Neoclav [Cefuroxime USP + Clavulanic Acid BP]

Antibiotic

SMC

Composition

Neoclav 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.

Neoclav 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 has bactericidal activity against a wide range of common pathogens, including beta-lactamase producing strains. The bactericidal action of cefuroxime results from inhibition of cell wall synthesis by binding to essential target proteins. Clavulanic acid is a naturally derived beta lactamase inhibitor produced by Streptomyces clavuligerus. Clavulanic acid binds to and inactivates them thus preventing the destruction of cefuroxime that is a substrate for this enzyme.

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 Gonorrhea (urethral and endocervical) caused by Neisseria gonorrhoeae and Uncomplicated Gonorrhea, rectal, in females, caused by non-penicillinase producing strains of Neisseria gonorrhoeae.
- Early Lyme disease 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)

- Pharyngitis or Tonsillitis: 250 mg twice daily for 5-10 days.
- Acute bacterial maxillary sinusitis: 250 mg twice daily for 10 days.
- Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis: 250-500 mg twice daily for 10 days.
- Secondary bacterial infections of acute bronchitis: 250-500 mg twice daily for 5-10 days.
- Community acquired pneumonia: 250-500 mg twice daily for 5-10 days.
- Uncomplicated skin & skin-structure infections: 250-500 mg twice daily for 10 days
- Typhoid fever: 500 mg twice daily for 10-14 days.
- Uncomplicated urinary tract infection: 250 mg twice daily for 7-10 days.
- Uncomplicated gonorrhea: 1000 mg single dose.
- Lyme disease: 500 mg twice daily for 20 days

Contra-indication

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

Warning & precaution

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

Side effects

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. 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.

Use in children & adolescents

Doctor will decide the correct dose based on the child's weight.

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

Cefuroxime with Clavulanic acid can cause cerebral irritation leading to convulsions. Serum levels of Cefuroxime with Clavulanic acid can be reduced by haemodialysis and peritoneal dialysis.

Storage

Keep out of the reach of children. **Keep below 30^{0}C, protect from light.**

Packing

Neoclav 250 tablet: Each box contains 2X6's tablet in blister pack.
Neoclav 500 tablet: Each box contains 1X6's tablet in blister pack.

SMC

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

PM110171 V-02

নিওক্ল্যাভ [সেফিউরক্সিম ইউএসপি এবং ক্ল্যাভুলানিক এসিড বিপি]

এন্টিবায়োটিক

SMC

উপাদান

নিওক্ল্যাভ ২৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে সেফিউরক্সিম এক্সেটিল ইউএসপি যা সেফিউরক্সিম ২৫০ মি. গ্রা. এবং ডাইলিউটেড পটাসিয়াম ক্ল্যাভুলানেট বিপি যা ক্ল্যাভুলানিক এসিড ৬২.৫ মি. গ্রা. এর সমতুল্য।

নিওক্ল্যাভ ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে সেফিউরক্সিম এক্সেটিল ইউএসপি যা সেফিউরক্সিম ৫০০ মি. গ্রা. এবং ডাইলিউটেড পটাসিয়াম ক্ল্যাভুলানেট বিপি যা ক্ল্যাভুলানিক এসিড ১২৫ মি. গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

সেফিউরক্সিমের অনেক ধরনের ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে ও বিটা-ল্যাক্টামেজ উৎপন্নকারী স্ট্রেইনের বিরুদ্ধে ব্যাকটেরিয়ানাশক বৈশিষ্ট্য রয়েছে। কোষপ্রাচীরের নির্দিষ্ট প্রোটিনের সাথে যুক্ত হয়ে কোষ প্রাচীর তৈরীতে বাধা দানের মাধ্যমে এটি ব্যাকটেরিয়ানাশক কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। ক্ল্যাভুলানিক এসিড হল স্ট্রেপটোমাইসিস ক্লাভুলিগেরাসের সাহায্যে প্রাকৃতিক উপায়ে তৈরি বিটা-ল্যাক্টামেজ বাধা দানকারী এনজাইম। ক্ল্যাভুলানিক এসিড এ রয়েছে বিটা-ল্যাকটাম এন্টিবায়োটিক এর সাদৃশ্যপূর্ণ গঠন যা বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইমের সাথে বন্ধন তৈরী করে সেফিউরক্সিমকে বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইম কর্তৃক বিভাজন থেকে রক্ষা করে।

নির্দেশনা

- ফ্যারিনজাইটিস/টনসিলাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস্ পায়োজেনাস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- একিউট ব্যাকটেরিয়াল ওটাইটিস মিডিয়া: স্ট্রেপটোকক্কাস্ নিউমোনি, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতি সহ), মোরাক্সেলা কেটারালিস (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতি সহ) বা স্ট্রেপটোকক্কাস্ পায়োজেনাস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস্ নিউমোনি এবং হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- ক্রনিক ব্রংকাইটিস এর তীব্র সংক্রমণ এবং তীব্র ব্রংকাইটিস এর আনুষঙ্গিক সংক্রমণ: স্ট্রেপটোকক্কাস্ নিউমোনি, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি বা হিমোফিলাস প্যারাইনফ্লুয়েঞ্জি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- ত্বক ও ত্বকীয় কলার অজটিল সংক্রমণ: স্ট্যাফাইলোকক্কাস্ অরিয়াস (বিটা- ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতি সহ) ও স্ট্রেপটোকক্কাস্ পায়োজেনাস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- অজটিল মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণ: এসকেরিশিয়া কোলি অথবা ক্লেবসিয়েলা নিউমোনি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- অজটিল গনোরিয়া (ইউরেথ্রাল এবং এন্ডোসার্ভিক্যাল): নিজেরিয়া গনোরি দ্বারা সৃষ্ট। মহিলাদের অজটিল পায়ুপথের গনোরিয়া, যা নিজেরিয়া গনোরি এর পেনিসিলিনেজ উৎপন্নকারী নয় এমন প্রজাতিসমূহ দ্বারা সৃষ্ট।
- লাইম ডিজিজ: বরেলিয়া বার্গডরফেরি দ্বারা সৃষ্ট।
- সেপটিসেমিয়া: স্ট্যাফাইলোকক্কাস্ অরিয়াস, স্ট্রেপটোকক্কাস্ নিউমোনি, এসকেরিশিয়া কোলি, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি (এ্যামপিসিলিন এর প্রতি অসংবেদনশীল প্রজাতি সহ) এবং ক্লেবসিয়েলা প্রজাতি সমূহ দ্বারা সৃষ্ট।
- মেনিনজাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস্ নিউমোনি, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি (এ্যামপিসিলিন এর প্রতি অসংবেদনশীল প্রজাতি সহ) নিজেরিয়া মেনিনজাইটিডিস এবং স্ট্যাফাইলোকক্কাস্ অরিয়াস দ্বারা সৃষ্ট।
- সুইচ থেরাপি (ইঞ্জেকটেবল থেকে ওরাল-এ)।

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্তবয়স্ক (১৩ বছর এবং এর উর্দ্ধে)

- ফ্যারিনজাইটিস/টনসিলাইটিস: ২৫০ মি. গ্রা. দিনে ২ বার, ৫-১০ দিন
- একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস: ২৫০ মি. গ্রা. দিনে ২ বার, ১০ দিন
- ক্রনিক ব্রংকাইটিস এর তীব্র সংক্রমণ: ২৫০-৫০০ মি. গ্রা. দিনে ২ বার, ১০ দিন
- তীব্র ব্রংকাইটিস এর আনুষঙ্গিক সংক্রমণ: ২৫০-৫০০ মি. গ্রা. দিনে ২ বার, ৫-১০ দিন
- কমিউনিটি এক্যুয়ার্ড নিউমোনিয়া: ২৫০-৫০০ মি. গ্রা. দিনে ২ বার, ৫-১০ দিন
- ত্বক ও ত্বকীয় কলার অজটিল সংক্রমণ: ২৫০-৫০০ মি. গ্রা. দিনে ২ বার, ১০ দিন
- টাইফয়েড জ্বর: ৫০০ মি. গ্রা. দিনে ২ বার, ১০-১৪ দিন
- অজটিল মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণ: ২৫০-৫০০ মি. গ্রা. দিনে ২ বার, ৭-১৪ দিন
- অজটিল গনোরিয়া: ১০০০ গ্রাম, ১ বার
- লাইম ডিজিজ: ৫০০ মি. গ্রা. দিনে ২ বার, ২০ দিন

প্রতিনির্দেশনা

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

সতর্কতা

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

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণত সেফিউরক্সিম-ক্ল্যাভুলানিক এসিড সুসহনীয়। সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে ডায়রিয়া, বমি-বমি ভাব, বমি, AST, ALT, LDH ইত্যাদির সাময়িক বৃদ্ধি এবং ইওসিনোফিলিয়া। এছাড়া অন্যান্য পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মধ্যে আছে পেট ব্যথা, পেটের সংকোচন, ফ্লাটুলেন্স, হজমের সমস্যা, মাথাব্যথা, ভ্যাজাইনাইটিস, র‍্যাশ, চুলকানি, ডিসইউরিয়া, নিদ্রাহীনতা, পিপাসা, ক্ষুধামন্দা ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থার প্রথম ৩ মাস সাধারণত সকল এন্টিবায়োটিক পরিহার করা উচিত তবে মূত্রতন্ত্র ও অন্যান্য সংক্রমণের ক্ষেত্রে গর্ভাবস্থার শেষ দিকে সেফিউরক্সিম-ক্ল্যাভুলানিক এসিড ব্যবহার করা যেতে পারে। সেফিউরক্সিম-ক্ল্যাভুলানিক এসিড মাতৃদুগ্ধে স্বল্প পরিমাণে নি:সৃত হয়। তাই স্তন্যদানকালে সতর্কতার সাথে এটি ব্যবহার করা উচিত।

শিশুদের ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশুদের ওজনের উপর ভিত্তি করে ডাক্তার সঠিক ডোজের সিদ্ধান্ত নেবেন।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

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

অতিমাত্রা

সেফিউরক্সিম-ক্ল্যাভুলানিক এসিডের অতিমাত্রার ক্ষেত্রে সেরেব্রাল যন্ত্রণা সহ কাঁপুনি দেখা দেয়। সিরামে সেফিউরক্সিম-ক্ল্যাভুলানিক এসিডের পরিমান হিমোডায়ালাইসিস ও পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে কমানো যায়।

সংরক্ষণ

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

সরবরাহ

নিওক্ল্যাভ ২৫০ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে রয়েছে ২x৬ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

নিওক্ল্যাভ ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে রয়েছে ১x৬ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

SMC

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