

Ceclav

Cefuroxime + Clavulanic Acid

COMPOSITION

Ceclav 250 Tablet: Each film coated tablet contains 250 mg of Cefuroxime as Cefuroxime Axetil BP and 62.5 mg of Clavulanic Acid as Diluted Potassium Clavulanate BP.

Ceclav 500 Tablet: Each film coated tablet contains 500 mg of Cefuroxime as Cefuroxime Axetil BP and 125 mg of Clavulanic Acid as Diluted Potassium Clavulanate BP.

Ceclav Granules for Suspension: After reconstitution, each 5 ml suspension contains 125 mg of Cefuroxime as Cefuroxime Axetil BP and 31.25 mg of Clavulanic Acid as Diluted Potassium Clavulanate BP.

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. Cefuroxime has good stability to bacterial beta-lactamases. Clavulanic acid is a naturally derived beta lactamase inhibitor produced by *Streptomyces clavuligerus*. It has poor intrinsic antimicrobial activity, but it is an irreversible binder of beta-lactamases produced by a wide range of gram positive and gram negative microorganism.

INDICATIONS

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).

Gonorrhoea: Uncomplicated and disseminated gonococcal infections due to *Neisseria gonorrhoea* (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 meningitidis*, and *Staphylococcus aureus* (penicillinase- and non-penicillinase-producing strains).

Surgical Prophylaxis: Prophylaxis against infections in abdominal, pelvic, orthopedic, cardiac, pulmonary, esophageal and vascular surgery where there is increased risk for infection.

DOSEAGE AND ADMINISTRATION

Infections	Dosage	Duration
Tablet		
Adults(13 years & above)		
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 bacterial infections of acute bronchitis	250-500 mg twice daily	5-10 days
Uncomplicated skin & skin-structure infections	250-500 mg twice daily	10 days
Uncomplicated urinary tract infection	125-250 mg twice daily	7-10 days
Uncomplicated gonorrhea	1000 mg single dose	
Lyme disease	500 mg twice daily	20 days
Children(within 12 years)		
Pharyngitis or Tonsillitis	125 mg twice daily	5-10 days
Acute otitis media	250 mg twice daily	10 days
Acute bacterial maxillary sinusitis	250 mg twice daily	10 days
Suspension (3 months to 12 years)		
Pharyngitis or Tonsillitis	20 mg/kg twice daily	5-10 days
Acute otitis media	30 mg/kg twice daily	10 days
Acute bacterial maxillary sinusitis	30 mg/kg twice daily	10 days

Reconstitution: To prepare 70 ml suspension add 60 ml (12 tea spoons) boiled & cooled water with the help of provided cup/spoon.

CONTRAINDICATIONS

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

SIDE EFFECTS

Generally Cefuroxime and Clavulanic Acid is 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 may result in overgrowth of nonsusceptible microorganisms. Rarely (<0.2%) renal dysfunction, anaphylaxis, angioedema, pruritis, rash and serum sickness like urticaria may appear.

PRECAUTIONS

Ceclav should be given with care to patients receiving concurrent treatment with potent diuretics & who have history of colitis.

DRUG INTERACTIONS

Concomitant administration of probenecid with **Ceclav** increases the area under the serum concentration versus time curve by 50%. Drug that reduces gastric acidity may result in a lower bioavailability of **Ceclav** and tend to cancel the effect of postprandial absorption.

USE IN PREGNANCY & LACTATION

Pregnancy: While all antibiotics should be avoided in the first trimester if possible. However, **Ceclav** has been safely used in later pregnancy to treat urinary and other infections.

Lactation: **Ceclav** is excreted into the breast milk in small quantities. However, the possibility of sensitizing the infant should be kept in mind.

STORAGE

Store below 25⁰ C temperature, protected from light & moisture. Keep all the medicines out of the reach of children. Reconstituted suspension should be kept tightly closed and should be stored in a refrigerator (2°C-8°C) and consumed within 7 days.

PACKAGING

Ceclav 250 Tablet: Each box contains 2 pouches and each pouch contains 7 tablets in Alu-Alu blister strip.

Ceclav 500 Tablet: Each box contains 2 pouches and each pouch contains 7 tablets in Alu-Alu blister strip.

Ceclav Granules for Suspension: Each bottle containing granules for the preparation of 70 ml suspension.

Manufactured by:



SHARIF
Pharmaceuticals Ltd.

Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

P12155

সিক্ল্যাভ

সেফুরক্সিম + ক্ল্যাবুলেনিক এসিড

উপাদান

সিক্ল্যাভ ২৫০ ট্যাবলেট প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সেফুরক্সিম এক্সেটিল বিপি হিসেবে সেফুরক্সিম ২৫০ মি.গ্রা. এবং ডাইলুটেড পটাশিয়াম ক্ল্যাবুলেনেট বিপি হিসেবে ক্ল্যাবুলেনিক এসিড ৬২.৫০ মি.গ্রা.।

সিক্ল্যাভ ৫০০ ট্যাবলেট প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সেফুরক্সিম এক্সেটিল বিপি হিসেবে সেফুরক্সিম ৫০০ মি.গ্রা. এবং ডাইলুটেড পটাশিয়াম ক্ল্যাবুলেনেট বিপি হিসেবে ক্ল্যাবুলেনিক এসিড ১২৫ মি.গ্রা.।

সিক্ল্যাভ সাসপেনশন তৈরীর গ্র্যানুলস সাসপেনশন প্রস্তুতের পর প্রতি ৫ মিলি.-তে রয়েছে সেফুরক্সিম এক্সেটিল বিপি হিসেবে সেফুরক্সিম ১২৫ মি.গ্রা. এবং ডাইলুটেড পটাশিয়াম ক্ল্যাবুলেনেট বিপি হিসেবে ক্ল্যাবুলেনিক এসিড ৩১.২৫ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

সেফুরক্সিম এর বিটা-ল্যাকটামেজ নিদ্রলবণকারী শ্রেণীসহ কিছু ব্যাকটেরিয়াল বিরুদ্ধে কার্যকারিতা রয়েছে। সেফুরক্সিম ব্যাকটেরিয়াল কোষ প্রাচীর তৈরীর প্রধান উপাদান প্রোটিন এর কার্যকারিতা বন্ধ করার মাধ্যমে কাজ করে। সেফুরক্সিম বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইম তৈরীকৃত ব্যাকটেরিয়াল বিরুদ্ধে যথেষ্ট কার্যকরী। ক্ল্যাবুলেনিক এসিড প্রাকৃতিকভাবে উৎপন্ন বিটা-ল্যাকটামেজ ইনহিবিটর যা স্ট্রেপ্টোমাইসেস ক্ল্যাবুলিনেরাস থেকে পাওয়া যায়। এর অতি দুর্বল ব্যাকটেরিয়াল বিরোধী কার্যকারিতা রয়েছে কিন্তু এটি বিটা-ল্যাকটামেজ এর সাথে অপরিবর্তনীয়ভাবে বন্ধনী তৈরী করার মাধ্যমে কিছু বর্ণালীর গ্রাম পজেটিভ এবং গ্রাম নেগেটিভ জীবাণু ধ্বংস করে থাকে।

নির্দেশনা

ফ্যারিংগাইটিস/টনসিলাইটিস স্ট্রেপ্টোকোকাস প্যারোজিনিস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

একিউট ব্যাকটেরিয়াল ওটাইটিস মিডিয়াঃ স্ট্রেপ্টোকোকাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (নন-বিটা ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতি), মরাক্সেলা ক্যাটার্রালিস (বিটা ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ) বা স্ট্রেপ্টোকোকাস প্যারোজিনিস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিসঃ স্ট্রেপ্টোকোকাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (নন-বিটা ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতি) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

মুখনভব্রের নিম্নাংশের সংক্রমণ নিউমোনিয়া সহঃ স্ট্রেপ্টোকোকাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (নন-বিটা ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতি), ক্রেবসিয়েলা প্রজাতি, স্ট্যাফাইলোকোকাস অরায়াস (পেনিসিলিনেজ ও নন-পেনিসিলিনেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ), স্ট্রেপ্টোকোকাস প্যারোজিনিস, এসকেরিচিয়া কোলাই দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

একিউট ব্যাকটেরিয়াল এন্ডোসারবেনন অফ ক্রনিক ব্রংকাইটিস এবং সেকেন্ডারী ব্যাকটেরিয়াল ইনফেকশন অফ একিউট ব্রংকাইটিসঃ স্ট্রেপ্টোকোকাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (বিটা ল্যাকটামেজ নেগেটিভ প্রজাতি) বা হিমোফাইলাস প্যারাইনফ্লুয়েঞ্জা (বিটা ল্যাকটামেজ নেগেটিভ প্রজাতি) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সংক্রমণঃ স্ট্যাফাইলোকোকাস অরায়াস (পেনিসিলিনেজ ও নন-পেনিসিলিনেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ) স্ট্রেপ্টোকোকাস প্যারোজিনিস, এসকেরিচিয়া কোলাই, ক্রেবসিয়েলা প্রজাতি, এন্ডোরোব্যাকটের প্রজাতি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

মুত্রতন্ত্রের সংক্রমণঃ এসকেরিচিয়া কোলাই বা ক্রেবসিয়েলা নিউমোনি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

অস্থি ও অস্থিবদ্ধ সংক্রমণঃ স্ট্যাফাইলোকোকাস অরায়াস (পেনিসিলিনেজ ও নন-পেনিসিলিনেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

স্ট্রোকোয়া নেসেরিয়া গনোরি (পেনিসিলিনেজ ও নন-পেনিসিলিনেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ) দ্বারা সৃষ্ট পুরুষ এবং মহিলায় সাধারণ ও শরীরের অন্যান্য অংশে ছড়িয়ে পড়া গনোরিয়া সংক্রমণে।

আর্লি লাম্বের ডিভিজ (ইরাইনোমি মাইনোস)ঃ বরেলিয়া বার্গডোফেরি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

স্ট্রেপ্টোমাইয়াঃ স্ট্যাফাইলোকোকাস অরায়াস (পেনিসিলিনেজ ও নন-পেনিসিলিনেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ) স্ট্রেপ্টোকোকাস নিউমোনি, এসকেরিচিয়া কোলাই, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (গ্রামপিসিলিন রেজিস্ট্যান্ট প্রজাতি সহ) এবং ক্রেবসিয়েলা প্রজাতি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

মেনিনজাইটিসঃ স্ট্রেপ্টোকোকাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (গ্রামপিসিলিন রেজিস্ট্যান্ট প্রজাতি সহ), নেইসেরিয়া মেনিনজাইটিস, স্টেফাইলোকোকাস অরায়াস (পেনিসিলিনেজ ও নন-পেনিসিলিনেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

সার্জিক্যাল প্রফাইল্যাক্সিসঃ এন্ডোমাইনাল, পেরিটোনিক, অর্থোপেডিক, কার্ডিয়াক, পালমোনারী, এসোফেজিয়াল এবং ডাফ্রাল অ্যাপারেশন সমূহ যেকোন সংক্রমণের ঝুঁকি বেশী করে সেখানে প্রোফাইলেকটিক এন্টিবায়োটিক হিসেবে।

সেবনমাত্রা ও বিধি

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	সময়
ট্যাবলেট		
পূর্ণবয়স্কদের ক্ষেত্রে (১৩ বৎসর বা তদূর্ধ্ব)		
কঠনালী বা টপ্সিলে প্রদাহ	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৫ - ১০ দিন
একিউট ব্যাকটেরিয়াল 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
চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সাধারণ সংক্রমণ	১২৫ - ২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৭ - ১০ দিন
মুত্রতন্ত্রের সাধারণ সংক্রমণ	১০০০ মি.গ্রা. -এর একটি ডোজ	- - -
লাইম ডিভিজ	৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	২০ দিন
শিশুদের ক্ষেত্রে (১২ বৎসর বয়স পর্যন্ত)		
কঠনালী বা টপ্সিলে প্রদাহ	১২৫ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৫ - ১০ দিন
তীব্র মধ্য কর্ণ প্রদাহ	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০ দিন
একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০ দিন
সাসপেনশন		
শিশুদের ক্ষেত্রে (৩ মাস - ১২ বৎসর বয়স পর্যন্ত)		
কঠনালী বা টপ্সিলে প্রদাহ	২০ মি.গ্রা./কেজি প্রতিদিন, ২টি সমবিভক্ত মাত্রায়	৫ - ১০ দিন
তীব্র মধ্য কর্ণ প্রদাহ	৩০ মি.গ্রা./কেজি প্রতিদিন, ২টি সমবিভক্ত মাত্রায়	১০ দিন
একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস	৩০ মি.গ্রা./কেজি প্রতিদিন, ২টি সমবিভক্ত মাত্রায়	১০ দিন

সাসপেনশন তৈরীর নিয়ম

৭০ মিলি সাসপেনশন প্রস্তুতের জন্য ৬০ মিলি (১২ চা চামচ) ঠাণ্ডা করা ফুটোনে পানি সাথে দেওয়া কাপ/চামচের সাহায্যে যোগ করুন।

প্রতিনির্দেশনা

সেফালোস্পোরিন এর প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগী ও সুডোমেনব্রোস কোলাইটিস আক্রান্ত রোগীদের জন্য প্রতি নির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণত সেফুরক্সিম এবং ক্ল্যাবুলেনিক এসিড সুসহনীয়। তদুপরী কিছু পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া যেমন বমি বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া, পেটে ব্যথা বা অস্বাভাবিক হতে পারে। অন্যান্য ড্রাগ-স্পেসিফিক এন্টিবায়োটিকের মত সেফুরক্সিমও দীর্ঘদিন সেবন করা হলে অসংবেদনশীল জীবাণুভেদার অতি পুষ্টি ঘটতে পারে। বিরলভাবে (<০.২%) বৃক্কের অকার্যকারিতা, এনোফাইলেক্সিস, এ্যানিড্রোইডিয়া, প্রফাইটিস, রাশ ও সেরাম সিকনেস যেমন- আর্টিকেরিয়া দেখা দিতে পারে।

সাধনাত্মক

কার্যকরী ডাইউটেকট সেবন করলে এবং কোলাইটিসের ইতিহাস আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সিক্ল্যাভ সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

ড্রাগ ইন্টারাকশন

প্রেনিসিডের সাথে একত্রে ব্যবহার সময়ের প্রেক্ষিতে সিক্ল্যাভ-এর ঘনত্ব ৫০% বৃদ্ধি করে। যে সময় ঔষধ গ্যাস্ট্রিক এসিডিটি হ্রাস করে সেগুলো সিক্ল্যাভ এর বায়োএভেইলিবিটিটি হ্রাস করে এবং খাবারের পর শোষণের প্রভাব নির্মূল করে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় গর্ভাবস্থায় প্রথম ৩ মাস স্বভাবতই সর্কল এন্টিবায়োটিক পরিহার করা উচিত। তদুপরী মুত্রতন্ত্র ও অন্যান্য সংক্রমণের ক্ষেত্রে গর্ভাবস্থায় শেখদিক নিরাপত্তাব্যবে সিক্ল্যাভ ব্যবহৃত হয়েছে।

স্তন্যদানকালে সিক্ল্যাভ মাতৃদুগ্ধের সাথে স্বল্পপরিমাণে নিষ্সৃত হয়। তদুপরী শিশুর দেহে সংবেদনশীলতার সম্ভাব্যতার কথা মনে রাখা উচিত।

সংরক্ষণ

আলো ও অর্ধতা থেকে দূরে, ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। সর্কল ঔষধ শিশুদের ন্যায়গোচর বাইরে রাখুন। তৈরিকৃত সাসপেনশন রেফ্রিজারেটরে রেখে (২°-৮° সে. তাপমাত্রা) ৭ দিনের মধ্যে ব্যবহার শেষ করতে হবে।

সরবরাহ

সিক্ল্যাভ ২৫০ ট্যাবলেট প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ২টি পাউচ যার প্রতিটি পাউচে রয়েছে ৭টি ট্যাবলেট আলু-আলু ট্রিস্টার স্ট্রিপে।

সিক্ল্যাভ ৫০০ ট্যাবলেট প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ২টি পাউচ যার প্রতিটি পাউচে রয়েছে ৭টি ট্যাবলেট আলু-আলু ট্রিস্টার স্ট্রিপে।

সিক্ল্যাভ সাসপেনশন তৈরীর গ্র্যানুলস প্রতিটি বোতলে রয়েছে ৭০ মিলি. সাসপেনশন তৈরীর গ্র্যানুলস।

প্রস্তুতকারকঃ



SHARIF
Pharmaceuticals Ltd.

রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

P12155