Clavimax-CV

Cefuroxime USP and Clavulanic Acid BP

Presentation:

Clavimax-CV 250/62.5 Tablet: Each film coated tablet contains Cefuroxime 250 mg as Cefuroxime Axetil USP and Clavulanic Acid 62.5 mg as diluted Potassium Clavulanate BP.
Clavimax-CV 500/125 Tablet: Each film coated tablet contains Cefuroxime 500 mg as Cefuroxime Axetil USP and Clavulanic Acid 125 mg as diluted Potassium Clavulanate BP.
Clavimax-CV Powder for Suspension: After reconstitution, Each 5 ml suspension contains Cefuroxime 125 mg as Cefuroxime Axetil USP and Clavulanic Acid 31.25 mg as Potassium Clavulanate BP.

Description:

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 producingstrains. 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 Clavimax-CV 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 and Uses:

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 (erythema 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 patient's condition is improved

Dosage and Administration:

Adolescents & adults:

INFECTIONS	DOSAGE	DURATION
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 infection	250 mg twice daily	7-10 days
Uncomplicated gonorrhea	1000 mg single dose	-
Lyme disease	500 mg twice daily	20 days

Paediatric patients (3 months to 12 years):

INFECTIONS	DOSAGE	DURATION
Pharyngitis or Tonsillitis	20 mg/kg/day in two divided doses	5-10 days
Acute otitis media	30 mg/kg/day in two divided doses	10 days
Acute bacterial maxillary sinusitis	30 mg/kg/day in two divided doses	10 days
Community-acquired pneumoniae	30 mg/kg/day in two divided doses	5-10 days
MDR Typhoid fever	30 mg/kg/day in two divided doses	10-14 days
Uncomplicated skin & skin-structure infections	30 mg/kg/day in two divided doses	10 days
Uncomplicated urinary tract infection	20 mg/kg/day in two divided doses	7-10 days

Clavimax-CV may be administered without regard to meals.

Use in pregnancy & lactation:

During pregnancy: All antibiotics should be avoided in the first trimester if possible. However, Clavimax-CV can be safely used in later pregnancy to treat urinary and other infections.

During lactation:

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

Contraindications:

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

Precautions:

Clavimax-CV 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, pruritis, rash and serum sickness like urticaria may appear.

Drug interactions:

Concomitant administration of probenecid with Clavimax-CV 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 Clavimax-CV can cause cerebral irritation leading to convulsions.
Management: Serum levels of Clavimax-CV can be reduced by haemodialysis and peritoneal dialysis.

Storage:

Store in a dry place at below 25°C, protect from light. Keep out of reach of children.

Pack:

Clavimax-CV 250/62.5 Tablet: Each box contains 2x7 tablets.
Clavimax-CV 500/125 Tablet: Each box contains 2x7 tablets.
Clavimax-CV Powder for Suspension: Amber glass bottle containing powder for preparation of 70 ml suspension.

Each blister supplied in light protected temper evident zipper pouch to facilitate better storage after every use. Each pouch contains also a desiccant bag which is not for consumption.

Goodman Pharmaceuticals Ltd.
Sreepur, Gazipur, Bangladesh
www.goodmanpharmabd.com

Manufactured for
Goodman Pharmaceuticals Ltd.
by Beacon Cephalosporin Limited
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

ক্লাভিম্যাক্স-সিভি

সেফুরক্সিম ইউএসপি এবং ক্লাভুলানিক এসিড বিপি

উপস্থাপনা:

ক্লাভিম্যাক্স-সিভি ২৫০/৬২.৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে সেফুরক্সিম এক্সেটিল ইউএসপি হিসেবে সেফুরক্সিম ২৫০ মি.গ্রা. এবং ডাইলিউটেড পটাসিয়াম ক্লাভুলানেট বিপি হিসেবে ক্লাভুলানিক এসিড ৬২.৫ মি.গ্রা.।
ক্লাভিম্যাক্স-সিভি ৫০০/১২৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে সেফুরক্সিম এক্সেটিল ইউএসপি হিসেবে সেফুরক্সিম ৫০০ মি.গ্রা. এবং ডাইলিউটেড পটাসিয়াম ক্লাভুলানেট বিপি হিসেবে ক্লাভুলানিক এসিড ১২৫ মি.গ্রা.।
ক্লাভিম্যাক্স-সিভি সাসপেনশন তৈরীর পাউডার: প্রস্তুতের পর প্রতি ৫ মি.লি. সাসপেনশন এ আছে সেফুরক্সিম ১২৫ মি.গ্রা. সেফুরক্সিম এক্সেটিল ইউএসপি হিসেবে এবং ক্লাভুলানিক এসিড ৩১.২৫ মি.গ্রা. পটাসিয়াম ক্লাভুলানেট বিপি হিসেবে।

বিবরণ:

সেফুরক্সিম একটি দ্বিতীয় প্রজন্মের সেফালোস্পোরিন এ্যান্টিবায়োটিক যা ব্যাকটেরিসাইডাল এবং অধিকাংশ বিটা-ল্যাকটামেজ নিঃসরণকারী শ্রেণীসহ বিস্তৃত গ্রাম-পজিটিভ ও গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকর। সংবেদনশীল জীবাণু দ্বারা সংক্রমিত রোগের চিকিৎসায় এটি ব্যবহৃত হয়।
ক্লাভুলানিক এসিডের রয়েছে বিটা-ল্যাকটাম এ্যান্টিবায়োটিকের ন্যায় সাদৃশ্যপূর্ণ গঠন যা বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইমের সাথে অপরিবর্তনীয় বন্ধন তৈরী করে। ক্লাভিম্যাক্স-সিভি ফর্মুলেশনে ক্লাভুলানিক এসিডের উপস্থিতি সেফুরক্সিমকে বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইম কর্তৃক বিভাজন থেকে রক্ষা করে এবং সেফুরক্সিমের ব্যাকটেরিয়া-রোধী বর্ণালীকে বিস্তৃত করে সে সকল ব্যাকটেরিয়ার প্রতি যারা সাধারনত সেফুরক্সিম এবং অন্যান্য সেফালোস্পোরিনের প্রতি প্রতিরোধী ক্ষমতা সম্পন্ন।

নির্দেশনা ও ব্যবহার:

ফ্যারিনজাইটিস/টনসিলাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে
একিউট ব্যাকটেরিয়াল ওটাইটিস মিডিয়া: স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ), মরাক্সেলা কেটাহরালিজ (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ) বা স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে ।
একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি (নন বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদনকারী প্রজাতি) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
শ্বসনতন্ত্রের নিম্নাংশের সংক্রমণ নিউমোনিয়াসহ স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ), ক্লেবসিয়েলা প্রজাতি, স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ), স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনস,
এসকেরিশিয়া কোলাই দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে একিউট ব্যাকটেরিয়াল এক্সাজারবেশন অফ ক্রনিক ব্রংকাইটিস এবং সেকেন্ডারী ব্যাকটেরিয়াল ইনফেকশন অফ একিউট ব্রংকাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি (বিটা ল্যাকটামেজ নেগেটিভ প্রজাতি) বা হিমোফাইলাস প্যারাইনফ্লুয়েঞ্জি। (বিটা-ল্যাকটামেজ নেগেটিভ প্রজাতি) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সংক্রমণ: স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ), স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনস, এসকেরিশিয়া কোলাই, ক্লেবসিয়েলা প্রজাতি, এন্টেরোব্যাকটার প্রজাতি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
মুত্রতন্ত্রের সংক্রমণ: এসকেরিশিয়া কোলাই বা ক্লেবসিয়েলা নিউমোনি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে
অস্থি এবং অস্থিসন্ধির সংক্রমণ: স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
গনোরিয়া: নেইসেরিয়া গনোরি (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ) দ্বারা সৃষ্ট পুরুষ এবং মহিলার সাধারণ ও শরীরের বিভিন্ন অংশে ছড়িয়ে পড়া গনোরিয়া সংক্রমণে
আর্লি লাইম ডিজিজ (ইরাইদেমা মাইগ্রানস্): বরেলিয়া বার্গডরফেরী দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে
সেপ্টিসেমিয়া: স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদানকারী প্রজাতিসহ), স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, এসকোরিশিয়া কোলাই, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি (এ্যামপিসিলিন রেজিস্ট্যান্ট প্রজাতিসহ) এবং ক্লেবসিয়েলা প্রজাতি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে মেনিনজাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি (এ্যামপিসিলিন রেজিস্ট্যান্ট প্রজাতিসহ), নেইসেরিয়া মেনিনজাইটিস, স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমনে
সুইচ থেরাপী (ইনজেক্টেবল থেকে ওরাল) হিসেবে অপারেশনের পর রোগীর শারীরিক অবস্থার উন্নতি হলে।

মাত্রা ও বিধি:

পূর্ণবয়স্কদের ক্ষেত্রে

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	সময়
কণ্ঠনালী বা টন্সিলে প্রদাহ	২৫০ মি. গ্রা. দিনে ২ বার	৫-১০ দিন
একিউট ব্যাক্টেরিয়াল 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 সংক্রমণ	২৫০-৫০০ মি. গ্রা. দিনে ২ বার	৫-১০ দিন
কমিউনিটি-অ্যাকুয়ার্ড নিউমোনিয়া	২৫০-৫০০ মি. গ্রা. দিনে ২ বার	৫-১০ দিন
চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সাধারণ সংক্রমণ	২৫০-৫০০ মি. গ্রা. দিনে ২ বার	১০ দিন
এম ডি আর টাইফয়েড ফিভার	৫০০ মি. গ্রা. দিনে ২ বার	১০-১৪ দিন
মূত্রতন্ত্রের সাধারণ সংক্রমণ	২৫০ মি. গ্রা. দিনে ২ বার	৭-১০ দিন
সাধারণ গনোরিয়া	১০০০ মি. গ্রা. এর ১টি ডোজ	----
লাইম ডিজিজ	৫০০ মি. গ্রা. দিনে ২ বার	২০ দিন

শিশু (৩ মাস থেকে ১২ বছর)

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	সময়
কণ্ঠনালী বা টন্সিলে প্রদাহ	সময় ২০মি.গ্রা./কি.গ্রা. প্রতিদিন, ২টি সমবিভক্ত মাত্রায়	৫-১০ দিন
মধ্যকর্ণের তীব্র প্রদাহ	সময় ৩০মি.গ্রা./কি.গ্রা. প্রতিদিন, ২টি সমবিভক্ত মাত্রায়	১০ দিন
কমিউনিটি-একুয়ার্ড নিউমোনিয়া	সময় ৩০মি.গ্রা./কি.গ্রা. প্রতিদিন, ২টি সমবিভক্ত মাত্রায়	১০ দিন
একিউট ব্যাক্টেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস	সময় ৩০মি.গ্রা./কি.গ্রা. প্রতিদিন, ২টি সমবিভক্ত মাত্রায়	৫-১০ দিন
এম ডি আর টাইফয়েড ফিভার	সময় ৩০মি.গ্রা./কি.গ্রা. প্রতিদিন, ২টি সমবিভক্ত মাত্রায়	১০-১৪ দিন
চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সাধারণ সংক্রমণ	সময় ৩০মি.গ্রা./কি.গ্রা. প্রতিদিন, ২টি সমবিভক্ত মাত্রায়	১০ দিন
মূত্রতন্ত্রের সাধারণ সংক্রমণ	সময় ২০মি.গ্রা./কি.গ্রা. প্রতিদিন, ২টি সমবিভক্ত মাত্রায়	৭-১০ দিন

ক্লাভিম্যাক্স-সিভি গ্রহণের সাথে খাদ্য গ্রহণের পূর্বাপর সম্পর্ক নেই।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে:

গর্ভাবস্থায়: গর্ভাবস্থায় প্রথম ৩ মাস সাধারণত সকল এ্যান্টিবায়োটিক পরিহার করা উচিত। তদুপরি মূত্রতন্ত্র ও অন্যান্য সংক্রমণের ক্ষেত্রে গর্ভাবস্থার শেষদিকে নিরাপদভাবে ব্যবহার করা যেতে পারে।
স্তন্যদানকালে: ক্লাভিম্যাক্স-সিভি মাতৃদুগ্ধের সাথে স্বল্পপরিমাণে নিঃসৃত হয়। তদুপরি শিশুর দেহে সংবেদনশীলতার সম্ভাবনার কথা মনে রাখা উচিত।

প্রতিনির্দেশনা:

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

সতর্কতা:

পোটেন্ট ডাইইউরেটিক সেবন করছেন এবং কোলাইটিসের ইতিহাস আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে ক্লাভিম্যাক্স-সিভি সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া:

সাধারণত সেফুরক্সিম ও ক্লাভুলানিক এসিড সুসহনীয়। তদুপরি কিছু পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যেমন: বমি বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া, পেটে ব্যথা বা অস্বস্তি হতে পারে। অন্যান্য বিস্তৃত এ্যান্টিবায়োটিকের মত সেফুরক্সিম ও ক্লাভুলানিক এসিড মিশ্রন দীর্ঘদিন সেবন করা হলে অসংবেদনশীল জীবাণুগুলোর অতি বৃদ্ধি ঘটতে পারে। বিরলভাবে (<০.২%) বৃক্কের অকার্যকারিতা, এ্যানাফাইলেক্সিস, এ্যানজিওইডিমা,
রাইটিস, র‍্যাশ, সেরাম সিকনেস যেমন-আর্টিকেরিয়া দেখা দিতে পারে।

ড্রাগ ইন্টারেকশন:

প্রবেনেসিডের সাথে একত্রে ব্যবহার সময়ের প্রেক্ষিতে ক্লাভিম্যাক্স-সিভি এর সেরাম ঘনত্ব ৫০% বৃদ্ধি করে। যে সমস্ত ঔষধ গ্যাস্ট্রিক এসিডিটি হ্রাস করে সেগুলো সেফুরক্সিম এর বায়োঅ্যাভেইল্যাবিলিটি হ্রাস করে এবং খাবারের পর শোষনের প্রভাব নির্মূল করতে পারে।

মাত্রাধিক্য:

লক্ষণসমূহ: ক্লাভিম্যাক্স-সিভি এর মাত্রাধিক্য মস্তিষ্কে প্রদাহজনিত খিচুনির উদ্রেক করতে পারে।
ব্যবস্থা: ক্লাভিম্যাক্স-সিভি এর সেরাম লেভেল হিমোডায়ালাইসিস ও পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে কমানো যেতে পারে।

সংরক্ষণ: ক্লাভিম্যাক্স-সিভি ট্যাবলেট আলো থেকে দূরে ঠান্ডা (২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে) ও শুকনো স্থানে রাখা উচিত। সকল প্রকার ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ:

ক্লাভিম্যাক্স-সিভি ২৫০/৬২.৫: প্রতি বাক্সে আছে ২x৭ টি ট্যাবলেট।
ক্লাভিম্যাক্স-সিভি ৫০০/১২৫: প্রতি বাক্সে আছে ২x৭ টি ট্যাবলেট।
ক্লাভিম্যাক্স-সিভি সাসপেনশন তৈরীর পাউডার: অ্যাম্বার গ্লাস বোতলে আছে ৭০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর পাউডার।

প্রতিটি ব্লিস্টার আলো প্রতিরোধক তাপমাত্রা সহনশীল জিপার পাউচের ভিতর সরবরাহকৃত যা প্রতি ব্যবহারের পর ভালভাবে সংরক্ষণের জন্য। প্রতিটি পাউচে আরও আছে একটি ডেসিকেন্ট ব্যাগ যা খাবারের জন্য নয়।
বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজি অংশ দেখুন।

গুডম্যান ফার্মাসিউটিক্যাল্স লি:
শ্রীপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ
www.goodmanpharmabd.com

প্রস্তুতকারক
গুডম্যান ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি: এর জন্য
বীকন সেফালোসপোরিন লিমিটেড
ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ কর্তৃক প্রস্তুতকৃত।