

CFL

Cefaclor

COMPOSITION :

CFL Powder for Suspension : After reconstitution each 5 ml suspension contains Cefaclor Monohydrate USP equivalent to Cefaclor 125 mg.

CFL Paediatric Drops : After reconstitution each 1.25 ml drops contains Cefaclor Monohydrate USP equivalent to Cefaclor 125 mg.

PHARMACOLOGY :

Cefaclor is a second generation Cephalosporin antibiotic which has stability against Beta-lactamase inactivation and possesses a broad spectrum of activity. Cefaclor is active against the following organisms in vitro: Alpha and beta haemolytic *Streptococci*, *Staphylococci*; including coagulase positive, coagulase-negative and penicillinase-producing strains, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (Group A-beta haemolytic *Streptococci*), *Branhamella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella species*, *Haemophilus influenzae*, including ampicillin-resistant strains. Cefaclor is generally effective in the eradication of *Streptococci* from the nasopharynx.

INDICATION :

CFL (Cefaclor) is indicated for the treatment of the following infections due to susceptible micro-organisms:

- Respiratory tract infections including pneumonia, bronchitis, exacerbation of chronic bronchitis, pharyngitis, tonsillitis and as part of the management of sinusitis.
- Otitis media
- Skin and soft tissue infections
- Urinary tract infections including pyelonephritis and cystitis. It is effective in both acute and chronic urinary tract infections.

DOSAGE AND ADMINISTRATION :

The usual recommended daily dose for children is 20 mg/kg/day in divided doses every 8 hours. In more severe infections, otitis media and infections caused by less susceptible organisms, 40 mg/kg/day in divided doses are recommended with a maximum dosage of 1 g/day. Safety and efficacy have not been established for use in infants aged less than one month.

CFL Powder for Suspension / Paediatric Drops

< 1 year (9 kg) 2.5 ml t.i.d.

1-5 years (9-18 kg) 5.0 ml t.i.d.

Over 5 years 10.0 ml t.i.d.

In the treatment of Beta - haemolytic streptococcal infections, therapy should be continued for at least 10 days.

B.I.D. Treatment Option: For the treatment of otitis media and pharyngitis, the total daily dosage may be divided and administered every 12 hours.

CONTRAINDICATION :

Cefaclor is contraindicated in patients hypersensitive to Cephalosporins

SIDE EFFECT :

Gastro-intestinal: Diarrhoea, nausea and vomiting have been reported.

Hypersensitivity: Allergic reactions such as eruptions, pruritis and urticaria have been observed. These reactions usually subside up on discontinuation of therapy. Serum sickness like reactions have been reported.

Haematological: Eosinophilia, thrombocytopenia, transient lymphocytosis and leucopenia may occur rarely.

Central Nervous System: Reversible hyperactivity, nervousness, confusion, hypertension, dizziness, hallucinations and somnolence have been reported rarely.

DRUG INTERACTION :

The nephrotoxicity of aminoglycoside antibiotics such as gentamicin and tobramycin may be enhanced by any Cephalosporin. Therefore, one should be cautious in concomitant use of these categories of drugs.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION :

Pregnancy: Animal studies have shown no evidence of impaired fertility or teratogenicity. However, caution is recommended in the use of the drug in early pregnancy.

Lactation: Small amounts of Cefaclor have been detected in breast milk following administration of single 500 mg doses. As the effect on nursing infants is not known, caution should be exercised when Cefaclor is administered to a nursing mother.

STORAGE :

Store at room temperature and protect from light. After reconstitution the suspension can be used within 7 days if kept at room temperature and within 14 days if kept in refrigerator (2 - 8° C). Always keep the bottle tightly closed.

PACKING :

CFL Powder for Suspension: Bottle containing dry powder for reconstitution of 100 ml suspension.

CFL Paediatric Drops: Bottle containing dry powder for reconstitution of 15 ml paediatric drops.

Manufactured by:



Sharif Pharmaceuticals Ltd.
Rugganj, Narayanganj, Bangladesh

P12070

সিএফএল

সেফাক্লোর

উপাদান :

সিএফএল পাউডার ফর সাসপেনশন : প্রস্তুতের পর প্রতি ৫ মি.লি. সাসপেনশন আছে সেফাক্লোর মনোহাইড্রেট ইউএসপি যা ১২৫ মি.গ্রা. সেফাক্লোর এর সমতুল্য।

সিএফএল পেডিয়াট্রিক ড্রপস : প্রস্তুতের পর প্রতি ১.২৫ মি.লি. ড্রপে আছে সেফাক্লোর মনোহাইড্রেট ইউএসপি যা ১২৫ মি.গ্রা. সেফাক্লোর এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি :

সেফাক্লোর একটি দ্বিতীয় জেনারেশনের সেফালোসপোরিন এ্যান্টিবায়োটিক যা বিটা ল্যাকটামেজ এনজাইমের উপস্থিতিতে কাজ করতে সক্ষম এবং যা বিকৃত বর্ণালীর কার্যকারিতা প্রদর্শন করে।

বাহ্যিক পরীক্ষার মাধ্যমে দেখা গেছে সেফাক্লোর নিম্নোক্ত জীবাবুগ বিরুদ্ধে কাজ করে : আলফা ও বিটা হেমোলাইটিক স্ট্রেপ্টোকোক্কাই, স্টেফাইলোকোক্কাই যার মধ্যে আছে কোয়াগুলেজ-পজিটিভ ও কোয়াগুলেজ-নেগেটিভ এবং পেনিসিলিনেজ তৈরি করতে পারে এমন সব ব্যাকটেরিয়া, স্ট্রেপ্টোকোক্কাস নিউমোনি, স্ট্রেপ্টোকোক্কাস প্যায়েজেনেস, ব্রানহামেলা ক্যাটারহালিস, ইসকারিচিয়া কোলাই, প্রোটিয়াস মিরাবিলিস, ক্রেবসিয়েলার বিভিন্ন প্রজাতি, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা যার মধ্যে আছে অ্যামপিসিলিন রেজিস্ট্যান্ট স্ট্রেইনস। সেফাক্লোর সাধারণত ন্যাসোফ্যারিংজেস থেকে স্ট্রেপ্টোকোক্কাই মুক্ত করতে অধিক কার্যকরী।

নির্দেশনা :

সেফাক্লোর এর প্রতি সংবেদনশীল জীবাবুগ দ্বারা সংঘটিত নিম্নোক্ত ইনফেকশনে সিএফএল নির্দেশিতঃ

- শ্বাস নালীর ইনফেকশন যার মধ্যে আছে নিউমোনিয়া, ব্রনকাইটিস, এক্সাসারবেশন অব ড্রনিক ব্রনকাইটিস, ফ্যারিংজাইটিস, টনসিলাইটিস এবং সাইনুসাইটিস।
 - গুটাইটিস মিডিয়া।
 - ত্বক ও নরমকলাব ইনফেকশন।
 - মূত্রনালীর ইনফেকশন যার মধ্যে আছে - পাইলোসেঞ্জাইটিস, সিসটাইটিস।
- ইহা জটিল ও তীব্র উভয় ধরনের মূত্রনালীর ইনফেকশনে অধিক কার্যকরী।

মাত্রা ও সেবাবিধি :

দৈনিক ২০ মি.গ্রা. প্রতি কেজি ওজন হিসেবে তিনটি বিভক্ত মাত্রায় অর্থাৎ প্রতি ৮ ঘণ্টা পরপর সেবা। অত্যন্ত কঠিন ইনফেকশনের ক্ষেত্রে যেমন মধ্য কর্ণের প্রদাহ বা কম সংবেদনশীল জীবাবুগ দ্বারা সংঘটিত ইনফেকশনে দৈনিক ৪০ মি.গ্রা. প্রতি কেজি ওজন হিসেবে সেবা। সর্বোচ্চ মাত্রা দিনে ১ গ্রাম। ১ মাস বয়সের নিচের বাচ্চাদের জন্য ইহার নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। অথবা পাউডার ফর সাসপেনশন / পেডিয়াট্রিক ড্রপস যেভাবে দেওয়া যাবে :

১ বছরের নিচের বাচ্চা (৯ কেজি ওজন) : ২.৫ মি.লি. দিনে ৩ বার

১-৫ বছর বয়স (৯-১৮ কেজি ওজন) : ৫ মি.লি. দিনে ৩ বার

৫ বছরের উপর বয়স : ১০ মি.লি. দিনে ৩ বার

বিটা হিমোলাইটিক স্ট্রেপ্টোকোক্কাল ইনফেকশনের চিকিৎসায় কমপক্ষে ১০ দিন চিকিৎসা চালিয়ে যাওয়া উচিত। সেফাক্লোর দিনে দুইবার হিসেবেও খাওয়া যেতে পারে। মধ্য কর্ণের প্রদাহ এবং ফ্যারানজাইটিসের চিকিৎসায় দৈনিক ২ ভাগে ১২ ঘণ্টা পর পর খাওয়া যেতে পারে।

বিপরীত নির্দেশনা :

যাদের সেফালোসপোরিন জাতীয় ঔষধে অতিসংবেদনশীলতা আছে তাদের জন্য সিএফএল বিপরীত নির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া :

পরিপাকতন্ত্রে প্রতিক্রিয়া : ভার্যরিয়া, বমিবিমি ভাব এবং বমি হতে পারে।

অতিসংবেদনশীলতা : অ্যালার্জি হতে পারে যেমন ত্বকে চাকা চাকা দাগ হতে পারে এবং চুলকানি হতে পারে। এসময় ঔষধ বন্ধ করে দিলে পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া কমে যায়।

রক্তজনিত প্রতিক্রিয়া : ইসিনোফিলিয়া, প্রোথ্রোম্বোসাইটোপেনিয়া, ক্ষণস্থায়ী লিম্ফোসাইটোসিস এবং লিউকোপেনিয়া হতে পারে।

স্নায়ুতন্ত্রে প্রতিক্রিয়া : মানসিক দুর্বলতা, দ্বিধাদমতা, কিমুনি ও মাথা ব্যথা হতে পারে।

ড্রাগ ইন্টারাকশন :

যেকোন সেফালোসপোরিন অ্যামাইনোগ্লাইকোসাইড এ্যান্টিবায়োটিক যেমন জেন্টামাইসিন এবং ট্রেট্রামাইসিনের নেফ্রোটক্সিসিটি বাড়িয়ে দেয়। তাই একসাথে এ ধরনের ঔষধ খাওয়া উচিত নয়।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহার :

গর্ভাবস্থায় : গর্ভাবস্থায় অ্যামাইনোগ্লোসের উপর পরীক্ষায় কোন রকম ক্ষতিকারক অবস্থা পরিলক্ষিত হয়নি। তবে গর্ভাবস্থার শুরুতে ব্যবহারের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

স্তন্যদানকালীন অবস্থা : ৫০০ মি.গ্রা. এর একক মাত্রার একটি ভোজ সেবনের পর অল্প পরিমাণ সেফাক্লোর মাতৃদুগ্ধে পাওয়া গেছে। যেহেতু মাতৃদুগ্ধ সেবনকারী বাচ্চার উপর এই ঔষধের প্রতিক্রিয়া জানা যায়নি, সুতরাং স্তন্যদানকারী মায়ের এই ঔষধ সতর্কতার সাথে সেবন করা উচিত।

সংরক্ষণ :

আলু থেকে দূরে, ঠাণ্ডা, শুষ্কস্থানে ও শিশুদের নাগালেবর বাইরে রাখুন। প্রস্তুতকৃত সাসপেনশন সাধারণ তাপমাত্রায় রাখলে ৭ দিনের মধ্যে অথবা রেফ্রিজারেটরে (২-৮° সে.) রাখলে ১৪ দিনের মধ্যে ব্যবহার করতে হবে।

প্যাকিং :

সিএফএল সাসপেনশন তৈরির পাউডার : প্রতি বোতলে আছে ১০০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরির পাউডার।

সিএফএল পেডিয়াট্রিক ড্রপস : প্রতি বোতলে আছে ১৫ মি.লি. পেডিয়াট্রিক ড্রপস তৈরির পাউডার।

প্রস্তুতকারক :



শরীফ ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ
রুপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

P12070