

Ciprox[®]

Ciprofloxacin

Description: Ciprofloxacin (Ciprox[®]) is a fluorinated 4-quinolone antimicrobial agent. Ciprofloxacin has been suggested for use in the treatment of a wide range of infections caused by susceptible organisms including infections of the urinary, respiratory, gastrointestinal tract, gonorrhoea and septicemia.

Mode of action: The mode of action of ciprofloxacin involves the inhibition of DNA gyrase (Topoisomerase II), which mediates the formation of supercoils of DNA.

Pharmacokinetics: Ciprofloxacin is rapidly and well absorbed after oral administration. The absolute bioavailability is approximately 70%. Maximum serum concentrations are attained 1 to 2 hours after oral dosing. The serum elimination half-life is approximately 4 hours. Serum concentrations increase proportionately with doses upto 1000 mg. The binding of ciprofloxacin to serum proteins is 20 to 40%. The serum elimination half-life is approximately 4 hours. Approximately 40 to 50% of an orally administered dose is excreted in the urine as unchanged drug.

Composition: Ciprox[®] 250 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Ciprofloxacin Hydrochloride Monohydrate USP 291.125 mg equivalent to Ciprofloxacin 250 mg.

Ciprox[®] 500 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Ciprofloxacin Hydrochloride Monohydrate USP 582.250 mg equivalent to Ciprofloxacin 500 mg.

Ciprox[®] 750 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Ciprofloxacin Hydrochloride Monohydrate USP 873.375 mg equivalent to Ciprofloxacin 750 mg.

Ciprox[®] XR 1000 mg Tablet: Each Extended Release tablet contains Ciprofloxacin Hydrochloride Monohydrate USP 1164.5 mg equivalent to Ciprofloxacin 1000 mg.

Ciprox[®] DS Granules for Suspension: After reconstitution each 5 ml contains Ciprofloxacin Hydrochloride Granules 625 mg equivalent to Ciprofloxacin USP 250 mg.

Ciprox[®] 100 ml IV Infusion: Each 100 ml contains Ciprofloxacin lactate BP 254.36 mg equivalent to Ciprofloxacin 200 mg.

Ciprox[®] Eye/Ear Drops: Each ml sterile eye & ear drops contains Ciprofloxacin Hydrochloride Monohydrate USP 3.49 mg equivalent to Ciprofloxacin 3 mg.

Indications: Urinary tract infections, Respiratory tract infections, Gastrointestinal tract infections, Uro-genital tract infections, Bone and joint infections, Skin and skin structure infections, Systemic infections.

Dosage & administration: By mouth, lower respiratory-tract infections: 500–750 mg 12 hourly for 7 to 14 days.

Urinary-tract infections: 250–750 mg 12 hourly for 3 to 14 days.

Acute Sinusitis: 500 mg 12 hourly for 10 days.

Chronic Bacterial prostatitis: 500 mg 12 hourly for 28 days.

Skin and skin structure infections: 500-750 mg 12 hourly for 7 to 14 days.

Bone and Joint infections: 500-750 mg 12 hourly for 4 to 6 Weeks.

Gonorrhoea: 500 mg as a single dose, Infectious Diarrhoea: 500 mg 12 hourly for 5 to 7 days.

Typhoid Fever: 500 mg 12 hourly for 10 days.

Most other infections: 500mg twice daily (increased to 750 mg 12 hourly in severe or deep-seated infection)

By Intravenous Infusion, Urinary-tract infections: 200-400 mg 12 hourly for 7 to 14 days

Lower respiratory-tract infections: 400 mg 8-12 hourly for 7 to 14 days

Nosocomical Pneumonia: 400 mg 8 hourly for 10 to 14 days

Skin and skin structure infections: 400 mg 8 to 12 hourly for 7 to 14 days

Bone and Joint infections: 400 mg 12 hourly for 4 to 6 Weeks (If complicated, 400 mg 8 hourly for more than 6 Weeks)

Acute Sinusitis: 400 mg 12 hourly for 10 days.

Chronic Bacterial prostatitis: 400 mg 12 hourly for 28 days.

Children and adolescents:

Urinary-tract infections: Neonate-10 mg/kg twice daily, Child (1 month–18 years) 10 mg/kg twice daily, dose doubled in severe infection (max. 750mg twice daily).

Severe respiratory-tract infections, gastro-intestinal Infections: Neonate 15 mg/kg twice daily

Child (1 month–18 years) 20 mg/kg (max. 750 mg) twice daily.

Anthrax: Child (1 month–18 years) 15 mg/kg (max. 500 mg) twice daily.

Ciprox[®] Eye drops:

For Corneal Ulcers: Instill 2 drops into the affected eye every 15 minutes for the first six hours and then 2 drops into the affected eye every 30 minutes for the remainder of the first day. On the second day, instill 2 drops into the affected eye hourly. On the third through the fourteenth day, place 2 drops into the affected eye every four hours. Treatment may be continued after 14 days if corneal re-epithelialization has not occurred.

Bacterial Conjunctivitis/Blepharitis:

Instill 1 drop to the conjunctival sac(s) every two hours for two days and 1 drop every four hours for the next five days.

Ciprox[®] Ear drops: The ear drops are typically applied in the affected ear twice a day, about 12 hours apart for 7 days.

Dosage guideline for ciprofloxacin XR 1000 mg tablet:

Indication	Dose	Usual Duration
Complicated urinary tract infections	1000 mg	7 ~ 14 days
Acute uncomplicated pyelonephritis	1000 mg	7 ~ 14 days

Contraindications: Ciprofloxacin is contraindicated in case of known hypersensitivity to it, quinolone antibiotics, or any other components of this product.

Side effects: Ciprofloxacin is generally well tolerated. The most frequently reported adverse reactions are nausea, abdominal pain, dyspepsia, diarrhoea, vomiting and rash.

Use in pregnancy & lactation: The safety and effectiveness of ciprofloxacin in pregnant and lactating women have not been established.

Precautions: Ciprofloxacin should be used with caution in epileptics and patients with a history of CNS disorders. Adequate amount of water should be taken with ciprofloxacin. Caution should be taken in renal impairment patients. **Ciprox[®] XR** Should be swallowed whole; do not split, crush, or chew the tablet.

Drug interactions: Increased plasma levels of theophylline have been observed following concurrent administration with ciprofloxacin. Phenytoin level may be altered when ciprofloxacin is used concomitantly. Ciprofloxacin should not be administered within 4 hours of medications containing magnesium, aluminium, calcium or iron salts, as interference with absorption may occur.

Overdosage: In the event of acute overdosage, reversible renal toxicity has been reported in some cases. The stomach should be emptied by inducing vomiting or by gastric lavage. Calcium or magnesium containing antacid may be administered as soon as possible after ingestion of ciprofloxacin in order to reduce the absorption of ciprofloxacin.

Storage: Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature and protected from light.

Packaging: Ciprox[®] 250 mg Tablet: Each carton contains 10X3 tablets in blister pack.

Ciprox[®] 500 mg Tablet: Each carton contains 10X4 tablets in blister pack.

Ciprox[®] 750 mg Tablet: Each carton contains 6X3 tablets in blister pack.

Ciprox[®] XR 1000 mg Tablet: 6X1 tablets in Alu-Alu blister.

Ciprox[®] DS Granules for Suspension: Each carton containing two bottles; one bottle for granules and another bottle for diluent.

Ciprox[®] 100 ml IV Infusion: Each vial contains 100 ml infusion for intravenous use.

Ciprox[®] Eye & Ear drops: Each plastic dropper bottle contains 5 ml sterile eye & ear drops.

সিপ্রক্স® সিপ্ৰোফ্লক্সাসিন

বিবরণ: সিপ্রোফ্লক্সাসিন (সিপ্রক্স®) একটি ফ্লোরিনেটেড ৪-কুইনোলোন গ্রুপের ব্যাকটেরিয়াবিরোধী ওষুধ। সিপ্রোফ্লক্সাসিন -এর অধিক ব্যাকটেরিয়াবিরোধী কার্যকারিতার জন্য বিভিন্ন সংক্রমণজনিত চিকিৎসা যেমন- মূত্রনালীর সংক্রমণ, শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ, পরিপাকতন্ত্রের সংক্রমণ, সেন্টিসেমিয়া এবং গনোরিয়ায় ব্যবহার্য।

কার্যপদ্ধতি: ব্যাকটেরিয়ার কোষের মধ্যে DNA -র সুপার কয়েলিং -এর জন্য দায়ী DNA gyrase এনজাইমকে বাধা প্রদান করা হয় সিপ্রোফ্লক্সাসিন -এর প্রধান কার্যকারিতা।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): সিপ্রোফ্লক্সাসিন মুখে সেবনের পর পরিপাকতন্ত্র হতে দ্রুত এবং ভালোভাবে শোষিত হয়। এর বায়োএভেইলেবিলিটি প্রায় ৭০%। মুখে সেবনের ১-২ ঘন্টার মধ্যে সর্বোচ্চ সিরাম ঘনত্বে পৌঁছায়। ১০০০ মিগ্রা পর্যন্ত সেবন করলে এর প্রাথমিক ঘনত্ব আনুগত্যিক হারে বৃদ্ধি পায়। সিপ্রোফ্লক্সাসিন প্রায় ২০-৪০% প্রাথমিক শোষণের সাথে আবদ্ধ থাকে। স্বাভাবিক বৃক্কীয় কার্যকারিতাসম্পন্ন ব্যক্তির ক্ষেত্রে সিরাম হতে এর নিঃসরণের অর্ধায়ু প্রায় ৪ ঘন্টা। সেবনকৃত মাত্রার প্রায় ৪০-৫০% মূত্র দ্বারা অপরিবর্তিত অবস্থায় নিঃসরিত হয়।

উপাদান: সিপ্রক্স® ২৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে সিপ্রোফ্লক্সাসিন হাইড্রোক্লোরাইড মনোহাইড্রেট ইউএসপি ২৯১.১২৫ মিগ্রা যা সিপ্রোফ্লক্সাসিন ২৫০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

সিপ্রক্স® ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে সিপ্রোফ্লক্সাসিন হাইড্রোক্লোরাইড মনোহাইড্রেট ইউএসপি ৫৮২.২৫০ মিগ্রা যা সিপ্রোফ্লক্সাসিন ৫০০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

সিপ্রক্স® ৭৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে সিপ্রোফ্লক্সাসিন হাইড্রোক্লোরাইড মনোহাইড্রেট ইউএসপি ৮৭৩.৩৭৫ মিগ্রা যা সিপ্রোফ্লক্সাসিন ৭৫০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

সিপ্রক্স® এক্সআর ১০০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: এক্সটেনডেড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে সিপ্রোফ্লক্সাসিন হাইড্রোক্লোরাইড মনোহাইড্রেট ইউএসপি ১১৬৪.৫ মিগ্রা যা সিপ্রোফ্লক্সাসিন ১০০০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

সিপ্রক্স® ডিএস সাসপেনশন তৈরীর গ্র্যানিউলস: সাসপেনশন তৈরীর পর প্রতি ৫ মিলি -এ আছে সিপ্রোফ্লক্সাসিন হাইড্রোক্লোরাইড গ্র্যানিউলস ৬২৫ মিগ্রা যা সিপ্রোফ্লক্সাসিন ইউএসপি ২৫০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

সিপ্রক্স® ১০০ মিলি আইভি ইনফিউশন: প্রতি ১০০ মিলিতে আছে ২৫৪.৩৬ মিগ্রা সিপ্রোফ্লক্সাসিন ল্যাকটেট বিপি যা সিপ্রোফ্লক্সাসিন ২০০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

সিপ্রক্স® চোখ ও কানের ড্রপস: চোখে ও কানে ব্যবহার উপযোগী প্রতি মিলি জীবাণুমুক্ত দ্রবণে আছে সিপ্রোফ্লক্সাসিন হাইড্রোক্লোরাইড মনোহাইড্রেট ইউএসপি ৩.৪৯ মিগ্রা যা সিপ্রোফ্লক্সাসিন ৩ মিগ্রা এর সমতুল্য।

নির্দেশনা: মূত্রনালীর সংক্রমণ, শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ, ত্বক বা ত্বকসদৃশ স্থানে সংক্রমণ, মূত্র-জননতন্ত্রের সংক্রমণ, অস্থি ও অস্থিসন্ধির সংক্রমণ, পরিপাকতন্ত্রের সংক্রমণ, রক্তে সংক্রমণ, টাইফয়েড এবং গনোরিয়ায় চিকিৎসায় ব্যবহার্য।

মাত্রা ও প্রয়োগ: **প্রাথমিক:** শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ: ৫০০-৭৫০ মিগ্রা দিনে ২ বার ৭-১৪ দিন পর্যন্ত সেব্য। **মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণ:** ২৫০-৭৫০ মিগ্রা দিনে ২ বার ৩-১৪ দিন পর্যন্ত সেব্য। **তীব্র সাইনুসাইটিস:** ৫০০ মিগ্রা দিনে ২ বার ১০ দিন পর্যন্ত সেব্য। **অস্থি ও অস্থিসন্ধির সংক্রমণ:** ৫০০-৭৫০ মিগ্রা দিনে ২ বার ৪-৬ সপ্তাহ পর্যন্ত সেব্য। **ত্বক ও ত্বকসদৃশ স্থানে সংক্রমণ:** ৫০০-৭৫০ মিগ্রা দিনে ২ বার ৭-১৪ দিন পর্যন্ত সেব্য। **সংক্রমিত ডায়রিয়া:** ৫০০ মিগ্রা দিনে ২ বার ৫-৭ দিন পর্যন্ত সেব্য। **টাইফয়েডজনিত জ্বর:** ৫০০ মিগ্রা দিনে ২ বার ১০ দিন পর্যন্ত সেব্য। **গনোরিয়া:** ২৫০-৫০০ মিগ্রা একক মাত্রায় সেব্য। **অন্যান্য সংক্রমণ:** ৫০০ মিগ্রা করে দিনে ২ বার (জটিল সংক্রমণের ক্ষেত্রে ৭৫০ মিগ্রা করে দিনে ২ বার)।

শিশু গণ্ডে প্রয়োগের ক্ষেত্রে: মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণ: দৈনিক ২ বার ২০০-৪০০ মিগ্রা করে ৭-১৪ দিন। **শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ:** দৈনিক ২-৩ বার ৪০০ মিগ্রা করে ৭-১৪ দিন। **কমিউনিটি গ্র্যাকুয়ার্ড নিউমোনিয়া:** দৈনিক ৩ বার ৪০০ মিগ্রা করে ১০-১৪ দিন। **ত্বক ও ত্বকসদৃশ স্থানে সংক্রমণ:** দৈনিক ২-৩ বার ৪০০ মিগ্রা করে ৭-১৪ দিন। **অস্থি ও অস্থিসন্ধির সংক্রমণ:** দৈনিক ২ বার ৪০০ মিগ্রা করে ৪-৬ সপ্তাহ। **তীব্র সাইনুসাইটিস:** দৈনিক ২ বার ৪০০ মিগ্রা করে ১০ দিন।

শিশু: মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণ: নবজাতক- ১০ মিগ্রা/কেজি দিনে ২ বার করে, শিশু (১ মাস-১৮ বছর)-১০ মিগ্রা/কেজি দিনে ২ বার করে, তীব্র সংক্রমণের ক্ষেত্রে প্রয়োগমাত্রা-৭৫০ মিগ্রা দিনে ২ বার)। **শ্বাসতন্ত্র/পাকস্থলীর সংক্রমণ:** নবজাতক- ১৫ মিগ্রা/কেজি দিনে ২ বার করে, শিশু (১ মাস-১৮ বছর)-২০ মিগ্রা/কেজি (৭৫০ মিগ্রা সর্বোচ্চ) দিনে ২ বার করে। **অ্যান্ডাক্স:** শিশু (১ মাস-১৮ বছর)-১৫ মিগ্রা/কেজি (৫০০ মিগ্রা সর্বোচ্চ) দিনে ২ বার করে।

সিপ্রক্স® চোখের ড্রপস:

কর্ণিয়ার ক্ষত: প্রথম ৬ ঘন্টার প্রতি ১৫ মিনিটে ২ ফোঁটা করে এবং প্রথম দিনের পরবর্তী সময়ে প্রতি ৩০ মিনিটে ২ ফোঁটা করে প্রয়োগ করতে হবে। দ্বিতীয় দিন হতে আক্রান্ত চোখে প্রতি ঘন্টায় ২ বার করে প্রয়োগ করতে হবে। তৃতীয় দিন থেকে পরবর্তী ১৪ দিন পর্যন্ত আক্রান্ত চোখে প্রতি ৪ ঘন্টায় ২ ফোঁটা করে প্রয়োগ করতে হবে। যদি ১৪ দিনেও কর্ণিয়ার এপিথেলিয়াম স্তর গঠিত না হয় তাহলে চিকিৎসা চালিয়ে যেতে হবে।

ব্যাকটেরিয়া জনিত কনজাংকটিভা ও চোখের পাতার সংক্রমণ: প্রথম ২ দিন প্রতি ২ ঘন্টায় ১ ফোঁটা করে এবং পরবর্তী ৫ দিন প্রতি ৪ ঘন্টায় ১ ফোঁটা করে কনজাংকটিভাল সেক প্রয়োগ করতে হবে।

সিপ্রক্স® কানের ড্রপস: কানের ড্রপস প্রতি ১২ ঘন্টা পর পর দিনে ২ বার করে সাত দিন পর্যন্ত ব্যবহার করা হয়।

সিপ্রক্স® এক্সআর ট্যাবলেটের মাত্রা ও প্রয়োগ: **জটিল মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণ:** দৈনিক ১ বার ১০০০ মিগ্রা করে ৭-১৪ দিন।

জটিল বৃক্কের সংক্রমণ: দৈনিক ১ বার ১০০০ মিগ্রা করে ৭-১৪ দিন।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): কুইনোলোন এন্টিবায়োটিকের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা থাকলে এর ব্যবহার নিষিদ্ধ।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: সিপ্রোফ্লক্সাসিন নির্ধারিত মাত্রায় ভালভাবেই সহনীয়। এ ওষুধ ব্যবহারে বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া, বমি, অজীর্ণতা, ত্বকে ফুসকুড়ি, চুলকানি এবং ত্বকের কিছু কিছু জায়গায় লাল হয়ে ফুলে উঠা ইত্যাদি দেখা দিতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: অপর্যাপ্ত তথ্য থাকার কারণে সিপ্রোফ্লক্সাসিন গর্ভাবস্থায় ব্যবহারের সুপারিশ করা হয় না। ওষুধটি মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় বিধায় স্তন্যদানকালীন এর ব্যবহারের পরামর্শ দেওয়া হয় না।

সতর্কতা: মৃগীরোগী এবং যাদের মস্তিষ্কঘটিত সমস্যা ইতিহাস আছে তাদের সতর্কতার সাথে সিপ্রোফ্লক্সাসিন নিতে হবে। সেবনের সময় প্রচুর পরিমাণ পানি পান করতে হবে। যেসব রোগীর মূত্রনালীর সমস্যা আছে তাদের ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতা নিতে হবে। **সিপ্রক্স® এক্সআর ১০০০ মিগ্রা ট্যাবলেটটি** একবারে গিলে খেতে হবে, ভাঙ্গা বা গুড়া করা যাবে না।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: থিওফাইলিন -এর প্রাথমিক ঘনত্ব বৃদ্ধি পায়, যদি সিপ্রোফ্লক্সাসিন ও থিওফাইলিন একই সাথে নেওয়া হয়। ফিনাইটইন -এর ঘনত্বের পরিবর্তন ঘটে যদি সিপ্রোফ্লক্সাসিন একই সাথে নেওয়া হয়। ম্যাগনেসিয়াম, এলুমিনিয়াম, ক্যালসিয়াম অথবা আয়রন সমৃদ্ধ ওষুধসমূহ গ্রহণের ৪ ঘন্টার মধ্যে সিপ্রোফ্লক্সাসিন সেবন করা উচিত নয়, কারণ এদের উপস্থিতিতে সিপ্রোফ্লক্সাসিন -এর শোষণ বাধাগ্রস্ত হয়।

মাত্রাধিক্য: মাত্রাধিক সিপ্রোফ্লক্সাসিন সেবন করলে কিছু কিছু ক্ষেত্রে মূত্রনালীর বিষক্রিয়া দেখা দিতে পারে। বমি অথবা গ্যাস্ট্রিক লেভেজের মাধ্যমে পাকস্থলী খালি করতে হয়। যত দ্রুত সম্ভব ক্যালসিয়াম অথবা ম্যাগনেসিয়াম সমৃদ্ধ এন্টাসিড গ্রহণ করার মাধ্যমে মাত্রাধিক সিপ্রোফ্লক্সাসিন -এর শোষণ কমানো সম্ভব।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা: সিপ্রক্স® ২৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার স্ট্রিপে আছে ১০×৩ ট্যাবলেট।

সিপ্রক্স® ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যান্ড-অ্যান্ড ব্লিস্টার স্ট্রিপে আছে ১০×৪ ট্যাবলেট।

সিপ্রক্স® ৭৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার স্ট্রিপে আছে ৬×৩ ট্যাবলেট।

সিপ্রক্স® ডিএস সাসপেনশন তৈরীর গ্র্যানিউলস: প্রতি কার্টনে ৬০ মিলি সাসপেনশন তৈরীর জন্য একটি বোতলে আছে গ্র্যানিউলস এবং অন্যটিতে পরিশোধিত পানি।

সিপ্রক্স® এক্সআর ১০০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার স্ট্রিপে আছে ৬×১ ট্যাবলেট।

সিপ্রক্স® ১০০ মিলি আইভি ইনফিউশন: প্রতি ভায়ালেটে আছে ১০০ মিলি আইভি ইনফিউশন।

সিপ্রক্স® চোখ ও কানের ড্রপস: প্রতিটি প্রাস্টিক ড্রপার বোতলে আছে জীবাণুমুক্ত ৫ মিলি চোখ ও কানের ড্রপস।


Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.