

Composition

Triforce 500 mg IM Injection: Each vial contains sterile Ceftriaxone Sodium USP equivalent to 500 mg Ceftriaxone.

Triforce 1 g IM Injection: Each vial contains sterile Ceftriaxone Sodium USP equivalent to 1 g Ceftriaxone.

Triforce 1 g IV Injection: Each vial contains sterile Ceftriaxone Sodium USP equivalent to 1 g Ceftriaxone.

Triforce 2 g IV Injection: Each vial contains sterile Ceftriaxone Sodium USP equivalent to 2 g Ceftriaxone.

Pharmacology

Ceftriaxone is a 3rd generation broad-spectrum parenteral cephalosporin antibiotic. It has potent bactericidal activity against a wide range of Gram-positive and Gram-negative organisms. Like other cephalosporins and penicillins, Ceftriaxone kills bacteria by interfering with the synthesis of the bacterial cell wall. Ceftriaxone has a high degree of stability in the presence of beta lactamases. A remarkable feature of Ceftriaxone is its relatively long plasma elimination half-life of about 6 to 9 hours, which makes single or once-daily dosage of the drug appropriate for most patients. Ceftriaxone is not metabolized in the body. About 40-65% of a dose of Ceftriaxone is excreted unchanged in the urine; the remainder is excreted in the bile and ultimately found in the feces as unchanged drug and microbiologically inactive compound. The drug is highly protein bound (95%).

Indication

Ceftriaxone is indicated for the treatment of the following major infections:

- Lower respiratory tract infections
- Acute Bacterial Otitis Media
- Skin and skin structure infections
- Urinary tract infections
- Gonorrhea
- Bacterial Septicemia
- Bone and joint infections
- Meningitis
- Prevention of postoperative infections
- Perioperative prophylaxis of infections associated with surgery

Dose & administration

Adult: The usual dose is 1 to 2 g by intravenous or intramuscular administration once a day (or in equally divided doses twice a day).

Pneumonia, Bronchitis, Acute bacterial otitis media, Skin and skin structure infection, Urinary tract infections, Bacterial Septicemia, Bone and joint infections, Meningitis: 1 to 2 g IV or IM once a day (or in equally divided doses twice a day); Maximum dose: 4 g/day

Uncomplicated gonococcal infections: 250 mg IM as a single dose

Surgical prophylaxis: 1 g IV as a single dose 30 to 120 minutes before surgery

Infants and Children (01 month or older): The usual dose is 50 to 75 mg/kg intravenous or intramuscular administration once a day (or in equally divided doses twice a day).

Pneumonia, Bronchitis, Skin and skin structure infection, Urinary tract infections, Bacterial Septicemia, Bone and joint infections: 50 to 75 mg/kg IV or IM once a day (or in equally divided doses twice a day); Maximum dose: 2 g/day

Acute bacterial otitis media: 50 mg/kg IM in single dose; Maximum dose: 1 g/day

Meningitis: 100 mg/kg IV or IM in single daily dose or (or in equally divided doses twice a day); Maximum dose: 4 g/day.

Duration of therapy: Continue for more than 2 days after signs and symptoms of infection have disappeared. Usual duration is 4 to 14 days; in complicated infections, longer therapy may be required.

Method of administration

Preparation of Solutions for Intravenous/Intramuscular Injections:

For Intramuscular Injection: 250 mg or 500 mg Ceftriaxone should be dissolved in 2 ml Lidocaine HCl 1% injection or 1 g Ceftriaxone in 3.5 ml of Lidocaine HCl 1% injection.

For Intravenous Injection: 250 mg or 500 mg Ceftriaxone should be dissolved in 5 ml of Water for injection or 1 g Ceftriaxone in 10 ml of Water for injection or 2 g Ceftriaxone in 20 ml of Water for injection.

The injection should be administered over 2-4 minutes, by Intravenous/Intramuscular injection or by tubing infusion over a period of 30 minutes at concentration between 10 mg/mL and 40 mg/mL. Before starting treatment through Ceftriaxone injection, patient tolerance test should be checked by administration of a test dose. (The use of freshly reconstituted solution is recommended. However, it maintains potency for at least 6 hours at room temperature or 24 hours at 5°C).

Contra-indication

Ceftriaxone should not be given to patients with a history of hypersensitivity to cephalosporin antibiotics.

Warning and precaution

As with other cephalosporins, anaphylactic shock cannot be ruled out even if a thorough patient history is taken. Anaphylactic shock requires immediate countermeasures such as intravenous epinephrine followed by a glucocorticoid. In rare cases, shadows suggesting sludge have been detected by sonograms of the gallbladder. This condition was reversible on discontinuation or completion of Ceftriaxone therapy. Even if such findings are associated with pain, conservative, nonsurgical management is recommended. During prolonged treatment the blood picture should be checked at regular intervals.

Side effects

Ceftriaxone is generally well tolerated. A few side effects such as gastro-intestinal effects including diarrhea, nausea and vomiting, stomatitis and glossitis; cutaneous reactions including rash, pruritus, urticaria, edema and erythema multiforme; hematologic reactions including eosinophilia, thrombocytopenia, leucopenia, anemia and neutropenia; hepatic reactions including elevations of SGOT or SGPT, bilirubinemia; CNS reactions including nervousness, confusion, sleep disturbances, headache, hyperactivity, convulsion, hypertonia and dizziness were reported. Local phlebitis occurs rarely following intravenous administration but can be minimized by slow injections over 2-4 minutes.

Use in pregnancy & lactation

Its safety in human pregnancy has not been established. Therefore, it should not be used in pregnancy unless absolutely indicated. Low concentrations of Ceftriaxone are excreted in human milk. Caution should be exercised when Ceftriaxone is administered to a lactating mother.

Use in children & adolescents

Ceftriaxone must not be given to neonates if the neonates is premature and newborn (up to 28 days of age).

Drug interaction

No drug interactions have been reported.

Overdose

There is no specific antidote. Treatment of overdosage should be symptomatic.

Storage

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

Packing

Triforce 500 mg IM Injection: Each combipack contains 1 vial of sterile Ceftriaxone Sodium USP, 1 ampoule of 2 ml Lidocaine Hydrochloride BP 1% Injection, a sterile disposable syringe and an ampoule breaker.

Triforce 1 g IM Injection: Each combipack contains 1 vial of sterile Ceftriaxone Sodium USP, 1 ampoule of 3.5 ml Lidocaine Hydrochloride BP 1% Injection, a sterile disposable syringe and an ampoule breaker.

Triforce 1 g IV Injection: Each combipack contains 1 vial of sterile Ceftriaxone Sodium USP, 1 ampoule of 10 ml Water for Injection BP, a sterile disposable syringe and an ampoule breaker.

Triforce 2 g IV Injection: Each combipack contains 1 vial of Ceftriaxone Sodium USP, 1 ampoule of 20 ml Water for Injection BP, a complementary pouch comprised of a sterile disposable syringe, a butterfly needle, an alcohol pad and a first aid bandage.



SMC

Manufactured for

SMC ENTERPRISE LTD, Zamirdia, Bhaluka, Mymensingh
by Popular Pharmaceuticals Ltd., Tongi, Gazipur, Bangladesh

উপাদান

ট্রাইফোর্স ৫০০ মি. গ্রা. আইএম ইনজেকশন: প্রতি ভায়ালে রয়েছে স্টেরাইল সেফট্রিয়াক্সোন সোডিয়াম ইউএসপি যা ৫০০ মি. গ্রা. সেফট্রিয়াক্সোন এর সমতুল্য।

ট্রাইফোর্স ১ গ্রাম আইএম ইনজেকশন: প্রতি ভায়ালে রয়েছে স্টেরাইল সেফট্রিয়াক্সোন সোডিয়াম ইউএসপি যা ১ গ্রাম সেফট্রিয়াক্সোন এর সমতুল্য।

ট্রাইফোর্স ১ গ্রাম আইভি ইনজেকশন: প্রতি ভায়ালে রয়েছে স্টেরাইল সেফট্রিয়াক্সোন সোডিয়াম ইউএসপি যা ১ গ্রাম সেফট্রিয়াক্সোন এর সমতুল্য।

ট্রাইফোর্স ২ গ্রাম আইভি ইনজেকশন: প্রতি ভায়ালে রয়েছে স্টেরাইল সেফট্রিয়াক্সোন সোডিয়াম ইউএসপি যা ২ গ্রাম সেফট্রিয়াক্সোন এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

সেফট্রিয়াক্সোন একটি তৃতীয় জেনারেশনের ব্রড স্পেকট্রাম পেরেটেরাল সেফালোস্পোরিন এন্টিবায়োটিক। বিস্তৃত পরিধির গ্রাম-পজিটিভ ও বিশেষভাবে গ্রাম-নেগেটিভ জীবাণুর বিরুদ্ধে এর ব্যাকটেরিয়ানাশক কার্যকারিতা রয়েছে। অন্যান্য সেফালোস্পোরিন ও পেনিসিলিনের মতো সেফট্রিয়াক্সোন ও ব্যাকটেরিয়ার কোষ প্রাচীর সংশ্লেষণে বাঁধা দেয়। সেফট্রিয়াক্সোন বিটা ল্যাকটামেজ এর বিরুদ্ধে উচ্চ মাত্রায় স্থায়ী। এর প্লাজমা নিঃসরণ অর্ধায়ু (হাফ-লাইফ) হচ্ছে প্রায় ৬-৯ ঘণ্টা যার কারণে অধিকাংশ রোগীর ক্ষেত্রে এই ঔষধ দৈনিক একবার হিসেবে ব্যবহার করা যায়। মানুষের শরীরে সেফট্রিয়াক্সোন মেটাবলিজম হয় না। প্রায় ৪০%-৬৫% সেফট্রিয়াক্সোন অপরিবর্তিত অবস্থায় মূত্রের মাধ্যমে নিষ্কাশিত হয়। অবশিষ্ট অংশ পিত্ত দ্বারা নিষ্কাশিত হয় এবং মলের ভিতর অপরিবর্তিত অবস্থায় পাওয়া যায়। প্রোটিনের সাথে এই ঔষধ ৯৫% যুক্ত থাকে।

নির্দেশনা

নীচের ইনফেকশনগুলোর জন্য সেফট্রিয়াক্সোন নির্দেশিত হয়:

- নিম্ন শ্বসনতন্ত্রের সংক্রমণ
- একিউট ব্যাকটেরিয়াল ওটাইটিস মিডিয়া
- চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সংক্রমণ
- মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণ
- গনোরিয়া
- ব্যাকটেরিয়াল সেপটিসেমিয়া
- অস্থি ও অস্থিসন্ধির সংক্রমণ
- মেনিনজাইটিস
- অপারেশন পরবর্তী সংক্রমণ প্রতিরোধে
- অপারেশন পূর্ব ও পরবর্তী সংক্রমণ প্রতিরোধক হিসেবে

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্ত বয়স্ক: সাধারণ মাত্রায় দৈনিক ১ বার ১-২ গ্রাম শিরায়/মাংসপেশীতে (অথবা দৈনিক দুইবার সমভিত্তক মাত্রায়) প্রয়োগযোগ্য।

নিউমোনিয়া, ব্রঙ্কাইটিস, একিউট ব্যাকটেরিয়াল ওটাইটিস মিডিয়া, চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সংক্রমণ, মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণ, ব্যাকটেরিয়াল সেপটিসেমিয়া, অস্থি ও অস্থিসন্ধির সংক্রমণ, মেনিনজাইটিস: ১-২ গ্রাম আইভি বা আইএম দৈনিক ১ বার (অথবা দৈনিক দুইবার সমভিত্তক মাত্রায়); দৈনিক সর্বোচ্চ মাত্রা ৪ গ্রাম

সাধারণ গনোরিয়া সংক্রমণ: একক মাত্রায় ২৫০ মিলিগ্রাম আইএম সার্জিক্যাল প্রোফাইল্যাক্সিস: সার্জারীর ৩০-১২০ মিনিট পূর্বে একক মাত্রায় ১ গ্রাম শিরাপথে প্রয়োগ করতে হবে। নবজাতক ও শিশু (১ মাস অথবা তদুর্ধ্ব): সাধারণ মাত্রায় দৈনিক ১ বার ৫০-৭৫ মি.গ্রা./কেজি দেহ ওজনে শিরায়/মাংসপেশীতে (অথবা দৈনিক দুইবার সমভিত্তক মাত্রায়) ইনজেকশনের মাধ্যমে প্রয়োগ করতে হবে।

নিউমোনিয়া, ব্রঙ্কাইটিস, চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সংক্রমণ, মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণ, ব্যাকটেরিয়াল সেপটিসেমিয়া, অস্থি ও অস্থিসন্ধির সংক্রমণ: ৫০-৭৫ মি.গ্রা./কেজি আইভি বা আইএম দৈনিক ১ বার (অথবা দৈনিক দুইবার সমভিত্তক মাত্রায়); দৈনিক সর্বোচ্চ মাত্রা ২ গ্রাম

একিউট ব্যাকটেরিয়াল ওটাইটিস মিডিয়া: একক মাত্রায় ৫০ মি.গ্রা./কেজি আইএম; দৈনিক সর্বোচ্চ মাত্রা ১ গ্রাম মেনিনজাইটিস: ১০০ মি.গ্রা./কেজি আইভি বা আইএম দৈনিক ১ বার (অথবা দৈনিক দুইবার সমভিত্তক মাত্রায়); দৈনিক সর্বোচ্চ মাত্রা ৪ গ্রাম।

চিকিৎসার মেয়াদকাল: সংক্রমণের লক্ষণ ও উপসর্গসমূহ উপশম হওয়ার ও ২ দিন বা অধিককাল ব্যবহার করতে হবে। চিকিৎসার স্বাভাবিক মেয়াদকাল ৪ থেকে ১৪ দিন। জটিল সংক্রমণের চিকিৎসায় আরও বেশী সময় ব্যবহার করতে হবে।

ব্যবহার পদ্ধতি

শিরায়/মাংসপেশীতে ইনজেকশনের জন্য দ্রবণের প্রস্তুতকরণ:

মাংসপেশীতে ইনজেকশনের জন্য: ২৫০ মি.গ্রা. বা ৫০০ মি.গ্রা. সেফট্রিয়াক্সোন ২ মি.লি. লিডোকেইন হাইড্রোক্লোরাইড ১% ইনজেকশনে দ্রবীভূত করতে হবে। আবার ১ গ্রাম সেফট্রিয়াক্সোন ৩.৫ মি.লি. লিডোকেইন হাইড্রোক্লোরাইড ১% ইনজেকশনে দ্রবীভূত করতে হবে।

শিরায় ইনজেকশনের জন্য: ২৫০ মি.গ্রা. বা ৫০০ মি.গ্রা. সেফট্রিয়াক্সোন ৫ মি.লি. ওয়াটার ফর ইনজেকশনে অথবা ১ গ্রাম সেফট্রিয়াক্সোন ১০ মি.লি. অথবা ২ গ্রাম সেফট্রিয়াক্সোন ২০ মি.লি. ওয়াটার ফর ইনজেকশনে দ্রবীভূত করতে হবে।

ইনজেকশন সরাসরি শিরায়/মাংসপেশীতে ২-৪ মিনিট ধরে অথবা আন্তঃশিরা ইনফিউশন টিউবিং এর মাধ্যমে ৩০ মিনিট ধরে প্রয়োগ করতে হবে ১০-৪০ মি.গ্রা./মি.লি. মাত্রায়। সেফট্রিয়াক্সোন ইনজেকশন দিয়ে চিকিৎসা শুরু করার পূর্বে টেস্ট ডোজ দিয়ে রোগীর সহনীয়তা পরীক্ষা করে নিতে হবে। (সদ্য প্রস্তুতকৃত ইনজেকশন ব্যবহার করতে হবে তবে ঔষধের কার্যকারিতা সাধারণ তাপমাত্রায় ৬ ঘণ্টা ও ৫° সে: তাপমাত্রায় ২৪ ঘণ্টা বজায় থাকে।)

প্রতিনির্দেশনা

সেফালোস্পোরিন এন্টিবায়োটিকের প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে সেফট্রিয়াক্সোন প্রয়োগ করা উচিত নয়।

সতর্কতা

অন্যান্য সেফালোস্পোরিন এন্টিবায়োটিকের ন্যায় সেফট্রিয়াক্সোন ব্যবহারের ফলে এনাফাইলোটিক শক হতে পারে। এনাফাইলোটিক শকের ক্ষেত্রে শিরাপথে এপিনেফ্রিন ও থ্রোকোটিকয়েড ক্রমাগত প্রয়োগ করতে হবে। কিছু কিছু বিরল ক্ষেত্রে সেফট্রিয়াক্সোন ব্যবহারকারীদের পিত্তথলি সনোগ্রাম করে "shadows suggesting sludge" এর উপস্থিতি পাওয়া গেছে। কিন্তু উক্ত অবস্থায় সেফট্রিয়াক্সোন দ্বারা চিকিৎসা বন্ধ করে দেয়ার পর বা সেফট্রিয়াক্সোন দ্বারা চিকিৎসা শেষ হওয়ার পর স্বাভাবিক হয়ে যায়। উক্ত অবস্থার সাথে যদি ব্যথা হয় তবে কনজারভেটিভ ননসার্জিক্যাল ম্যানেজমেন্ট প্রয়োজন হবে। দীর্ঘদিন ধরে সেফট্রিয়াক্সোন দ্বারা চিকিৎসার সময় নিয়মিত ভাবে রক্তরসে সেফট্রিয়াক্সনের ঘনত্ব পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সেফট্রিয়াক্সোন সাধারণত সুসহনীয়। অল্প কিংবা পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হলোঃ গ্যাষ্ট্রোইন্টেসটাইনাল সমস্যা যেমন ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, বমি হওয়া, স্টমাটাইটিস, গ্লসাইটিস; কিউটেনিয়াস প্রতিক্রিয়া যেমন ত্বকের লালচে ভাব, চুলকানী, আরটিকেরিয়া, ইডিমা ও ইরাইথেমা মাল্টিফর্ম; হিমাটোলজিক প্রতিক্রিয়া যেমনঃ ইউসিনোফিলিয়া, থ্রম্বোসাইটোপেনিয়া, লিউকোপেনিয়া, অ্যানিমিয়া ও নিউট্রোপেনিয়া; যকৃতের প্রতিক্রিয়া যেমন SGOT ও SGPT এর মাত্রা বৃদ্ধির, বিলিরুবিনেমিয়া; কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের প্রতিক্রিয়া যেমন, স্নায়ু দুর্বলতা, দ্বিধা গ্রহণতা, ঘুমের সমস্যা, মাথাব্যথা, হাইপার অ্যাকটিভিটি, খিঁচুনি, হাইপারটেনিয়া এবং কিমুনি ভাবের তথ্য পাওয়া গিয়েছে। শিরায় ইনজেকশনের কারণে স্থানীয় ফ্লেবাইটিস কদাচিৎ হতে পারে কিন্তু ধীরগতিতে ২-৪ মিনিট ধরে ইনজেকশন প্রয়োগ করলে এই সমস্যা কমে যায়।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় মানবদেহে সেফট্রিয়াক্সোনের নিরাপত্তা এখনো প্রমাণিত হয়নি। সূত্রাং সম্পূর্ণরূপে নির্দেশিত না হলে গর্ভাবস্থায় এটি ব্যবহার করা যাবেনা। যেহেতু মাতৃদুগ্ধে সেফট্রিয়াক্সোন অল্পমাত্রায় নিঃসরিত হয় সূত্রাং স্তন্যদানকারী মায়াদের ক্ষেত্রে ইহা সাবধানতা ও সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

শিশুদের ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

অপূর্ণকালিক শিশু এবং নবজাতক (২৮ দিন বয়স পর্যন্ত) এর ক্ষেত্রে সেফট্রিয়াক্সোন প্রয়োগ করা উচিত নয়।

অন্য ঔষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

অন্য ঔষুধের সাথে প্রতিক্রিয়ার কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

অতিমাত্রা

কোন নির্দিষ্ট এন্টিডট নাই। মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে উপসর্গ অনুযায়ী চিকিৎসা দিতে হবে।

সংরক্ষণ

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

সরবরাহ

ট্রাইফোর্স ৫০০ মি. গ্রা. আইএম ইনজেকশন: প্রতি কন্ট্রোল প্যাকে রয়েছে ১টি স্টেরাইল সেফট্রিয়াক্সোন সোডিয়াম ইউএসপি ভায়াল, ২ মি.লি. লিডোকেইন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ১% ইনজেকশনের ১ টি এ্যাম্পুল, ১টি জীবানুমুক্ত একবার ব্যবহার্য সিরিঞ্জ এবং ১টি এ্যাম্পুল ব্রেকার।

ট্রাইফোর্স ১ গ্রাম আইএম ইনজেকশন: প্রতি কন্ট্রোল প্যাকে রয়েছে ১টি স্টেরাইল সেফট্রিয়াক্সোন সোডিয়াম ইউএসপি ভায়াল, ৩.৫ মি.লি. লিডোকেইন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ১% ইনজেকশনের ১ টি এ্যাম্পুল, ১টি জীবানুমুক্ত একবার ব্যবহার্য সিরিঞ্জ এবং ১টি এ্যাম্পুল ব্রেকার।

ট্রাইফোর্স ১ গ্রাম আইভি ইনজেকশন: প্রতি কন্ট্রোল প্যাকে রয়েছে ১টি স্টেরাইল সেফট্রিয়াক্সোন সোডিয়াম ইউএসপি ভায়াল, ১০ মি.লি. ওয়াটার ফর ইনজেকশন বিপি এর ১ টি এ্যাম্পুল, ১টি জীবানুমুক্ত একবার ব্যবহার্য সিরিঞ্জ এবং ১টি এ্যাম্পুল ব্রেকার।

ট্রাইফোর্স ২ গ্রাম আইভি ইনজেকশন: প্রতি কন্ট্রোল প্যাকে রয়েছে ১টি স্টেরাইল সেফট্রিয়াক্সোন সোডিয়াম ইউএসপি ভায়াল, ২০ মি.লি. ওয়াটার ফর ইনজেকশন বিপি এর ১টি এ্যাম্পুল, এটিতে একটি পরিপূরক ব্যাগও আছে যার মধ্যে ১টি জীবানুমুক্ত একবার ব্যবহার্য সিরিঞ্জ, ১টি বাটারফ্লাই নিডল, ১টি অ্যালকোহল প্যাড এবং ১টি ফাস্ট এইড ব্যান্ডেজ।



SMC

এসএমসি এন্টারপ্রাইজ লি., জামিরদিয়া, ভালুকা, ময়মনসিংহ এর জন্য পপুলার ফার্মাসিউটিক্যালস লি., টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ কর্তৃক প্রস্তুত।