এ্যামোক্সিসিলিন এবং ক্লাভুলেনিক এসিড

উপাদানঃ

জাইলোপেন™ ৩৭৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে এ্যামোক্সিসিলিন ২৫০ এ্যামোক্সিসিলিন ট্রাইহাইড্রেট বিপি হিসেবে এবং ক্লাভুলেনিক এসিড ১২৫ মিগ্রা ডাইলিউটেড পটাসিয়াম ক্লাভুলেনেট বিপি হিসেবে।

জাইলোপেন™ ৬২৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিলা কোটেড ট্যাবলেটে আছে এ্যামোক্সিসিলিন ৫০০ মিগ্রা এ্যামোক্সিসিলিন ট্রাইহাইড্রেট বিপি হিসেবে এবং ক্লাভুলেনিক এসিড ১২৫ মিগ্রা ডাইলিউটেড পটাসিয়াম ক্লাভুলেনেট বিপি হিসেবে।

জাইলোপেন™ ১ গ্রাম ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিলা কোটেড ট্যাবলেটে আছে এ্যামোক্সিসিলিন ৮৭৫ এ্যামোক্সিসিলিন ট্রাইহাইডেট বিপি হিসেবে এবং ক্লাভুলেনিক এসিড ১২৫ মিগ্রা ডাইলিউটেড পটাসিয়াম ক্লাভুলেনেট বিপি হিসেবে।

জাইলোপেন™ পাউডার ফর সাস্পেনশন (১২৫ মিগ্রা + ৩১.২৫ মিগ্রা/৫ মিলি): প্রস্তুতির পর প্রতি ৫ মিলি সাস্পেনশনে থাকে এ্যামোক্সিসিলিন ট্রাইহাইড্রেট বিপি হিসেবে এ্যামোক্সিসিলিন ১২৫ মিগ্রা এবং ক্লাভুলেনিক এসিড ৩১.২৫ মিগ্রা ডাইলিউটেড পটাসিয়াম ক্লাভুলেনেট বিপি হিসেবে।

ফার্মাকোলজীঃ

জাইলোপেন™ এক ধরনের এন্টিব্যাকটেরিয়াল উপাদান যা এন্টিবায়োটিক এ্যামোক্সিসিলিন এবং বিটা-ল্যাকটামেজ ইনহিবিটর ক্লাভুলেনিক এসিডের সমন্বয়ে তৈরী। এ্যামোক্সিসিলিন একটি ব্রড স্পেক্সাম এন্টিবায়োটিক এবং ইহা গ্রাম পজিটিভ এবং গ্রাম নেগেটিভ উভয় ধরণের ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকর। বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইম দ্বারা ইহা ভেঙে যায় বলে বিটা-ল্যাকটামেজ নিঃসৃতকারী ব্যাকটেরিয়ার এ্যামোক্সিসিলিন সংবেদনশীল নয়। ক্লাভুলেনিক এসিড পেনিসিলিন ও সেফালোম্পোরিন এর প্রতি রেজিস্ট্যান্ট ব্যাকটেরিয়া হতে নিঃসৃত বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইমকে অকার্যকর করে। এভাবে **জাইলোপেন**™ এর ক্লাভূলেনিক এসিড, এনজাইম দারা এ্যামোক্সিসিলিন ভেঙ্গে যাওয়া রোধ করে, ফলে বিস্তৃত পরিধির জীবাণুর বিরুদ্ধে এ্যামোক্সিসিলিন ব্যাকটেরিয়া-ধ্বংসী ক্ষমতা কার্যকরভাবে বিস্তৃত হয়।

জাইলোপেন $^{\text{TM}}$ -এর দুটি উপাদানের ফার্মাকোকাইনেটিক বৈশিষ্ট্য খুবই কাছাকাছি। মুখে সেবনের পর রক্তে ইহাদের সর্বোচ্চ মাত্রায় পৌছাতে ১ ঘন্টা সময় লাগে। রক্তরসে ৭০% ওষুধ মুক্ত অবস্থায় থাকে।

নির্দেশনাঃ

জাইলোপেন™ নিম্নলিখিত ব্যাকটেরিয়া-সংক্রমণে স্বল্পমেয়াদী চিকিৎসায় নির্দেশিত:

- ১. শ্বাসনালীর উপরিভাগের সংক্রমণ (নাক, কান, গলাসহ) যেমন-টনসিলের প্রদাহ, সাইনাসের প্রদাহ, মধ্যকর্ণের প্রদাহ ইত্যাদি।
- ২. শ্বাসনালীর নিমুভাগের সংক্রমণ যেমন-তীব্র এবং দীর্ঘ মেয়াদী ব্রংকিয়াল প্রদাহ, লোবার ব্রংকোনিউমোনিয়া ইত্যাদি।
- ৩. মূত্র-যৌন নালীর সংক্রমণ যেমন-মূত্রথলির প্রদাহ, মূত্রনালীর প্রদাহ, পায়েলোনেফ্রাইটিস ইত্যাদি।
- 8. চর্ম ও নরম টিস্যুর সংক্রমণ।
- ৫. অস্থি ও অস্থিসন্ধির সংক্রমণ যেমন অস্থিমজ্জার প্রদাহ।
- ৬. অন্যান্য সংক্রমণ যেমন- সংক্রমিত গর্ভপাত, গর্ভপরবর্তী সেপসিস, ইন্ট্রা-অ্যাবডোমিনাল সেপসিস ইত্যাদি।

মাত্রা ও সেবন বিধি (মুখে খাওয়ার ক্ষেত্রে)ঃ

ট্যাবলেট:

বয়স্ক এবং ১২ বছরের উর্ধের্ব:

১ টি **জাইলোপেন**™ ৬২৫ মিগ্রা ট্যাবলেট প্রতি ১২ ঘন্টা অন্তর অথবা ১ টি **জাইলোপেন™** ৩৭৫ মিগ্রা ট্যাবলেট প্রতি ৮ ঘন্টা অন্তর। তীব্র সংক্রমণ ও শ্বাসনালীর সংক্রমণের ক্ষেত্রে ১টি **জাইলোপেন**™ ১ গ্রাম ট্যাবলেট প্রতি ১২ ঘন্টা অন্তর অথবা ১ টি **জাইলোপেন**™ ৬২৫ মিগ্রা ট্যাবলেট প্রতি ৮ ঘন্টা অন্তর।

সাস্পেনশন (১২৫ মিগ্রা + ৩১.২৫ মিগ্রা/৫ মিলি)ঃ

৬-১২ বছরের শিশু: ২ চামচ প্রতি ৮ ঘন্টা অন্তর।

১-৬ বছরের শিশু: ১ চামচ প্রতি ৮ ঘন্টা অন্তর।

১ বছরের নীচে শিশু: শিশুর প্রতি কেজি ওজনের জন্য দিনে ২৫ মিগ্রা এ্যামোক্সিসিলিন বিদ্যমান এমন পরিমাণ জাইলোপেন™ সাস্পেনশন সমবিভক্ত মাত্রায় প্রতি ৮ ঘন্টা অন্তর সেব্য। পুনর্বিবেচনা না করে চিকিৎসা ১৪ দিনের বেশি চালিয়ে যাওয়া উচিত নয়।

বুক্কের কার্যক্ষমতা হ্রাসের ক্ষেত্রে:

বৃক্কের কার্যক্ষমতা হ্রাস পেলে মাত্রা সমন্বয় করতে হবে।

প্রতি নির্দেশনাঃ

যারা পেনিসিলিনের প্রতি অতিসংবেদনশীল এবং যাদের ক্ষেত্রে পেনিসিলিন বা **জাইলোপেন**™ (এ্যামোক্সিসিলিন এবং ক্লাভুলেনিক এসিড) জনিত কোলিস্ট্যাটিক জন্ডিসের ইতিহাস আছে তাদের জন্য জাইলোপেন™(এ্যামোক্সিসিলিন এবং ক্লাভুলেনিক এসিড) নির্দেশিত নয়। অন্যান্য বিটা न्याकिष्ठा <u>अन्तिवार्याणित</u>कत (रयमन: সেফালোস্পোরিন) সম্ভাব্য আন্ত:সংবেদনশীলতার প্রতি সতর্ক থাকতে হবে।

সতর্কতাঃ

যকৃতের তীব্র কার্যক্ষমতা হ্রাস বা রক্ত জমাট বিরোধী চিকিৎসা গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে **জাইলোপেন**™ (এ্যামোক্সিসিলিন এবং ক্লাভুলেনিক এসিড) সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। **জাইলোপেন**™ (এ্যামোক্সিসিলিন এবং

ক্লাভুলেনিক এসিড) উচ্চ মাত্রায় সেবনকালে প্রচুর পানি পান করা উচিত যাতে প্রচুর মূত্রত্যাগের মাধ্যমে ক্রিস্টালইউরিয়ার সম্ভাব্যতা হ্রাস পায়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ

এ্যামোক্সিসিলিন এককভাবে সেবন করলে যেসব পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায়, **জাইলোপেন**™ (এ্যামোক্সিসিলিন এবং ক্লাভুলেনিক এসিড) সেবনে সাধারণত তা দেখা যায় না এবং দেখা গেলে সেগুলা খুবই মৃদু ধরনের। ডায়রিয়া, সিউডোমেমব্রেনাস কোলাইটিস, অপাচ্যতা, বমি বমি ভাব, বমি এবং ক্যানডিডিয়াল সংক্রমণ দেখা যেতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

প্রাণীদের ক্ষেত্রে মুখে এবং প্যারেন্টরাল এ্যামোক্সিসিলিন ও ক্লাভুলেনিক এসিড প্রয়োগের পর গর্ভস্থ প্রাণীর অঙ্গ বিকাশের উপর কোন প্রভাব লক্ষ্য করা যায় না। নির্দিষ্ট সংখ্যক রোগীদের ক্ষেত্রে গর্ভাবস্থায় এ ওষুধ মুখে প্রয়োগের পর কোনরূপ বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা যায় নাই। তথাপি চিকিৎসক কর্তৃক একান্ত অপরিহার্য বিবেচিত না হলে গর্ভাবস্থায় **জাইলোপেন**™ (এ্যামোক্সিসিলিন ক্লাভুলেনিক এসিড) গ্রহণ করা উচিত নয়।

স্তন্যদানকালীন সময়ে খুবই সামান্য পরিমাণ এ্যামোক্সিসিলিন মাতৃদুগ্ধে পাওয়া যায়।

শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

মাত্রা ও সেবনবিধি দেখুন।

মাত্রাতিরিক্ততাঃ

জাইলোপেন™ (এ্যামোক্সিসিলিন এবং ক্লাভূলেনিক এসিড) মাত্রাধিক্যের সমস্যা সাধারণত ঘটে না। কখনও মাত্রাধিক্য ঘটলে উপসর্গ অনুসারে চিকিৎসা করতে হবে। জাইলোপেন™ (এ্যামোক্সিসিলিন এবং ক্লাভূলেনিক এসিড) রক্তপ্রবাহ থেকে হিমোডায়ালাইসিসের মাধ্যমে অপসারণ করা যায়।

সাস্পেনশন তৈরীর নির্দেশনাঃ

প্রথমে বোতলটি ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিন। এরপর ৯০ মিলি বিশুদ্ধ বা ফুটানো ঠান্ডা পানির অর্ধেক পরিমাণ ঢেলে ভাল করে ঝাঁকান, বাকী অর্ধেক পানি যোগ করুন এবং আবারো ঝাঁকিয়ে নিন।

সংরক্ষণঃ

২৫০ সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ থেকে বিরত থাকুন। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন।

প্রস্তুতকৃত সাস্পেনশন: প্রস্তুতির পর সাস্পেনশন রেফ্রিজারেটরে (২°- ৮° সেন্টিগ্রেড) সংরক্ষণ করতে হবে এবং ৭ দিনের মধ্যে ব্যবহার করতে হবে।

সকল ওয়ুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

জাইলোপেন™ ৩৭৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে (৩ x ৭) টি ফিলা কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার

জাইলোপেন™ ৬২৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে (৩ x ৭) টি ফিলা কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার

জাইলোপেন™ ১ গ্রাম ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে (২ x ৭) টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রতিবার ব্যবহারের পর ব্লিস্টারটি সঠিক ভাবে সংরক্ষণের জন্য আলো প্রতিরোধক জিপার পাউচ এর ভিতরে

প্রতিটি পাউচ-এ একটি ডেসিকেন্ট ব্যাগ রয়েছে, যা খাওয়ার

জাইলোপেন™ পাউডার ফর সাসপেনশন (১২৫ মিগ্রা + ৩১.২৫ মিগ্রা/৫মিলি): প্রতিটি বোতলে রয়েছে ১০০ মিলি সাস্পেনশন তৈরীর জন্য প্রয়োজনীয় এ্যামোক্সিসিলিন ট্রাইহাইড্রেট এবং ক্লাভুলেনিক এসিড পাউডার।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দেখন।

TM = ট্রেড মার্ক

RADĬANT

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যাল্স লিমিটেড বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ-এর জন্য এস কে এফ ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ কর্তৃক প্রস্তুতকৃত

Zylopen™

Amoxicillin & Clavulanic Acid

Composition:

Zylopen™ 375 mg Tablet: Each film coated tablet contains Amoxicillin 250 mg as Amoxicillin Trihydrate BP and Clavulanic Acid 125 mg as diluted Potassium Clavulanate BP.

Zylopen™ 625 mg Tablet: Each film coated tablet contains Amoxicillin 500 mg as Amoxicillin Trihydrate BP and Clavulanic Acid 125 mg as diluted Potassium Clavulanate BP.

Zylopen™ 1 g Tablet: Each film coated tablet contains Amoxicillin 875 mg as Amoxicillin Trihydrate BP and Clavulanic Acid 125 mg as diluted Potassium Clavulanate BP.

Zylopen™ powder for suspension (125 mg + 31.25 mg/5ml): Each 5 ml reconstituted suspension contains Amoxicillin 125 mg as Amoxicillin Trihydrate BP & Clavulanic Acid 31.25 mg as diluted Potassium Clavulanate BP.

Pharmacology:

Pharmacodynamic properties: Zylopen™ is an antibacterial combination consisting of the antibiotic Amoxicillin and the Beta-lactamase inhibitor Clavulanic acid. Amoxicillin has a broad spectrum of bactericidal activity against many gram-positive & gram-negative microorganisms but it is susceptible to degradation by beta-lactamases and therefore the spectrum of activity does not include microorganisms, which produce these enzymes. Clavulanic acid possesses the ability to inactivate a wide range of beta-lactamase enzymes commonly found in microorganisms resistant to penicillins and cephalosporins. Thus Clavulanic acid in **Zylopen**[™] protects Amoxicillin from degradation by beta-lactamase enzymes and effectively extends the antibiotic spectrum to embrace a wide range of microorganisms.

Pharmacokinetic properties: The pharmacokinetics of the two components of **Zylopen**™ are closely matched. Peak serum levels of both occur about one hour after oral administration. Absorption of **Zylopen**[™] is optimised at the start of a meal. Both clavulanate and Amoxicillin have low levels of serum binding; about 70% remains free in the serum. Doubling the dosage of Co-amoxiclav approximately doubles the serum levels achieved.

Indications:

 $\mathbf{Zylopen}^{\text{TM}}$ is indicated for short-term treatment of bacterial infections at the following sites:

- 1. Upper respiratory tract infections (including ENT) e.g. tonsillitis, sinusitis, otitis media.
- 2. Lower respiratory tract infections e.g. acute and chronic bronchitis, lobar and bronchopneumonia.
- 3. Genito-urinary tract infections e.g. cystitis, urethritis, pyelonephritis.
- 4. Skin and soft tissue infections.
- 5. Bone and joint infections e.g. osteomyelitis.
- 6. Other infections e.g. septic abortion, puerperal sepsis, intra-abdominal sepsis, etc.

Dosage & administration:

Adults and children over 12 years:

The usual adult dose is one **Zylopen**™ 625 mg tablet every 12 hours or one **Zylopen**™ 375 mg tablet every 8 hours.

For more severe infections and infections of the respiratory tract, the dose should be one **Zylopen**[™] 1 g tablet every 12 hours

or one **Zylopen**[™] 625 mg tablet every 8 hours. Children:

For **Zylopen**TM suspension (125 mg + 31.25

Children 6-12 years: 2 teaspoonful every 8 hours. Children 1-6 years: 1 teaspoonful every 8 hours. Children below 1 year: 25 mg/kg/day in divided doses every 8 hours, for example a 7.5 kg child would require 2 ml **Zylopen**™ suspension t.i.d. Treatment should not be extended beyond 14 days without review.

Zylopen[™] may be taken without regard to meals; however, absorption of Clavulanate potassium is enhanced when Amoxicillin/Clavulanic acid is administered at the start of a meal. To minimize the potential for gastrointestinal intolerance, Amoxicillin/ Clavulanic acid should be taken at the start of the meal.

Dosage in renal impairment:

The dose should be adjusted in case of patients with renal impairment.

Adults: Mild impairment (Creatinine clearance > 30 ml/min): No change in dose.

Moderate impairment (Creatinine clearance 10-30 ml/min): One **Zylopen**™ 625 mg or 375 mg tablet 12 hourly depending on the severity of the infection.

Severe impairment (Creatinine clearance <10 ml/min): 625 mg or 375 mg every 24 hourly depending on the severity of the infection.

Children: Similar reductions in dose should be made for children.

Dosage in hepatic impairment:

Dose with caution; monitor hepatic function at regular intervals.

Contraindication:

History of Penicillin hypersensitivity. Attention should be paid to possible cross sensitivity with other beta-lactam antibiotics e.g. cephalosporins.

A previous history of **Zylopen™** (Amoxicillin & Clavulanic Acid) or penicillin associated cholestatic jaundice.

Warning & Precaution:

Zylopen™ (Amoxicillin & Clavulanic Acid) should be used with care in patients on anti-coagulation therapy or with severe hepatic dysfunction. In patients with moderate or severe renal impairment, dosage should be adjusted. During the administration of high dose of Zylopen™ (Amoxicillin & Clavulanic Acid) adequate fluid intake and urinary output should be maintained to minimize the possibility of crystalluria.

Side effects:

Common: Side effects, as with Amoxicillin, are uncommon and mainly of a mild and transitory nature. Diarrhea, pseudomembranous colitis, indigestion, nausea, vomiting and candidiasis have been reported. If gastrointestinal side effects occur with oral therapy, that may be reduced by taking **Zylopen™** (Amoxicillin & Clavulanic Acid) at the start of meals. Hepatitis and cholestatic jaundice have been reported rarely but are usually reversible. Urticarial and erythematous rashes sometimes occur.

Rare: Erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndrome and exfoliative dermatitis have been reported. In common with other beta-lactam antibiotics angioedema and anaphylaxis have been reported.

Use in pregnancy & lactation:

Animal studies with orally and parenterally administered Amoxicillin and Clavulanic acid have shown no teratogenic effect. The drug has been used orally in human pregnancy in a limited number of cases with no untoward effect; however use of **Zylopen**™ (Amoxicillin & Clavulanic Acid) in pregnancy is not recommended unless considered essential by the physician. During lactation, trace quantities of Amoxicillin can be detected in breast milk.

Use in children & adolescents:

See dosage & administration.

Drug interactions:

Prolongation of bleeding time and prothrombin time have been reported in some patients receiving **Zylopen**™ (Amoxicillin & Clavulanic Acid). In common with other broad-spectrum antibiotics, **Zylopen**™ (Amoxicillin & Clavulanic Acid) may reduce the efficacy of oral contraceptives and patient should be warned accordingly. Concomitant use of Allopurinol during treatment with Amoxicillin can increase the likelihood of allergic skin reactions. There are no data on the concomitant use of **Zvlopen**™ (Amoxicillin & Clavulanic Acid) and Allopurinol.

Overdose:

Problems of overdose with **Zylopen**™ (Amoxicillin & Clavulanic Acid) are unlikely to occur, if encountered gastrointestinal symptoms and disturbance of the fluid and electrolyte balances may be evident. Zylopen™ (Amoxicillin & Clavulanic Acid) may be removed from the circulation by haemodialysis.

Directions for Reconstitution of Suspension:

First shake the bottle to loosen the powder. Then add 90 ml purified or boiled and cooled water with the help of our provided measuring cup into the bottle & shake to make 100 ml suspension.

Storage:

Do not store above 25°C, protect from light &

Reconstituted suspension : Reconstituted suspension should be kept in refrigerator (within 2°-8°C) and should be used by 7 days of reconstitution.

Keep out of reach of children.

Zylopen™ 375 mg Tablet : Each box contains (3 x 7's) film coated tablets in Alu- Alu blister pack.

Zylopen[™] 625 mg Tablet : Each box contains (3 x 7's) film coated tablets in Alu- Alu blister pack.

Zylopen™ 1 g Tablet : Each box contains (2 x 7's) film coated tablets in Alu- Alu blister pack. Each blister supplied in light protected tamper evident zipper pouch to facilitate better storage

Each pouch contains a desiccant bag which is not for consumption.

Zylopen™ Powder for Suspension (125 mg + 31.25 mg/5ml): Each bottle contains Amoxicillin Trihydrate and Clavulanic Acid powder to be reconstituted into 100 ml suspension.

TM = Trade Mark



Manufactured for Radiant Pharmaceuticals Limited Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate by Eskayef Pharmaceuticals Ltd. Rupganj, Narayanganj, Bangladesh 12003268

Version: 01

W: 140 X H: 445 W: 140 X H: 445