

Maxipen® IV

Imipenem + Cilastatin

Description: Maxipen® IV (Imipenem and Cilastatin) is a sterile formulation of imipenem (a thienamycin antibiotic) and cilastatin sodium (the inhibitor of the renal dipeptidase, dehydropeptidase I) with sodium bicarbonate added as a buffer. Maxipen® IV is a potent broad spectrum antibacterial agent for intravenous administration.

Mode of action: Imipenem-Bactericidal; binds to penicillin-binding proteins (PBP) this results in inhibition of bacterial cell wall synthesis; ultimately resulting in lysis and death. Imipenem is highly resistant to degradation by bacterial beta-lactamases and may demonstrate a 'post-antibiotic' effect in some bacteria. Cilastatin-A competitive, reversible, highly specific inhibitor of the renal dipeptidase, dehydropeptidase I (DHP I); cilastatin blocks tubular secretion of imipenem by competitive exclusion at its transport site, thereby preventing the renal metabolism of imipenem.

Pharmacokinetics: Imipenem, when administered alone, is metabolized in the kidneys by dehydropeptidase I, resulting in relatively low levels in urine. Cilastatin, an inhibitor of this enzyme, prevents renal metabolism of imipenem. The binding of imipenem to human serum proteins is approximately 20% and that of cilastatin is approximately 40%. The plasma half-life of each component is approximately 1 hour. Approximately 70% of the administered imipenem & cilastatin sodium are recovered in the urine within 10 hours.

Composition: Maxipen® IV Injection: Each vial contains Imipenem Monohydrate USP 530.10 mg equivalent to Imipenem 500 mg and Cilastatin Sodium USP 530.65 mg equivalent to Cilastatin 500 mg.

Indications: Lower respiratory tract infections, Urinary tract infections, Intra-abdominal infections, Gynaecological infections, Bacterial Septicaemia, Bone and joint infections, Skin and skin structure infections, Endocarditis and Polymicrobial infections.

Dosage & administration: *Adult:* Intravenous dosage schedule for adults with normal renal function and body weight ≥70 kg

Types of severity of infection	Fully susceptible organisms	Moderately susceptible organisms
Mild	250 mg 6 hourly (Total daily dose = 1.0 g)	500 mg 6 hourly (Total daily dose = 2.0 g)
Moderate	500 mg 8 hourly (Total daily dose = 1.5 g) or 500 mg 6 hourly (Total daily dose = 2.0 g)	500 mg 6 hourly (Total daily dose = 2.0 g) or 1 g 8 hourly (Total daily dose = 3.0 g)
Severe life threatening only	500 mg 6 hourly (Total daily dose = 2.0 g)	1 g 8 hourly (Total daily dose = 3.0 g) Or 1 g 6 hourly (Total daily dose = 4.0 g)
Uncomplicated urinary tract infection	250 mg 6 hourly (Total daily dose = 1.0 g)	250 mg 6 hourly (Total daily dose 1.0 g)
Complicated urinary tract infection	500 mg 6 hourly (Total daily dose = 2.0 g)	500 mg 6 hourly (Total daily dose 2.0 g)

Child use (Non-CNS infections):

Age limit Dose	Dose
Less than or equal to 3 months of age	<1 week of age: 25 mg/kg every 12 hours 1-4 weeks of age: 25 mg/kg every 8 hrs 4 weeks to 3 months of age: 25 mg/kg every 6 hours
More than 3 months	15-25 mg/kg every 6 hours

Maximum dosage: Susceptible organisms- 2 g/day
Moderately susceptible organisms- 4 g/day

Renal Function Impairment: Patients with creatinine clearance of 5 mL/min per 1.73 m² or less should not receive imipenem/cilastatin unless hemodialysis is instituted within 48 hours.

Direction for reconstitution: Contents of the infusion bottles of Maxipen® IV powder should be reconstituted with 100 mL of diluents (see list of diluents) and shaken until a clear solution is obtained. Contents of the vials must be suspended and transferred to 100 mL of an appropriate infusion solution so that the final concentration should not exceed 5mg/mL. A suggested procedure is to add approximately 10 mL from the appropriate infusion solution (see list of diluents) to the vial, shake well and transfer the resulting suspension to the infusion solution container.

Solutions of Maxipen® IV range from colorless to yellow. Variations of color within this range do not affect the potency of the product.

List of diluent: 0.9% Sodium Chloride Injection, 5% or 10% Dextrose Injection, 5% Dextrose and 0.9% Sodium Chloride Injection, 5% Dextrose Injection with 0.225% or 0.45% saline solution, 5% Dextrose Injection with 0.15% Potassium Chloride solution, Mannitol 5% and 10%, 0.9% Sodium Chloride Injection, 5% Dextrose Injection

Contraindications: Hypersensitivity to any component of this product.

Side effects: Imipenem is generally well tolerated. Adverse effects rarely require cessation of therapy and are generally mild and transient; serious adverse effects are rare. Most common adverse reactions are erythema, local pain and induration, thrombophlebitis, rash, pruritus, urticaria, Stevens-Johnson syndrome, angioedema, candidiasis, fever, including drug fever, anaphylactic reactions.

Use in pregnancy & lactation: Pregnancy Category C. There are no adequate and well controlled studies in pregnant women. Imipenem should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

It is not known whether imipenem-cilastatin sodium is excreted in human milk. Caution should be exercised when Maxipen® IV is administered to a nursing woman.

Precautions: Imipenem and Cilastatin for Injection should be prescribed with caution in individuals with a history of gastrointestinal disease, particularly colitis.

Drug interactions: Generalized seizures have been reported in patients who received Ganciclovir and Imipenem. These drugs should not be used concomitantly unless the potential benefits outweigh the risks. Concomitant administration of this product and probenecid results in only minimal increases in plasma levels of imipenem and plasma half-life.

Maxipen® IV should not be mixed with or physically added to other antibiotics. However, Maxipen® IV may be administered concomitantly with other antibiotics, such as aminoglycosides.

Over dosage: No specific information is available on the treatment of over dosage with this product.

Storage: The dry powder should be stored at a temperature below 25°C. Maxipen® IV after reconstituted with the appropriate diluents (see list of diluents), maintains satisfactory potency for 4 hours at room temperature or for 24 hours under refrigeration (5°C). Solutions of Maxipen® IV should not be frozen.

Packaging: Maxipen® IV Injection: Each pack contains 1 vial of Imipenem 500 mg & Cilastatin 500 mg and 1 vial of 100 mL 0.9% Sodium Chloride Solution (Normal Saline).

ম্যাক্সিপেন® আইভি

ইমিপেনেম + সিলাসট্যাসিন

বিবরণ: ম্যাক্সিপেন® আইভি (ইমিপেনেম এবং সিলাসট্যাসিন) ইমিপেনেম (একটি থাইএনামাইসিন অ্যান্টিবায়োটিক) এবং সিলাসট্যাসিন সোডিয়ামের (যা রেনাল ডাইপেপটাইডেস, ডিহাইড্রোপেপটাইডেস ১ কে বাধাগ্রস্থ করে) সমন্বয়ে তৈরি একটি জীবাণুমুক্ত, ফরমুলেশন যাতে বাফার হিসেবে সোডিয়াম বাইকার্বোনেট যোগ করা হয়েছে। ম্যাক্সিপেন® আইভি একটি বিস্তৃত বর্ণালীর জীবাণু ধ্বংসকারী ওষুধ যা শিরাসে প্রয়োগ করতে হয়।

কার্যপদ্ধতি: ইমিপেনেম: ব্যাকটেরিয়া ধ্বংসকারী, যা পেনিসিলিন বাইন্ডিং প্রোটিন এর সাথে আবদ্ধ হয়ে ব্যাকটেরিয়ার কোষ প্রাচীর এর সংশ্লেষণকে বাধাগ্রস্থ করে। যা ব্যাকটেরিয়ার কোষ প্রাচীর এর ভাঙ্গন এবং মৃত্যু নিশ্চিত করে।

ইমিপেনেম ব্যাকটেরিয়াল বেটা-ল্যাকটামেজের প্রতি তীব্র প্রতিরোধী এবং কিছু ব্যাকটেরিয়ার ক্ষেত্রে এর পোস্ট-এ্যান্টিবায়োটিক ক্রিয়া প্রকটভাবে দেখা যায়।

সিলাসট্যাসিন: রেনাল ডাইপেপটাইডেস, ডিহাইড্রোপেপটাইডেস ১ এর প্রতি প্রতিদ্বন্দ্বীতাপূর্ণ, উল্টাকর এবং উচ্চমাত্রার সুনির্দিষ্ট বাধাদায়ক। সিলাসট্যাসিন ইমিপেনেম এর টিউবিউলার নির্গমনকে তার ট্রান্সপোর্ট সাইটে প্রতিযোগীতাপূর্ণ বহিঃগমনের মাধ্যমে বাধা প্রদান করে; এই উপায়ে ইমিপেনেম এর বৃদ্ধ সংশ্লিষ্ট বিপাক প্রতিরোধ করে।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): ইমিপেনেম যখন এককভাবে প্রয়োগ করা হয়, তখন তা বৃদ্ধ ডিহাইড্রোপেপটাইডেস ১ এর মাধ্যমে বিতরিত হয় এবং সেই কারণে ডুলনামুলকভাবে মূত্রে এর মাত্রা হ্রাস পায়। সিলাসট্যাসিন উক্ত এনজাইমের একটি বাধাদায়ক যা কিনা ইমিপেনেম এর বৃদ্ধ সংশ্লিষ্ট বিপাককে প্রতিরোধ করে। মানুষের সেরাম প্রোটিন এর সাথে ইমিপেনেম এর যুক্ত হওয়ার প্রবণতা আনুমানিকভাবে ২০% এবং সিলাসট্যাসিনের আনুমানিকভাবে ৪০%। প্রত্যেক উপাদানের প্লাজমা হাফ-লাইফ ১ ঘন্টার কাছাকাছি। ১০ ঘন্টার মধ্যে প্রয়োগকৃত ইমিপেনেম ও সিলাসট্যাসিন সোডিয়াম এর প্রায় ৭০% মূত্রের মধ্যে পুনরায় পাওয়া যায়।

উপাদান: ম্যাক্সিপেন® আইভি ইনজেকশন: প্রতি ভায়ালে রয়েছে ইমিপেনেম মনোহাইড্রেট ইউএসপি ৫৩০.১০ যা ৫০০ মিগ্রা ইমিপেনেম এর সমতুল্য এবং সিলাসট্যাসিন সোডিয়াম ইউএসপি ৫৩০.৬৫ মিগ্রা যা সিলাসট্যাসিন ৫০০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

নির্দেশনা: নিম্ন স্বাস্থ্যসেবার সংক্রমণ, মূত্রনালী সংক্রমণ, পেটের ভিতরের সংক্রমণ, স্ত্রীরোগ বিষয়ক সংক্রমণ, ব্যাকটেরিয়া জনিত রক্ত দূষণ, হাড় ও অস্থিতে সংক্রমণ, ত্বক ও ত্বকের গঠন প্রণালীতে সংক্রমণ, দাঁত সংক্রমণ, এন্ডোকার্ডাইটিস এবং একাধিক জীবাণু ঘটিত সংক্রমণ।

মাত্রা ও প্রয়োগ: প্রাপ্তবয়স্ক: ভাল বৃক্কের কার্যকারিতা এবং শরীরের ওজন ≥ ৭০ কেজি প্রাপ্তবয়স্ক রোগীর জন্য শিরাপথের মাত্রা নিম্নরূপ:

সংক্রমণের ধরণ	সম্পূর্ণভাবে সংবেদনশীল জীবাণু	মাঝামাঝিভাবে স্পর্শকাতর জীবাণু
মৃদু	২৫০ মিগ্রা ৬ ঘন্টা অন্তর (দৈনিক সম্পূর্ণ মাত্রা = ১ গ্রাম)	৫০০ মিগ্রা ৬ ঘন্টা অন্তর (দৈনিক সম্পূর্ণ মাত্রা = ২ গ্রাম)
মাঝারী	৫০০ মিগ্রা ৮ ঘন্টা অন্তর (দৈনিক সম্পূর্ণ মাত্রা = ১.৫ গ্রাম) অথবা ৫০০ মিগ্রা ৬ ঘন্টা অন্তর (দৈনিক সম্পূর্ণ মাত্রা = ২ গ্রাম)	৫০০ মিগ্রা ৬ ঘন্টা অন্তর (দৈনিক সম্পূর্ণ মাত্রা = ২ গ্রাম) অথবা ১ গ্রাম ৮ ঘন্টা অন্তর (দৈনিক সম্পূর্ণ মাত্রা = ৩ গ্রাম)
তীব্র বৃক্কিপূর্ণ সংক্রমণ	৫০০ মিগ্রা ৬ ঘন্টা অন্তর (দৈনিক সম্পূর্ণ মাত্রা = ২.০ গ্রাম)	১ গ্রাম ৮ ঘন্টা অন্তর (দৈনিক সম্পূর্ণ মাত্রা = ৩ গ্রাম) অথবা ১ গ্রাম ৬ ঘন্টা অন্তর (দৈনিক সম্পূর্ণ মাত্রা = ৪ গ্রাম)
জটিল নয় এমন মূত্রনালী সংক্রমণ	২৫০ মিগ্রা ৬ ঘন্টা অন্তর (দৈনিক সম্পূর্ণ মাত্রা = ১ গ্রাম)	২৫০ মিগ্রা ৬ ঘন্টা অন্তর (দৈনিক সম্পূর্ণ মাত্রা = ১ গ্রাম)
জটিল মূত্রনালী সংক্রমণ	৫০০ মিগ্রা ৬ ঘন্টা অন্তর (দৈনিক সম্পূর্ণ মাত্রা = ২ গ্রাম)	৫০০ মিগ্রা ৬ ঘন্টা অন্তর (দৈনিক সম্পূর্ণ মাত্রা = ২ গ্রাম)

শিশুদের ক্ষেত্রে (স্নায়ুতন্ত্রের সংক্রমণ ব্যতীত):

বয়স সীমা	মাত্রা
৩ মাসের কম বা ৩ মাসের বয়সের জন্য	< ১ সপ্তাহ বয়স = ২৫ মিগ্রা/কেজি প্রতি ১২ ঘন্টা অন্তর ১-৪ সপ্তাহ বয়স = ২৫ মিগ্রা/কেজি প্রতি ৮ ঘন্টা অন্তর ৪ সপ্তাহ - ৩ মাস বয়স = ২৫ মিগ্রা/কেজি প্রতি ৬ ঘন্টা অন্তর
৩ মাসের অধিক বয়সের জন্য	১৫-২৫ মিগ্রা/কেজি ৬ ঘন্টা অন্তর

সর্বাধিক মাত্রা: মৃদু সংবেদনশীল জীবাণুর জন্য ২ গ্রাম/দিন

মাঝারী সংবেদনশীল জীবাণুর জন্য ৪ গ্রাম/দিন

বৃক্কীয় সমস্যা: যে সকল রোগীর ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৫মিলি/মিনিট প্রতি ১.৭৩ বর্গ মিটার অথবা তার কম তাদের ক্ষেত্রে ৪৮ ঘন্টার ভিতরে ডায়ালাইসিস করা ব্যতীত ইমিপেনেম/সিলাসট্যাসিন নেয়া উচিত নয়।

দ্রবণ তৈরীর পদ্ধতি: ভায়ালে থাকা ম্যাক্সিপেন® আইভি পাউডারকে ১০০ মিলি দ্রাবকের (দ্রাবকের তালিকা দেখে নিন) সাথে মিশাতে হবে এবং সম্পূর্ণ মিশ্রণ তৈরি হওয়া পর্যন্ত ঝাঁকাতে হবে।

মিশ্রিত উপাদান পরবর্তীতে যথার্থ ইনফিউসন দ্রবণে স্থানান্তর করতে হবে তখন এর ঘনত্ব ৫ মিগ্রা/মিলি এর বেশী হওয়া উচিত নয়। সবচেয়ে ভাল উপায় হচ্ছে ১০ মিলি যথার্থ দ্রাবক (দ্রাবকের তালিকা দেখে নিন) নিয়ে পাউডার ভায়ালে ভালভাবে মিশানো এবং তৈরিকৃত দ্রবণ ইনফিউসন পায়ে দেয়া।

ম্যাক্সিপেন® আইভির রং হবে রব্বিহীন থেকে হলুদাভ। এছাড়া এই সীমার মধ্যে রং কিছুটা তারতম্য হলেও তা ওষুধের গুণাগুণে প্রভাব ফেলে না।

দ্রাবকের তালিকা সমূহ: ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড ইনজেকশন, ৫% অথবা ১০% ডেক্সট্রোজ ইনজেকশন, ৫% ডেক্সট্রোজ এবং ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড ইনজেকশন, ৫% ডেক্সট্রোজ ইনজেকশন এর সাথে ০.২২৫% অথবা ০.৪৫% স্যালাইন দ্রবণ, ৫% ডেক্সট্রোজ ইনজেকশন এর সাথে ০.১৫% পটাশিয়াম ক্লোরাইড দ্রবণ, ম্যানিটল ৫% এবং ১০%, ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড ইনজেকশন, ৫% ডেক্সট্রোজ ইনজেকশন

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): এই প্রোডাক্ট এর যেকোনো উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের এটা দেয়া উচিত নয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: ইমিপেনেম সাধারণত ভালোভাবে সহনীয়। পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া অনিয়মিত এবং সাধারণত মৃদু এবং সাময়িক। মারাত্মক পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া দূর্লভ। সচরাচর ইরাইথেমা, সোকাল পেইন, ইনডিউরেশন, প্রোক্সিমালিটিস, ত্বকে ফুসকুড়ি, ফ্রিটিস, আরটিকারিয়া, সিন্ড্রোম-জনসন সিনড্রোম, অ্যানজিওইডেমা, ক্যাভিডিয়াসিস, জ্বর, এ্যানাফিলাকটিক রিঅাকশন ইত্যাদি দেখা যেতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: প্রেক্ষাপত্তি ক্যাটাগরি-সি। তদুপরি ফিটাস এর সুবিধা এবং ক্ষতির অনুপাত বিবেচনা করে গর্ভাবস্থায় ইমিপেনেম ব্যবহার করা উচিত।

ইমিপেনেম-সিলাসট্যাসিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। এই কারণে স্তন্যদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

সতর্কতা: যেসব রোগীদের গ্যাস্ট্রোইন্টেসটিনাল রোগ বিশেষভাবে কোলাইটিস এর ইতিহাস রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে ইমিপেনেম-সিলাসট্যাসিন ইনজেকশন প্রয়োগে বিশেষ সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: যে সব রোগী গ্যাংসাইক্লোভির ও ইমিপেনেম নিয়ে থাকে তাদের ক্ষেত্রে সাধারণ ষিচুই হয়ে থাকে। ঝুঁকির চেয়ে সুবিধা বেশী না হলে এ ধরনের ওষুধ এক সাথে খাওয়া উচিত নয়। প্রোবেনেসিডের সাথে খেলে রক্তে ইমিপেনেমের অর্ধায়ু বাড়ে। ম্যাক্সিপেন® আইভি অন্য কোন এন্টিবায়োটিক এর সাথে মিশানো উচিত নয় কিন্তু একই সাথে দেয়া যেতে পারে।

মাত্রাধিক্য: অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে কোন প্রকার তথ্য বা উপাত্ত পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণ: শুষ্ক পাউডার সাধারণত ২৫°সে এর নিচে রাখতে হবে। ম্যাক্সিপেন® আইভি দ্রবণ তৈরির পর কক্ষ তাপমাত্রায় ৪ ঘন্টা পর্যন্ত অপরিবর্তিত থাকে অথবা রেফ্রিজারেটরে (৫°সে) ২৪ ঘন্টা পর্যন্ত এর কার্যক্ষমতা অপরিবর্তিত থাকে। ম্যাক্সিপেন® আইভি দ্রবণ ফ্রোজেন করা উচিত নয়।

উপস্থাপনা: ম্যাক্সিপেন® আইভি ইনজেকশন: প্রতি প্যাকে একটি ভায়ালে ইমিপেনেম ৫০০ মিগ্রা ও সিলাসট্যাসিন ৫০০ মিগ্রা এবং একটি ভায়ালে ১০০ মিলি ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড (নরমাল স্যালাইন) সলিউশন রয়েছে।



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