

Moxihil 400

Moxifloxacin USP 400 mg

Composition

Moxihil 400 : Each film coated tablet contains Moxifloxacin Hydrochloride USP equivalent to Moxifloxacin 400 mg.

Pharmacology

Moxifloxacin is a synthetic broad spectrum fluoroquinolone derivative antibacterial agent that has in vitro activity against a wide range of Gram-positive and Gram-negative microorganisms. The bactericidal action of Moxifloxacin results from inhibition of the topoisomerase II (DNA gyrase) and topoisomerase IV required for bacterial DNA replication, transcription, repair and recombination.

Indications

Moxifloxacin is indicated for the treatment of adults (>18 years of age) with infections caused by susceptible strains of the designated microorganisms in the conditions listed below-

-Acute Bacterial Sinusitis caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* or *Moraxella catarrhalis*

-Acute Bacterial Exacerbation of Chronic Bronchitis caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, methicillin-susceptible *Staphylococcus aureus* or *Moraxella catarrhalis*

-Community Acquired Pneumonia caused by *Streptococcus pneumoniae* (including multi-drug resistant strains), *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, methicillin-susceptible *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* or *Chlamydia pneumoniae*

-Uncomplicated Skin and Skin Structure Infections caused by methicillin-susceptible *Staphylococcus aureus* or *Streptococcus pyogenes*

-Complicated Skin and Skin Structure Infections caused by methicillin-susceptible *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae* or *Enterobacter cloacae*

-Complicated Intra-Abdominal Infections including polymicrobial infections such as abscess caused by *E. coli*, *Bacteroides fragilis*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Enterococcus faecalis*, *Proteus mirabilis*, *Clostridium perfringens*, *Bacteroides thetaiotaomicron* or *Peptostreptococcus species*.

Dose and administration

Adult: The dose of Moxifloxacin is 400 mg once every 24 hours. The duration of therapy depends on the type of infection as described below-

Type of Infections	Dose	Duration (Days)
Acute Bacterial Sinusitis	400 mg once daily	10
Acute Bacterial Exacerbation of Chronic Bronchitis		5
Community Acquired Pneumonia		7-14
Uncomplicated Skin and Skin Structure Infections		7
Complicated Skin and Skin Structure Infections		7-21
Complicated Intra-Abdominal Infections	5-14	

Contraindications

Moxifloxacin is contraindicated in persons with a history of hypersensitivity to Moxifloxacin or any member of the quinolone class of antimicrobial agents and any component of this formulation.

Precautions

Moxifloxacin should be discontinued at the first appearance of a skin rash or any other sign of hypersensitivity. Moxifloxacin should be discontinued if the patient experiences pain, swelling, inflammation or rupture of a tendon.

Side effects

The following one or more side effects may be observed: tendinopathy, QT prolongation, hypersensitivity reactions, *Clostridium difficile*-associated diarrhea, peripheral neuropathy, photosensitivity etc.

Use in pregnancy & lactation

USFDA Pregnancy Category-C. Moxifloxacin is not recommended during pregnancy & lactation.

Use in children & adolescents: Efficacy and safety of Moxifloxacin tablet in children and adolescent have not been established.

Elderly: No adjustment of dosage is required in the elderly.

Drug interactions

No quinolone should be co-administered with any solution containing multivalent cations (e.g. manesium) through the same intravenous line. Antacids, iron and adsorbents reduce absorption of Moxifloxacin. NSAID may increase the risk of CNS stimulation. Warfarin may increase the risk of bleeding.

Adverse Drug Reaction

Fluoroquinolones, including Moxifloxacin is associated with an increased risk of tendinitis and tendon rupture in all ages. This risk is further increased in older patients usually over 60 years of age, in patients taking corticosteroid drugs, and in patients with kidney, heart or lung transplants.

Overdosage

In the events of an acute overdosage, the stomach should be emptied. The patients should be kept under observation and appropriate hydration should be maintained.

Storage Condition

Store in a cool, dry place, protected from light. Store below 30°C. Keep all medicines out of the reach of children.

Packing

Moxihil 400: Each box contains 2X5's tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by:
Goodman Pharmaceuticals Ltd.
Better Health For All
Bhangnahaati, Sreepur, Gazipur, Bangladesh

মক্সিহিল ৪০০

মক্সিফ্লক্সাসিন ইউএসপি ৪০০ মি.গ্রা.

উপাদান

মক্সিহিল ৪০০ : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে মক্সিফ্লক্সাসিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি যা ৪০০ মি.গ্রা. মক্সিফ্লক্সাসিন এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

মক্সিফ্লক্সাসিন একটি সিনথেটিক ব্রড-স্পেকট্রাম ফ্লুরোকুইনোলোন শ্রেণীর ব্যাকটেরিয়া বিরোধী এজেন্ট, যা ইন-ভিট্রোতে গ্রাম-পজিটিভ এবং গ্রাম-নেগেটিভ অনুজীবের বিরুদ্ধে কার্যকরী। টোপোআইসোমারেজ ওও (ডিএনএ গাইরেজ) এবং টোপোআইসোমারেজ ও৪ কে বাঁধা প্রধান করার মাধ্যমে ব্যাকটেরিয়ার জীবন ধারণের প্রয়োজনীয় ডিএনএ রিপ্লিকেশন, ট্রান্সক্রিপশন, রিপেয়ার এবং রিকমিনেশন বাঁধা হয়, ফলে ব্যাকটেরিয়ার মৃত্যু ঘটে।

নির্দেশনা

মক্সিফ্লক্সাসিন নিম্নলিখিত সংবেদনশীল অনুজীবগুলোর দ্বারা ঘটিত সংক্রমণের বিরুদ্ধে (১৮ বছর ও তার উপরের বয়সীদের) চিকিৎসা নির্দেশিত:

- স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েনজি অথবা মোরাক্সিলা ক্যাটারালিস এর কারণে তীব্র ব্যাকটেরিয়াল সাইনোসাইটিস।

- স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েনজি, হিমোফিলাস প্যারাইনফ্লুয়েনজি, ক্রেবসিয়েলা নিউমোনি, মেথিসিলিন সংবেদী স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস অথবা মোরাক্সিলা ক্যাটারালিস এর কারণে দীর্ঘস্থায়ী ব্রঙ্কাইটিসের তীব্র বৃদ্ধি।

- স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি (মাল্টি-ড্রাগ প্রতিরোধী স্ট্রেইনসহ), হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েনজি, মোরাক্সিলা ক্যাটারালিস, মেথিসিলিন সংবেদী স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস, ক্রেবসিয়েলা নিউমোনি, মাইকোপ্লাজমা নিউমোনি অথবা ক্ল্যামিডোফিলিয়া নিউমোনি এর কারণে কমিউনিটি অ্যাকুয়ার্ড নিউমোনিয়া।

- মেথিসিলিন সংবেদী স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস, স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনস দ্বারা সৃষ্ট ত্বক এবং নরম কলার অজটিল সংক্রমণে।

- মেথিসিলিন সংবেদী স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস, ই. কোলাই, ক্রেবসিয়েলা নিউমোনি, এন্টেরোব্যাকটের ক্ল্যাসি দ্বারা সৃষ্ট ত্বক এবং নরম কলার জটিল সংক্রমণে।

- ই. কোলাই, ব্যাকটেরয়েডস ফাজিলিস, স্ট্রেপটোকক্কাস এনজিনোসাস, স্ট্রেপটোকক্কাস কনস্টেলেটাস, এনটারোকক্কাস ফিকালিস, প্রটিয়াস মিরাবিলিস, ক্লস্ট্রিডিয়াম পারফ্রিংজেনস, ব্যাকটেরয়েডস থিটাইওটামাইকোন অথবা পেপটোস্ট্রেপটোকক্কাস এর কারণে জটিল ইন্ট্রা-অ্যাবডোমিনাল সংক্রমণে।

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্তবয়স্ক: মক্সিফ্লক্সাসিনের সাধারণ সেবন মাত্রা হলো প্রতি ২৪ ঘন্টায় ৪০০ মি.গ্রা. একবার। সংক্রমণের ধরনের উপর চিকিৎসার সময়কাল নির্ভর করে, যেমন -

সংক্রমণের ধরণ	মাত্রা	চিকিৎসার সময়কাল (দিন)
তীব্র সাইনোসাইটিস	৪০০ মি. গ্রা. দিনে একবার	১০
একিউট এন্ডোসাইটিস অফ ক্রনিক ব্রঙ্কাইটিস (দীর্ঘস্থায়ী ব্রঙ্কাইটিসের হঠাৎ বৃদ্ধি)		৫
কমিউনিটি অ্যাকুয়ার্ড নিউমোনিয়া		৭-১৪
ত্বক এবং নরম কলার অজটিল সংক্রমণ		৭
ত্বক এবং নরম কলার জটিল সংক্রমণ		৭-২১
জটিল ইন্ট্রা-অ্যাবডোমিনাল সংক্রমণ	৫-১৪	

প্রতিনির্দেশনা

যে সকল রোগীদের মক্সিফ্লক্সাসিন অথবা কুইনোলোন শ্রেণীর অন্য অনুজীব বিরোধী ঔষধের প্রতি সংবেদনশীলতার ইতিহাস আছে এবং এই ঔষধের অন্য কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীলতা আছে তাদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা

প্রাথমিক লক্ষণ হিসেবে স্কিন রাশ অথবা অতিসংবেদনশীল অন্যান্য উপসর্গ দেখা গেলে মক্সিফ্লক্সাসিনের ব্যবহার বন্ধ করা উচিত। রোগী যদি ব্যথা, ফুলে যাওয়া, টেন্ডনের প্রদাহ অথবা টেন্ডন রাপচার অনুভব করে তাহলে মক্সিফ্লক্সাসিনের ব্যবহার বন্ধ করা উচিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

নিম্নলিখিত এক বা একাধিক পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা যেতে পারে- টেন্ডনে ব্যথা অনুভব, ছুঁও হোলংগেশন, অতিসংবেদনশীলতা, ক্লস্ট্রিডিয়াম ডিফিসিলি ঘটিত ডায়রিয়া, পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথী, আলোক সংবেদনশীলতা ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

ইউএসএফডিএ প্রোগনোসিস ক্যাটাগরি-সি। গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে উভয় অবস্থাতেই মক্সিফ্লক্সাসিন নির্দেশিত নয়। শিশু এবং কিশোরকালে ব্যবহার:

শিশু-কিশোরদের ক্ষেত্রে মক্সিফ্লক্সাসিন ট্যাবলেটের কার্যকারিতা ও নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে: প্রাপ্তবয়স্ক রোগীর জন্য সেবনমাত্রা সময়ের প্রয়োজন নেই।

ঔষধের আন্তঃক্রিয়া

কোন কুইনোলোনই মাল্টিভ্যালেন্ট ক্যাটায়ন (যেমন-ম্যাগনেসিয়াম) এর যেকোন দ্রবণের সাথে একই ইন্ট্রাভেনাস পথে দেয়া যাবে না। এন্টাসিড, আয়রন এবং এডজারবেন্টস মক্সিফ্লক্সাসিনের শোষণ কমায়। এনএসএআইডি কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের উত্তেজনা বৃদ্ধি করতে পারে। ওয়ারফারিন রক্তপাতের আশংকা বৃদ্ধি করতে পারে।

ঔষধের বিরূপ প্রতিক্রিয়া

সকল বয়সের রোগীর ক্ষেত্রে মক্সিফ্লক্সাসিন সহ ফ্লুরোকুইনোলোনগুলোর পেশীসংযুক্তি প্রদাহ বা বিদীর্ণ বর্ধিত বৃদ্ধি আছে। বয়স্ক রোগী (সাধারণতঃ ৬০ বছরের উপরে), কার্টকোস্টেরয়েড ঔষধ গ্রহণকারী এবং কিডনী, হৃৎপিণ্ড বা ফুসফুস প্রতিস্থাপিত রোগীদের ক্ষেত্রে এই বৃদ্ধি আরো বেড়ে যায়।

মাত্রাধিক্যতা

মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে পাকস্থলী খালি করা উচিত। রোগীকে পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে এবং সঠিক হাইড্রেশন নিশ্চিত করতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, শুষ্ক ও ঠান্ডা স্থানে রাখুন। ৩০° সে. তাপমাত্রার নীচে সংরক্ষণ করুন। সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক:

মক্সিহিল ৪০০: প্রতিটি বাক্সে আছে ২x৫ টি ট্যাবলেট এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক:
গুডম্যান ফার্মাসিউটিক্যালস লি:
Better Health For All
ভাংনাহাটি, স্রীপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ