

Rofuclav™

Cefuroxime + Clavulanic Acid



Presentation:

Rofuclav™ 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.

Rofuclav™ 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.

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 producing strains. 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 **Rofuclav™** 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

Rofuclav™ may be administered without regard to meals.

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.

Precautions:

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

Use in pregnancy & lactation:

During pregnancy:

All antibiotics should be avoided in the first trimester if possible. However, **Rofuclav™** can be safely used in later pregnancy to treat urinary and other infections.

During

lactation:

Rofuclav™ 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.

Drug interactions:

Concomitant administration of probenecid with **Rofuclav™** 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 **Rofuclav™** can cause cerebral irritation leading to convulsions.

Management: Serum levels of **Rofuclav™** 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:

Rofuclav™ 250/62.5 tablet: Each box contains 2 x 7's tablets.

Rofuclav™ 500/125 tablet: Each box contains 2 x 7's tablets.

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.

TM Trade Mark

RADIANT
PHARMACEUTICALS

Manufactured by
Radiant Pharmaceuticals Ltd.
B-34 & 46, BSCIC Industrial Estate
Tongi, Gazipur, Bangladesh

Version: 01

PMR5405

রফিউক্লাভ™

সেফুরক্সিম + ক্লাভুলেনিক এসিড

উপস্থাপনাঃ

রফিউক্লাভ™ ২৫০/৬২.৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে সেফুরক্সিম এক্সট্রল ইউএসপি হিসেবে সেফুরক্সিম ২৫০ মি.গ্রা. এবং ডাইলিউটেড পটাসিয়াম ক্লাভুলেনেট বিপি হিসেবে ক্লাভুলেনিক এসিড ৬২.৫ মি.গ্রা.।

রফিউক্লাভ™ ৫০০/১২৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে সেফুরক্সিম এক্সট্রল ইউএসপি হিসেবে সেফুরক্সিম ৫০০ মি.গ্রা. এবং ডাইলিউটেড পটাসিয়াম ক্লাভুলেনেট বিপি হিসেবে ক্লাভুলেনিক এসিড ১২৫ মি.গ্রা.।

বিবরণঃ

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।

ক্লাভুলেনিক এসিডের রয়েছে বিটা-ল্যাকটাম এ্যান্টিবায়োটিকের ন্যায় সাদৃশ্যপূর্ণ গঠন যা বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইমের সাথে অপরিবর্তনীয় বন্ধন তৈরী করে।

রফিউক্লাভ™ ফর্মুলেশনে ক্লাভুলেনিক এসিডের উপস্থিতি সেফুরক্সিমকে বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইম কর্তৃক বিভাজন থেকে রক্ষা করে এবং সেফুরক্সিমের ব্যাকটেরিয়া-রোধী বর্ণালীকে বিস্তৃত করে সে সকল ব্যাকটেরিয়ার প্রতি যারা সাধারণত সেফুরক্সিম এবং অন্যান্য সেফালোস্পোরিনের প্রতি প্রতিরোধী ক্ষমতা সম্পন্ন।

নির্দেশনা ও ব্যবহারঃ

ফ্যারিনজাইটিস/টনসিলাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে

একিউট ব্যাকটেরিয়াল ওটাইটিস মিডিয়া: স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ), মরাক্সেলা কেটাহরালিজ (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ) বা স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে

একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (নন বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদনকারী প্রজাতি) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে

শ্বসনতন্ত্রের নিম্নাংশের সংক্রমণ নিউমোনিয়াসহ স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ), ক্রেবসিয়েলা প্রজাতি, স্ট্র্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ), স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনস, এসকেরিশিয়া কোলাই দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে

একিউট ব্যাকটেরিয়াল এন্ডোজাইটিস অফ ট্রান্সিউট্রাক্টাইটিস এবং সেকেন্ডারী ব্যাকটেরিয়াল ইনফেকশন অফ একিউট ট্রান্সিউট্রাক্টাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (বিটা ল্যাকটামেজ নেগেটিভ প্রজাতি) বা হিমোফাইলাস প্যারাইনফ্লুয়েঞ্জা (বিটা-ল্যাকটামেজ নেগেটিভ প্রজাতি) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে

চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সংক্রমণ: স্ট্র্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ), স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনস, এসকেরিশিয়া কোলাই, ক্রেবসিয়েলা প্রজাতি, এন্টারোব্যাকটের প্রজাতি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে

মুত্রতন্ত্রের সংক্রমণ: এসকেরিশিয়া কোলাই বা ক্রেবসিয়েলা নিউমোনি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে

অস্থি এবং অস্থিসন্ধির সংক্রমণ: স্ট্র্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে

গনোরিয়া: নেইসেরিয়া গনোরি (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ) দ্বারা সৃষ্ট পুরুষ এবং মহিলাসহ সাধারণ ও শরীরের বিভিন্ন অংশে ছড়িয়ে পড়া গনোরিয়া সংক্রমণে

আর্লি লাইম ডিজিজ (ইরাইদেমা মাইগ্রানস): বরেলিয়া বার্গডরফেরী দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে

সেপ্টিসেমিয়া: স্ট্র্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ), স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, এসকেরিশিয়া কোলাই, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (গ্রামপোসিটিল রেজিস্ট্যান্ট প্রজাতিসহ) এবং ক্রেবসিয়েলা প্রজাতি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে

মেনিনজাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (গ্রামপোসিটিল রেজিস্ট্যান্ট প্রজাতিসহ), নেইসেরিয়া মেনিনজাইটিস, স্ট্র্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে

সুইচ থেরাপী (ইনজেক্টেবল থেকে ওরাল) হিসেবে অপারেশনের পর রোগীর শারীরিক অবস্থার উন্নতি হলে

মাত্রা ও বিধিঃ

পূর্ণবয়স্কদের ক্ষেত্রে

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

রফিউক্লাভ™ গ্রহণের সাথে খাদ্য গ্রহণের পূর্বাপর সম্পর্ক নেই।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

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

সতর্কতাঃ

পোটেন্ট ডাইইউরেটিক সেবন করছেন এবং কোলাইটিসের ইতিহাস আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে রফিউক্লাভ™ সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালেঃ

গর্ভাবস্থায়: গর্ভাবস্থায় প্রথম ৩ মাস সাধারণত সকল এ্যান্টিবায়োটিক পরিহার করা উচিত। তদুপরি মূত্রতন্ত্র ও অন্যান্য সংক্রমণের ক্ষেত্রে গর্ভাবস্থার শেষদিকে নিরাপদভাবে রফিউক্লাভ™ ব্যবহার করা যেতে পারে।

স্তন্যদানকালে: রফিউক্লাভ™ মাতৃদুগ্ধের সাথে স্বল্পপরিমাণে নিঃসৃত হয়। তদুপরি শিশুর দেহে সংবেদনশীলতার সম্ভাবনার কথা মনে রাখা উচিত।

প্রতিনির্দেশনাঃ

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

ড্রাগ ইন্টারঅ্যাকশনঃ

প্রবেনেসিডের সাথে একত্রে ব্যবহার সময়ের প্রেক্ষিতে রফিউক্লাভ™ এর সেরাম ঘনত্ব ৫০% বৃদ্ধি করে। যে সমস্ত ঔষধ গ্যাস্ট্রিক এসিডিটি হ্রাস করে সেগুলো রফিউক্লাভ™ এর ব্যায়োএভেইল্যাবিলিটি হ্রাস করে এবং খাবারের পর শোষণের প্রভাব নির্মূল করতে পারে।

মাত্রাধিক্যঃ

লক্ষণসমূহ: রফিউক্লাভ™ এর মাত্রাধিক্য মস্তিষ্কে প্রদাহজনিত থিচুনির উদ্বেক করতে পারে।

ব্যবস্থা: রফিউক্লাভ™ এর সেরাম লেভেল হিমোডায়ালাইসিস ও পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে কমানো যেতে পারে।

সংরক্ষণঃ

রফিউক্লাভ™ ট্যাবলেট আলো থেকে দূরে ঠান্ডা (২৫° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে) ও শুকনো স্থানে রাখা উচিত।

সকল প্রকার ঔষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

রফিউক্লাভ™ ২৫০/৬২.৫: প্রতি বাক্সে আছে ২ x ৭ টি ট্যাবলেট।

রফিউক্লাভ™ ৫০০/১২৫: প্রতি বাক্সে আছে ২ x ৭ টি ট্যাবলেট।

প্রতিটি ব্লিস্টার আলো প্রতিরোধক তাপমাত্রা সহনশীল জিপার পাউচের ভিতর সরবরাহকৃত যা প্রতি ব্যবহারের পর ভালভাবে সংরক্ষণের জন্য।

প্রতিটি পাউচে আরও আছে একটি ডেসিকেট ব্যাগ যা খাবারের জন্য নয়।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজি অংশ দেখুন।

TM ট্রেডমার্ক

RADIANT
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও ৪৬, বিলিক শিল্প এলাকা

ঢাকা, গাজীপুর, বাংলাদেশ