ এরোবিক ব্যাক্টেরিয়ার বিরুদ্ধেও কার্যকরী, যদিও স্ট্র্যাপটোকক্কাইয়ের অনেক স্ট্রেইন এই ওষুধের প্রতি তুলনামূলকভাবে রেজিস্ট্যান্স। সিপ্রোফ্লক্সাসিন ডিএনএ উৎপাদনের জন্য প্রয়োজনীয় এনজাইম ডিএনএ জাইরেসকে বাধা প্রদানের মধ্য দিয়ে ব্যাক্টেরিয়াকে ধ্বংস করে। মুখে সেবনের পরে পরিপাকতন্ত্র থেকে দ্রুত ও ভালভাবে শোষিত হয়। এটি শরীরের ফ্লুইডে ও কোষে ভালভাবে বিস্তার করে। সাধারণত হাফ লাইফ হল ৩.৫ ঘন্টা। সিপ্রোফ্লক্সাসিনের প্রায় ৩০%-৫০% প্রস্রারের সাথে শরীর থেকে ২৪ ঘন্টার মধ্যে অপরিবর্তিত ও বায়োলজিকালি সক্রিয় উপাদান নিঃসরণ হয়।

নির্দেশনা

সিপ্ৰোফ্লক্সাসিন প্রাণ্ডবয়স্কদের ক্ষেত্রে নিচের সংক্রমণ জনিত রোগসমূহের ক্ষেত্রে নির্দেশিত মূত্রনালীর প্রদাহ, নিম্ন শ্বাসনালীর সংক্রমণসমূহ, ত্বক ও নরম কলার সংক্রমণ, তীব্র সাইনুসাইটিস, গ্রাম পজিটিভ এরোবিক ও গ্রাম নেগেটিভ ব্যাক্টেরিয়া দ্বারা সৃষ্ট দীর্ঘস্থায়ী ব্যাক্টেরিয়াল থ্রোস্টাইটিস, হাড় ও হাড়ের সংক্রমণ ও পরিপাকতন্ত্রের প্রদাহ সিপ্রোফ্লক্সাসিন পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী নাইজেরিয়া গনোরি সৃষ্ট জটিলতা বিহীন গনোরিয়া রোগের চিকিৎসায়ও নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও সেবনবিধি

চিকিৎসার সময় সংক্রমণের তীব্রতার উপর নির্ভর করে। সাধারণত চিকিৎসার সময় হল ৭-১৪ দিন; তীব্র ও জটিল সংক্রমণের ক্ষেত্রে দীর্ঘদিনের চিকিৎসার প্রয়োজন।

প্রাণ্ড বয়স্কদের ক্ষেত্রে:

মূত্রনালীর প্রদাহ: তীব্র/জটিল: ৫০০ মি. গ্রা. দিনে দুইবার ৭-১৪ দিন

দীর্ঘস্থায়ী ব্যাক্টেরিয়াল থ্রোস্টাইটিস: ৫০০ মি. গ্রা. দিনে দুইবার ২৮ দিন

নিম্ন শ্বাসনালীর সংক্রমণসমূহ:

হালকা/মধ্যম: ৫০০ মি. গ্রা. দিনে দুইবার ৭-১৪ দিন

একিউট সাইনুসাইটিস: ৫০০ মি. গ্রা. দিনে দুইবার ১০ দিন

ত্বক ও নরম কলার সংক্রমণ:

হালকা/মধ্যম: ৫০০ মি. গ্রা. দিনে দুইবার ৭-১৪ দিন

হাড় ও হাড়ের সংক্রমণ:

হালকা/মধ্যম: ৫০০ মি.গ্রা. দিনে দুইবার ৪-৬ সপ্তাহ

অ্যাবডোমিনের মধ্যকার সংক্রমণ: ৫০০ মি. গ্রা. দিনে দুইবার ৭-১৪ দিন

সংক্রমিত ডায়রিয়া: হালকা/মধ্যম/তীব্র: ৫০০ মি. গ্রা. দিনে দুইবার ৫-৭ দিন

টাইফয়েড জ্বর: ৫০০ মি. গ্রা. দিনে দুইবার ১০ দিন

বয়স্কদের ক্ষেত্রে:

যদিও সিপ্রোফ্লক্সাসিন সিরাম লেভেল বেশি পাওয়া যায়, সেবনমাত্রা পরিবর্তন করতে হয়না।

অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

প্রতিনির্দেশনা

যে সকল রোগীর পূর্বে সিপ্রোফ্লক্সাসিনের প্রতি অথবা অন্যান্য কুইনোলনের প্রতি

অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে সিপ্রোফ্লক্সাসিনের সাথে টিজানিডিন প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা

যে সকল রোগীর পূর্বে শ্বায়ুতন্ত্রের রোগ যেমন আর্টারিওসক্লেরোসিস বা এপিলেপ্সি বা অন্যান্য ব্যাপার যা খিচুনি ও কাপুনিকে প্রভাবিত করে, বিশেষভাবে কোলনের প্রদাহ সিপ্রোফ্লক্সাসিন তাদের ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। শুধুমাত্র গুরুতর বৃক্কীয় অকার্যকারিতায় (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স <২০ মি. লি./মি.) সেবনমাত্রা পরিবর্তন করতে হয়।

স্বাধীন প্রতিক্রিয়া

বমিবিমি ভাব ও অন্যান্য পরিপাকতন্ত্রের সমস্যা, মাথাব্যথা, মাথা বিমবিম করা, ত্বক লাল হওয়া ইত্যাদি স্বাধীন প্রতিক্রিয়া দেখা দেয়। উচ্চ মাত্রার ক্ষেত্রে ক্রিস্টালইউরিয়া দেখা দেয়।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভবতী ও স্তন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করার মত প্রয়োজনীয় তথ্য নেই।

শিশুদের ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারের যথেষ্ট পরিমাণ তথ্য পাওয়া যায়নি। তবে ঝুঁকি ও সুবিধা বিবেচনা করে ৭.৫-১৫ মি. গ্রা./কেজি/দিন দুইটি বিভক্ত ডোজে দেয়া যেতে পারে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

সিপ্ৰোফ্লক্সাসিনের সাথে থিওফাইলিনের প্রয়োগের ফলে রক্তের বেশি পরিমাণ থিওফাইলিন পরিলক্ষিত হয়।

অতিমাত্রা

তীব্র, অতিমাত্রা ও ওরাল ডোজের কিছুক্ষেত্রে বিপরীত রেনাল বিষক্রিয়া দেখা গেছে। এক্ষেত্রে জরুরী ব্যবস্থা হিসেবে, রেনাল ফাংশন পর্যবেক্ষণে রাখার পাশাপাশি সিপ্রোফ্লক্সাসিনের শোষণকে হ্রাস করার জন্য ম্যাগনেসিয়াম বা ক্যালসিয়ামযুক্ত অ্যান্টিসিড রেকমেন্ড করা হয়। হিমোডায়ালাইসিস বা পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে শুধুমাত্র অল্প পরিমাণে সিপ্রোফ্লক্সাসিন (<১০%) শরীর থেকে সরানো যায়।

সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন।

সরবরাহ

সিপ্ৰোডিল ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।



SMC

এসএমসি এন্টারপ্রাইজ লি., জামিরদিয়া, ভালুকা, ময়মনসিংহ এর জন্য জুলফার বাংলাদেশ লি., ফরিদপুর, শ্রীপুর, গাজীপুর কর্তৃক প্রস্তুত।