

**COMPOSITION:**

Efitaz™ 4.5 gm IV infusion: Each vial contains sterile dry mixture of piperacillin and tazobactam for infusion equivalent to piperacillin 4.0 gm as piperacillin sodium USP and tazobactam 0.5 gm as tazobactam sodium USP.

PHARMACOLOGY:

Piperacillin sodium exerts bactericidal activity by inhibiting septum formation and cell wall synthesis of susceptible bacteria. In vitro, piperacillin is active against a variety of gram-positive and gram-negative aerobic and anaerobic bacteria. Tazobactam sodium has a little clinically relevant in vitro activity against bacteria due to its reduced affinity to penicillin-binding proteins. It is, however, a β -lactamase inhibitor of the molecular class A enzymes, including Richmond- Sykes class III (Bush class 2b & 2b') penicillinases and cephalosporinases. It varies in its ability to inhibit class II and IV (2a & 4) penicillinases. Tazobactam does not induce chromosomally mediated β -lactamases at tazobactam concentrations achieved with the recommended dosage regimen.

Mean (CV%) piperacillin and tazobactam PK parameters

Piperacillin:

Piperacillin/ Tazobactam dose ^a	C _{max} mcg/ mL	AUC ^b mcg· h/mL	CL mL/ min	V L	T _{1/2} h	CL _R mL/ min
2.25 gm	134	131 (14)	257	17.4	0.79	--
3.375 gm	242	242 (14)	207	15.1	0.84	140
4.5 gm	298	322 (16)	210	15.4	0.84	--

Tazobactam:

Piperacillin/ Tazobactam dose ^a	C _{max} mcg/ mL	AUC ^b mcg· h/mL	CL mL/ min	V L	T _{1/2} h	CL _R mL/ min
2.25 gm	15	16.0 (21)	258	17.0	0.77	--
3.375 gm	24	25.0 (8)	251	14.8	0.68	166
4.5 gm	34	39.8 (15)	206	14.7	0.82	--

^a Piperacillin and tazobactam were given in combination, infused over 30 minutes.

^b Numbers in parentheses are coefficients of variation (CV%).

Peak plasma concentrations of piperacillin and tazobactam are attained immediately after completion of an intravenous infusion of **Efitaz™** 4.5 gm IV. Piperacillin plasma concentrations, following a 30-minute infusion of **Efitaz™** 4.5 gm IV, were similar to those attained when equivalent doses of piperacillin were administered alone.

Distribution:

Both piperacillin and tazobactam are approximately 30% bound to plasma proteins. The protein binding of either piperacillin or tazobactam is unaffected by the presence of the other compound. Protein binding of the tazobactam metabolite is negligible. Piperacillin and tazobactam are widely distributed into tissues and body fluids including intestinal mucosa, gallbladder, lung, female reproductive tissues (uterus, ovary, and fallopian tube), interstitial fluid, and bile. Mean tissue concentrations are generally 50% to 100% of those in plasma. Distribution of piperacillin and tazobactam into cerebrospinal fluid is low in subjects with non-inflamed meninges, as with other penicillins.

INDICATIONS:

Efitaz™ 4.5 gm IV infusion is a combination product consisting of a penicillin-class antibacterial, piperacillin, and a β -lactamase inhibitor, tazobactam, indicated for the treatment of patients with moderate to severe infections caused by susceptible isolates of the designated bacteria in the conditions listed below:

Intra-abdominal Infections:

Appendicitis (complicated by rupture or abscess) and peritonitis caused by β -lactamase producing isolates of *Escherichia coli* or the following members of the *Bacteroides fragilis* group: *B. fragilis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, or *B. vulgatus*.

Skin and Skin Structure Infections:

Uncomplicated and complicated skin and skin structure infections, including cellulitis, cutaneous abscesses and ischemic/diabetic foot infections caused by β -lactamase producing isolates of *Staphylococcus aureus*.

Female Pelvic Infections:

Postpartum endometritis or pelvic inflammatory disease caused by β -lactamase producing isolates of *Escherichia coli*.

Community-acquired Pneumonia:

Community-acquired pneumonia (moderate severity only) caused by β -lactamase producing isolates of *Haemophilus influenzae*.

Nosocomial Pneumonia:

Nosocomial pneumonia (moderate to severe) caused by β -lactamase producing isolates of *Staphylococcus aureus* and by piperacillin/tazobactam-susceptible *Acinetobacter baumannii*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, and *Pseudomonas aeruginosa* (Nosocomial pneumonia caused by *P. aeruginosa* should be treated in combination with an aminoglycoside).

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Piperacillin and tazobactam should be administered by intravenous infusion over 30 minutes.

Adult Patients (indications other than nosocomial pneumonia):

The usual total daily dose of piperacillin and tazobactam for adults is 3.375 gm every six hours totaling 13.5 gm (12.0 gm piperacillin/1.5 gm tazobactam). The usual duration of treatment is from 7 to 10 days.

Nosocomial Pneumonia:

Initial presumptive treatment of patients with nosocomial pneumonia should start with piperacillin and tazobactam at a dose of 4.5 gm every six hours plus an aminoglycoside, totaling 18.0 gm (16.0 gm piperacillin/2.0 gm tazobactam). The recommended duration of the treatment for nosocomial pneumonia is 7 to 14 days. Treatment with the aminoglycoside should be continued in patients from whom *Pseudomonas aeruginosa* is isolated.

Renal Impairment:

In patients with renal insufficiency (creatinine clearance \leq 40 mL/min) and dialysis patients (hemodialysis and CAPD), the intravenous dose of **Efitaz™** 4.5 gm IV infusion should be reduced based on the degree of actual renal function impairment. The recommended daily doses of piperacillin and tazobactam for patients with renal insufficiency are as follows:

Recommended dosing of piperacillin and tazobactam in patients with normal renal function and renal impairment (A total gm piperacillin/ tazobactam)		
Renal function (creatinine clearance, mL/min)	All indications (except nosocomial pneumonia)	Nosocomial pneumonia
>40 mL/min	3.375 gm 6h	4.5 gm 6h
20-40 mL/min*	2.25 gm 6h	3.375 gm 6h
<20mL/min*	2.25 gm 8h	2.25 gm 6h
Hemodialysis**	2.25 gm 12h	2.25 gm 8h
CAPD	2.25 gm 12h	2.25 gm 8h

*Creatinine clearance for patients not receiving hemodialysis.

**0.75 gm (0.67 gm piperacillin/0.08 gm tazobactam) should be administered following each hemodialysis session on hemodialysis days.

For patients on hemodialysis, the maximum dose is 2.25 gm every twelve hours for all indications other than nosocomial pneumonia and 2.25 gm every eight hours for nosocomial pneumonia. Since hemodialysis removes 30% to 40% of the administered dose, an additional dose of 0.75 gm piperacillin and tazobactam should be administered following each dialysis period on hemodialysis days. No additional dosage of piperacillin and tazobactam is necessary for CAPD patients.

Pediatric Patients:

For children with appendicitis and/or peritonitis 9 months of age or older, weighing up to 40 kg, and with normal renal function, the recommended piperacillin and tazobactam dosage is 100 mg piperacillin/12.5 mg tazobactam per kg of body weight, every 8 hours. For pediatric patients between 2 months and 9 months of age, the recommended dosage based on pharmacokinetic modeling, is 80 mg piperacillin/10 mg tazobactam per kg of body weight, every 8 hours. Pediatric patients weighing over 40 kg and with normal renal function should receive the adult dose. It has not been determined how to adjust piperacillin and tazobactam dosage in pediatric patients with renal impairment.

The recommended dose for pediatric patients with appendicitis and/or peritonitis or nosocomial pneumonia aged 2 months age and older, weighing up to 40 kg, and with normal renal function, is described in below table:

Age	Appendicitis and/or Peritonitis	Nosocomial pneumonia
2 months to 9 months	90 mg/kg (80 mg piperacillin/10 mg tazobactam) every 8 (eight) hours	90 mg/kg (80 mg piperacillin/10 mg tazobactam) every 6 (six) hours
Older than 9 months of age	112.5 mg/kg (100 mg piperacillin/12.5 mg tazobactam) every 8 (eight) hours	112.5 mg/kg (100 mg piperacillin/12.5 mg tazobactam) every 6 (six) hours

Pediatric patients weighing over 40 kg and with normal renal function should receive the adult dose. Dosage of **Efitaz™** 4.5 gm IV infusion in pediatric patients with renal impairment has not been determined.

PREPARATION & TERMS OF USE:

- Take 20 mL of normal saline with a sterile syringe from the supplied bottle of 0.9% sodium chloride BP.
- Remove the flip off seal from the head of dry powder vial and insert 20 mL of 0.9% sodium chloride BP with syringe. Shake gently and stir well to make solution.
- Take whole part of prepared solution from the vial into syringe.
- Now insert the complete solution (contains 4.5 gm of piperacillin-tazobactam in 20 mL normal saline solution) from the syringe into the bottle of 0.9% sodium chloride BP containing rest amount (80 mL) of normal saline solution.
- Apply the whole solution of bottle through infusion set into the vein for at least 30 minutes.

In addition to 0.9% sodium chloride, other diluents can be used for reconstitution like: sterile water for injection, dextrose 5%.

PREGNANCY AND LACTATION:

Pregnancy:

Piperacillin and tazobactam cross the placenta in humans. However, there are insufficient data with piperacillin and/or tazobactam in pregnant women to inform a drug-associated risk for major birth defects and miscarriage.

Lactation:

Piperacillin is excreted in human milk; tazobactam concentrations in human milk have not been studied. No information is available on the effects of piperacillin and tazobactam on the breast-fed child or on milk production.

CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitivity to piperacillin or any of the beta-lactam antibiotics and to tazobactam or any other beta-lactamase inhibitors.

SIDE EFFECTS:

Usually involving the skin, including: rash, and purpura; the gastrointestinal system including: diarrhea, constipation, nausea, vomiting, dyspepsia and abdominal pain; general disorders and administration site conditions including: fever, injection site reaction (\leq 1%) and rigors (\leq 1%), immune- hypersensitivity reactions, anaphylactic /anaphylactoid reactions (including shock (\leq 1%), infections-candidiasis and pseudomembranous colitis (\leq 1%), metabolic and nutrition disorders – hypoglycemia (\leq 1%), musculoskeletal and connective tissue disorders –myalgia and arthralgia (\leq 1%), psychiatric disorders – insomnia, vascular disorders -phlebitis, thrombophlebitis (\leq 1%) , hypotension (\leq 1%), flushing (\leq 1%), respiratory, thoracic and mediastinal disorders-epistaxis (\leq 1%).

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

Serious hypersensitivity reactions (anaphylactic/anaphylactoid) may occur in patients receiving **Efitaz™** 4.5 gm IV infusion. Discontinue **Efitaz™** 4.5 gm IV infusion if such reaction occurs. **Efitaz™** 4.5 gm IV infusion may cause severe cutaneous adverse reactions, such as Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis. Discontinue **Efitaz™** 4.5 gm IV infusion for progressive rashes. Hematological effects (including bleeding, leukopenia and neutropenia) may occur in terms of this medicine. Monitor hematologic tests during prolonged therapy. Nephrotoxicity in critically ill patients may occur; the use of **Efitaz™** 4.5 gm IV infusion may prove to be an independent risk factor for renal failure and can be associated with delayed recovery of renal function as compared to other beta-lactam antibacterial drugs. If *Clostridium difficile* associated diarrhea occurs, monitor the patients.

DRUG INTERACTIONS:

Aminoglycosides: Piperacillin may inactivate aminoglycosides by converting them to microbiologically inert amides. When aminoglycosides are administered in conjunction with piperacillin to patients with end-stage renal disease requiring hemodialysis, the concentrations of the aminoglycosides (especially tobramycin) may be significantly reduced and should be monitored. Sequential administration of piperacillin and tazobactam and tobramycin to patients with either normal renal function or mild to moderate renal impairment has been shown to modestly decrease serum concentrations of tobramycin but no dosage adjustment is considered necessary.

Probenecid: Probenecid administered concomitantly with piperacillin and tazobactam prolongs the half-life of piperacillin by 21% and that of tazobactam by 71% because probenecid inhibits tubular renal secretion of both piperacillin and tazobactam. Probenecid should not be co-administered with piperacillin and tazobactam unless the benefit outweighs the risk.

Vancomycin: Studies have detected an increased incidence of acute kidney injury in patients concomitantly administered piperacillin/ tazobactam and vancomycin as compared to vancomycin alone.

Anticoagulants: Coagulation parameters should be tested more frequently and monitored regularly during simultaneous administration of high doses of heparin,

oral anticoagulants, or other drugs that may affect the blood coagulation system or the thrombocyte function.

Vecuronium: Piperacillin when used concomitantly with vecuronium has been implicated in the prolongation of the neuromuscular blockade of vecuronium, piperacillin and tazobactam could produce the same phenomenon if given along with vecuronium. Due to their similar mechanism of action, it is expected that the neuromuscular blockade produced by any of the non-depolarizing muscle relaxants could be prolonged in the presence of piperacillin.

Methotrexate: Limited data suggests that co-administration of methotrexate and piperacillin may reduce the clearance of methotrexate due to competition for renal secretion. The impact of tazobactam on the elimination of methotrexate has not been evaluated. If concurrent therapy is necessary, serum concentrations of methotrexate as well as the signs and symptoms of methotrexate toxicity should be frequently monitored.

OVERDOSE:

Patients may experience neuromuscular excitability or convulsions if higher than recommended doses are given intravenously (particularly in the presence of renal failure).

STORAGE:

Do not store above 30°C, protect from light & moisture. When reconstituted with 0.9% sodium chloride BP, reconstituted solution will remain stable for 24 hours at 25°C and for 48 hours at 4°C. The product should be used immediately after reconstitution. Keep out of reach of children.

PACKING:

Efitaz™ 4.5 gm IV infusion: Each combipack contains one vial of powder for IV infusion and 1 bottle of 100 ml 0.9% sodium chloride BP.

TM = Trade Mark

RADIANT
PHARMACEUTICALS

Manufactured for

Radiant Pharmaceuticals Limited
B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh
by **Synovia Pharma PLC.**
Tongi, Gazipur, Bangladesh

Version: 02
12001149

ইফিটাজ™

পাইপেরাসিলিন সোডিয়াম ইউএসপি এবং ট্যাজোব্যাক্টাম সোডিয়াম ইউএসপি



5415

উপাদানঃ

ইফিটাজ™ ৪.৫ গ্রাম আইভি ইনফিউশনঃ প্রতিটি ভায়ালে আছে ইনফিউশনের জন্য জীবানুমুক্ত পাইপেরাসিলিন এবং ট্যাজোব্যাক্টাম এর শুষ্ক মিশ্রণ, যেখানে পাইপেরাসিলিন সোডিয়াম ইউএসপি হিসেবে ৪.০ গ্রাম পাইপেরাসিলিন এবং ট্যাজোব্যাক্টাম সোডিয়াম ইউএসপি হিসেবে ০.৫ গ্রাম ট্যাজোব্যাক্টাম আছে।

ফার্মাকোলজিঃ

পাইপেরাসিলিন সোডিয়াম সেপটাম গঠনে বাঁধা প্রদান এবং ব্যাক্টেরিয়ার কোষপ্রাচীর সংশ্লেষণে বাঁধা প্রদান করার মাধ্যমে ব্যাকটেরিয়া ধ্বংসকারী কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। পাইপেরাসিলিন বিভিন্ন ধরণের গ্রাম পজিটিভ এবং গ্রাম নেগেটিভ এরোবিক এবং এনরোবিক ব্যাক্টেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকর। ট্যাজোব্যাক্টাম সোডিয়াম এর পেনিসিলিন বাইন্ডিং প্রোটিন এর প্রতি আকর্ষণ কম থাকার কারণে ব্যাক্টেরিয়ার বিরুদ্ধে খুব অল্প পরিমাণে ক্লিনিকাল ইফেক্ট দেয়। তবে মূলত এটি একটি বিটা ল্যাকটামেজ ইনহিবিটর, যেটি মলিকুলার শ্রেণী -এ এনজাইম এবং এটি রিচমন্ড সাইকেস শ্রেণী-৩ (বুশ শ্রেণী ২বি এবং ২বি) পেনিসিলিনেজ এবং সেফালোস্পরিনেজ এর বিরুদ্ধে কার্যকর। শ্রেণী-২ এবং শ্রেণী-৪ (২এ এবং ৪) পেনিসিলিনেজ এর বিরুদ্ধে কার্যকারিতার ক্ষেত্রে কখনো কখনো সক্ষমতায় পরিবর্তন দেখা যায়। নির্দেশিত ডোজ রেজিমন এর মাধ্যমে অর্জিত ট্যাজোব্যাক্টাম এর ঘনত্ব ক্রোমোসোমাল মেডিগেটেড বিটা ল্যাকটামেজ কে ইনহিউস করে না।

নির্দেশনাঃ

ইফিটাজ™ ৪.৫ গ্রাম আইভি ইনফিউশন একটি সম্মিলিত ঔষধ যার মধ্যে রয়েছে পেনিসিলিন শ্রেণীর অ্যান্টিবায়োটিকেরিয়াল পাইপেরাসিলিন এবং বিটা-ল্যাকটামেজ ইনহিবিটর ট্যাজোব্যাক্টাম যা নিম্নে তালিকাভুক্ত সংবেদনশীল ব্যাকটেরিয়া সমূহের মধ্য হতে তীব্র সংক্রমণে নির্দেশিত:

পেটে সংক্রমণঃ

বিটা-ল্যাকটামেজ সৃষ্টিকারী ইসরেকিয়া কোলাই বা ব্যাকটেরয়েডস ফ্রাজাইলিস গ্রুপের বি. ফ্রাজাইলিস, বি. ওভাটাস, বি. থেটাইওটামাইক্রন, বি. ভল্লাটাস দ্বারা সৃষ্ট এপেণ্ডিসাইটিস (ছিড়ে যাওয়া বা ফোঁড়ার জন্য সৃষ্ট জটিলতা) এবং পেরিটোনাইটিস।

চর্ম এবং চর্মের গঠনে সংক্রমণঃ

স্টেফাইলোকক্কাস অরেয়াসের বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদনের কারণে সৃষ্ট চর্ম এবং চর্মের গঠনে সাধারণ ও জটিল ধরণের সংক্রমণ, যার মধ্যে রয়েছে সেলুলাইটিস, চর্মের নিচে সৃষ্ট ফোঁড়া এবং ইক্কিমিক/ডায়াবেটিস জনিত পায়ে সংক্রমণ।

মহিলাদের পেলভিক সংক্রমণঃ

ইসরেকিয়া কোলাই কর্তৃক বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদনের ফলে সৃষ্ট পোস্টপার্টাম এন্ডোমেট্রাইটিস বা পেলভিক ইনফ্ল্যামেটরি রোগ।

কমিউনিটি-অ্যাকুয়ার্ড নিউমোনিয়াঃ

হেমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা কর্তৃক উৎপাদিত বিটা-ল্যাকটামেজের কারণে সৃষ্ট কমিউনিটি অ্যাকুয়ার্ড নিউমোনিয়া (শুধুমাত্র মাঝারি তীব্রতার ক্ষেত্রে)।

নোসোকোমিয়াল নিউমোনিয়াঃ

স্টেফাইলোকক্কাস অরেয়াস এবং পাইপেরাসিলিন/ট্যাজোব্যাক্টাম সংবেদনশীল অ্যাসিনোটোব্যাক্টারি বুম্যানি, হেমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা ফ্রেবসিয়েলা নিউমোনিয়া এবং সিউডোমোনাস অরোজিনোসা কর্তৃক উৎপাদিত বিটা-ল্যাকটামেজের কারণে সৃষ্ট নোসোকোমিয়াল নিউমোনিয়া (মাঝারি থেকে গুরুতর) পি. অরোজিনোসাস কারণে সৃষ্ট নোসোকোমিয়াল নিউমোনিয়া চিকিৎসা একটি অ্যামাইনোগ্লাইকোসাইডের সমন্বয় করা উচিত।

প্রয়োগবিধি এবং মাত্রাঃ

পাইপেরাসিলিন এবং ট্যাজোব্যাক্টাম অবশ্যই ৩০ মিনিট সময় ধরে শিরাপথে প্রয়োগ করতে হবে।

প্রাণবয়স্ক রোগী (নোসোকোমিয়াল নিউমোনিয়া ছাড়া)ঃ

প্রাণবয়স্ক রোগীদের পাইপেরাসিলিন এবং ট্যাজোব্যাক্টামের দৈনিক মাত্রা প্রতি ৬ ঘণ্টায় ৩.৩৭৫ গ্রাম করে মোট ১৩.৫ গ্রাম (১২.০ গ্রাম পাইপেরাসিলিন/১.৫ গ্রাম ট্যাজোব্যাক্টাম)। চিকিৎসার সময়কাল সাধারণত ৭ থেকে ১০ দিন হয়ে থাকে।

নোসোকোমিয়াল নিউমোনিয়াঃ

নোসোকোমিয়াল নিউমোনিয়ার প্রাথমিক সম্ভাব্য চিকিৎসা প্রতি ৬ ঘণ্টায় ৪.৫ গ্রাম পাইপেরাসিলিন এবং ট্যাজোব্যাক্টামের সাথে একটি অ্যামাইনোগ্লাইকোসাইডের সমন্বয়ে শুরু করা যেতে পারে, যা দৈনিক সর্বমোট ১৮.০ গ্রাম হয় (১৬.০ গ্রাম পাইপেরাসিলিন/২.০ গ্রাম ট্যাজোব্যাক্টাম)। নোসোকোমিয়াল নিউমোনিয়ার চিকিৎসার সুপারিশকৃত সময়কাল ৭ থেকে ১৪ দিন। সিউডোমোনাস অরোজিনোসাস উপস্থিতি পাওয়া গেলে অ্যামাইনোগ্লাইকোসাইডের সমন্বয়ে চিকিৎসা চালিয়ে যেতে হবে।

বৃক্কের বিকলতাঃ

যেসকল রোগীদের বৃক্কের অপ্রতুলতা (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স \leq ৪০ মিলি/মিনিট), তাদের জন্য শিরাপথে প্রয়োগের ক্ষেত্রে (পাইপেরাসিলিন এবং ট্যাজোব্যাক্টাম শিরাপথে প্রয়োগযোগ্য ইনফিউশন) বৃক্কের অপ্রতুলতার সাথে সমন্বয়ে করে ঔষধের মাত্রা প্রদান করতে হবে। বৃক্কের অপ্রতুলতায় আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে পাইপেরাসিলিন এবং ট্যাজোব্যাক্টামের দৈনিক মাত্রা নিম্নরূপঃ

স্বাভাবিক বৃক্কের ক্রিয়া সম্পন্ন এবং বৃক্কের বিকলতায় আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে সুপারিশকৃত মাত্রা (পাইপেরাসিলিন/ ট্যাজোব্যাক্টামের মাত্রা গ্রাম এ দেয়া)	সকল নির্দেশনায় (নোসোকোমিয়াল নিউমোনিয়া ছাড়া)	নোসোকোমিয়াল নিউমোনিয়া
বৃক্কের ক্রিয়া (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স, মিলি/মিনিট)		
> ৪০ মিলি/মিনিট	৩.৩৭৫ গ্রাম/৬ ঘন্টা	৪.৫ গ্রাম/৬ ঘন্টা
২০-৪০ মিলি/মিনিট*	২.২৫ গ্রাম/৬ ঘন্টা	৩.৩৭৫ গ্রাম/৬ ঘন্টা
< ২০ মিলি/মিনিট*	২.২৫ গ্রাম/৮ ঘন্টা	২.২৫ গ্রাম/৬ ঘন্টা
হেমোডায়ালাইসিস**	২.২৫ গ্রাম/ ১২ঘন্টা	২.২৫ গ্রাম/৮ ঘন্টা
সিএপিডি	২.২৫ গ্রাম/১২ ঘন্টা	২.২৫ গ্রাম/ ৮ ঘন্টা

*হেমোডায়ালাইসিস গ্রহণ করে না এমন রোগীদের ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স।
**হেমোডায়ালাইসিসের পর পর ০.৭৫ গ্রাম (০.৬৭ গ্রাম পাইপেরাসিলিন / ০.০৮ গ্রাম ট্যাজোব্যাক্টাম) প্রদান করতে হবে।

হেমোডায়ালাইসিসের রোগীদের ক্ষেত্রে, নোসোকোমিয়াল নিউমোনিয়া ছাড়া অন্যসকল নির্দেশনায় সর্বোচ্চ মাত্রা ২.২৫ গ্রাম প্রতি ১২ ঘণ্টায় এবং নোসোকোমিয়াল নিউমোনিয়ার ক্ষেত্রে সর্বোচ্চ মাত্রা ২.২৫ গ্রাম প্রতি ৮ ঘণ্টায়। যেহেতু হেমোডায়ালাইসিসের ফলে প্রয়োগকৃত মাত্রার ৩০% থেকে ৪০% লোপ পায়, তাই ডায়ালাইসিসের পর পর ০.৭৫ গ্রাম পাইপেরাসিলিন এবং ট্যাজোব্যাক্টাম প্রয়োগ করতে হবে। সিএপিডি এর ক্ষেত্রে পাইপেরাসিলিন এবং ট্যাজোব্যাক্টামের অতিরিক্ত মাত্রার প্রয়োজন নেই।

শিশুদের ক্ষেত্রেঃ

৯ মাস বা তদূর্ধ্ব এপেণ্ডিসাইটিস এবং/অথবা পেরিটোনাইটিসে আক্রান্ত শিশুদের ক্ষেত্রে ওজন ৪০ কেজি পর্যন্ত এবং বৃক্কের স্বাভাবিক কার্যক্ষমতা থাকলে, প্রতি কেজি দেহের ওজন অনুযায়ী পাইপেরাসিলিন এবং ট্যাজোব্যাক্টামের মাত্রা ১০০ মিগ্রা পাইপেরাসিলিন/ ১২.৫০ মিগ্রা ট্যাজোব্যাক্টাম ৮ ঘণ্টা পর পর প্রদান করা যেতে পারে। ২ থেকে ৯ মাস বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে ৮০ মিগ্রা পাইপেরাসিলিন/ ১০ মিগ্রা ট্যাজোব্যাক্টাম ৮ ঘণ্টার

পর পর প্রদান করা যেতে পারে। ৯ মাস বা তদূর্ধ্ব নোসোকোমিয়াল নিউমোনিয়াতে আক্রান্ত শিশুদের ক্ষেত্রে ওজন ৪০ কেজির পর্যন্ত এবং বৃক্কের স্বাভাবিক কার্যক্ষমতা থাকলে, প্রতি কেজি দেহের ওজন অনুযায়ী পাইপেরাসিলিন এবং ট্যাজোব্যাক্টামের মাত্রা ১০০ মিগ্রা পাইপেরাসিলিন/ ১২.৫০ মিগ্রা ট্যাজোব্যাক্টাম ৬ ঘণ্টা পর পর প্রদান করা যেতে পারে। ২ থেকে ৯ মাস বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে ৮০ মিগ্রা পাইপেরাসিলিন/ ১০ মিগ্রা ট্যাজোব্যাক্টাম ৬ ঘণ্টার পর পর প্রদান করা যেতে পারে। শিশুর ওজন ৪০ কেজির অধিক হলে এবং বৃক্কের কার্যক্ষমতা স্বাভাবিক হলে তাদের প্রাণবয়স্কদের মাত্রা প্রদান করা যেতে পারে। শিশুদের বৃক্কের অকার্যক্ষমতার ক্ষেত্রে পাইপেরাসিলিন এবং ট্যাজোব্যাক্টামের মাত্রা কীভাবে সামঞ্জস্য করা যায় তা নির্ধারণ করা হয়নি।

প্রস্তুত প্রণালি ও ব্যবহার বিধিঃ

১. সরবরাহকৃত ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড বিপি এর বোতল থেকে সিরিঞ্জ দিয়ে ২০ মিলি ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড বিপি টেনে নিন।
২. শুষ্ক পাউডারের ভায়ালের মাথা থেকে লকটি খুলে ফেলুন এবং সিরিঞ্জ এর সাহায্যে ২০ মিলি ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড বিপি ভায়ালের মধ্যে প্রবেশ করান। মৃদুভাবে ঝাঁকিয়ে দ্রবণ তৈরি করুন।
৩. তৈরীকৃত দ্রবণটির সম্পূর্ণ অংশ ভায়াল থেকে সিরিঞ্জ দিয়ে টেনে নিন।
৪. এবার সিরিঞ্জ থেকে সম্পূর্ণ দ্রবণ সরবরাহকৃত ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড বিপি এর বোতলের মধ্যে প্রবেশ করাতে হবে।
৫. কমপক্ষে ৩০ মিনিট সময় ধরে শিরাপথে প্রয়োগ করতে হবে।

০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড ছাড়াও দ্রবণ তৈরির জন্য দ্রাবক হিসেবে ওয়াটার ফর ইনজেকশন, ডেক্সট্রোজ ৫% ব্যবহার করা যায়।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালেঃ

গর্ভাবস্থায়ঃ পাইপেরাসিলিন এবং ট্যাজোব্যাক্টাম মানুষের প্লাসেন্টা অতিক্রম করে। তবে, গর্ভবতী নারীদের মধ্যে পাইপেরাসিলিন এবং/অথবা ট্যাজোব্যাক্টামের সাথে গুরুতর জন্মগত ত্রুটি এবং গর্ভপাত সম্পর্কিত ঝুঁকি জানানোর মত পর্যাপ্ত তথ্য নেই।

স্তন্যদানকালেঃ পাইপেরাসিলিন দুগ্ধের সাথে নিঃসৃত হয়; মানব দুগ্ধে ট্যাজোব্যাক্টামের মাত্রা নিয়ে কোনো গবেষণা করা হয়নি। বৃক্কের দুগ্ধে নির্ভরশীল শিশু এবং দুগ্ধ উৎপাদনে পাইপেরাসিলিন এবং ট্যাজোব্যাক্টামের প্রভাব সম্পর্কে কোন তথ্য পাওয়া যায় নাই।

প্রতিনির্দেশনাঃ

যে সমস্ত রোগী পাইপেরাসিলিন কিংবা অন্য কোন বিটা-ল্যাক্টাম অ্যান্টিবায়োটিক এবং ট্যাজোব্যাক্টাম কিংবা কোন বিটা-ল্যাক্টামেজ প্রতিরোধী কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীল তাদের ক্ষেত্রে প্রতি নির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ

সাধারণত ত্বকের সাথে সম্পৃক্ত, যার মধ্যে রয়েছে লাল ফুসকুড়ি, এবং পারপিউরা; পরিপাকতন্ত্রের মধ্যে রয়েছে ডায়রিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, বমি বমি ভাব, বমি, ডিসপেপসিয়া এবং তলপেটে ব্যথা; সাধারণ ব্যথিসমূহ এবং ঔষধ প্রদানের স্থানের সাথে সম্পৃক্ত অবস্থার মধ্যে রয়েছে জ্বর, ইনজেকশন প্রদানের স্থানে প্রতিক্রিয়া (\leq ১%) এবং কাঠিন্যতা (\leq ১%) ইমিউন-হাইপারসেনসিটিভিটি রিএ্যাকশন, এনাফাইল্যাকটিক /এনাফাইল্যাকটয়েড প্রতিক্রিয়া (যার মধ্যে শক রয়েছে) (\leq ১%), ইনফেকশন:ক্যান্ডিডিয়াসিস এবং সিউডোমোনাস কোলাইটিস (\leq ১%), মেটাবোলিজম এবং পুষ্টি সংক্রান্ত ব্যধি: হাইপোগ্লাইসেমিয়া (\leq ১%), মাস্কুলোস্কেলেটাল এবং যোজক কলা সংক্রান্ত ব্যধি-মায়ালগিয়া এবং আরথ্রালগিয়া (\leq ১%), মানসিক ব্যধি: ঘুম না হওয়া, সংবহনতন্ত্রের ব্যধি-ফ্লিবাইটিস, প্রফ্লেক্সিবাইটিস (\leq ১%), হাইপোটেনশন (\leq ১%), অনিদ্রা (\leq ১%), শ্বাসনালী, থোরাসিক এবং মেডিস্টাইনাল ব্যধি: ইপিটাক্সিস (\leq ১%)।

সাবধানতা ও সতর্কতাঃ

ইফিটাজ™ ৪.৫ গ্রাম আইভি ইনফিউশন গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে মারাত্মক হাইপারটেনসিটিভিটি বিক্রিয়া (অ্যানাফাইল্যাকটিক ও অ্যানাফাইল্যাকটয়েড) হতে পারে। এ জাতীয় প্রতিক্রিয়া দেখা দিলে ইফিটাজ™ ৪.৫ গ্রাম আইভি ইনফিউশন বন্ধ করতে হবে। ইফিটাজ™ ৪.৫ গ্রাম আইভি ইনফিউশন গ্রহণে মারাত্মক ত্বকের বিক্রয় প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে যেমনঃ স্টিভেনস-জনসন সিনড্রোম, বিস্ফাঙ্ক এপিডার্মাল নেক্রোলাইসিস। অতিমাত্রায় র্যাশ দেখা দিলে ইফিটাজ™ ৪.৫ গ্রাম আইভি ইনফিউশন বন্ধ করতে হবে। এই ওষুধের ক্ষেত্রে কিছু হেমোটোলজিকাল প্রভাব (রক্তপাত, লিউকোপেনিয়া এবং নিউট্রোপেনিয়া) হতে পারে। দীর্ঘ সময় ধরে চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে হেমোটোলজিক পেরীক্ষাগুলি পর্যবেক্ষণ করতে হবে। গুরুতর অসুস্থ রোগীদের মধ্যে নেক্রোটিক্সিসিটি হতে পারে; ইফিটাজ™ ৪.৫ গ্রাম আইভি ইনফিউশনের ব্যবহার বৃদ্ধী অকার্যকারিতার জন্য একটি স্বতন্ত্র ঝুঁকির কারণ হিসাবে প্রমাণিত হতে পারে এবং অন্যান্য বিটা-ল্যাকটাম অ্যান্টিবায়োটিকেরিয়াল ওষুধের তুলনায় রেনাল ফাংশনটি দেরীতে স্বাভাবিক করতে পারে। ক্রোমিডিয়াম ডিফিসিল সম্পর্কিত ডায়রিয়া দেখা দিলে রোগীদের নিরীক্ষণ করতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

অ্যামাইনোগ্লাইকোসাইড, প্রবেনেসিড, ভ্যানকোমাইসিন, অ্যান্টিকোয়াগুলান্টস, ভেটিকিউরেনিয়াম, মেথোট্রেক্সেট এর সাথে পাইপেরাসিলিন/ ট্যাজোব্যাক্টামের প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে।

মাত্রাধিক্যঃ

অনুমোদিত মাত্রার চেয়ে বেশি মাত্রায় যদি শিরাপথে প্রয়োগ করা হয় (বিশেষ করে কিডনী রোগীদের ক্ষেত্রে) তবে রোগীদের নিউরোমাসকুলার এন্ডাইটেবিলিটি বা খিঁচুনি হতে পারে।

সংরক্ষণঃ

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ থেকে বিরত থাকুন। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড বিপি এর সাথে পুনর্গঠন করা হলে পুনর্গঠিত দ্রবণ ২৫° সে. এ ২৪ ঘণ্টা এবং ৪° সে. এ ৪৮ ঘণ্টা অপরিবর্তিত থাকবে। ওষুধটি পুনর্গঠনের সঙ্গে সঙ্গে ব্যবহার করতে হবে।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

ইফিটাজ™ ৪.৫ গ্রাম আইভি ইনফিউশনঃ প্রতিটি কম্বিপ্যাকে আছে আইভি ইনফিউশনের জন্য পাউডারের একটি ভায়াল এবং ১০০ মিলি ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড বিপি এর একটি বোতল।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দেখুন।

TM = ট্রেড মার্ক

RADIANT
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক
রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা
টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ কর্তৃক
সাইনোভিয়া ফার্মা পিএলসি.
টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ এ প্রস্তুতকৃত