

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
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® আইডি

ଓঁ পুরুষ পুরুষ

বিবরণ: ম্যারিপেন্সেন^{৪০} আইতি (ইমিপেনেম এবং সিলাস্টাটিন) ইমিপেনেম (একটি থাই-এনামাইসিন আন্দুরায়োলিটিক) এবং সিলাস্টাটিন সেডিয়ামের (যে রেনাল ডাইপেপটাইডেস, ডিইজ্রেপেপটাইডেস ১ কে বাধাপ্রাপ্ত করে) সময়ে তৈরি একটি জীবাণুক ফ্রেন্ডলেন যাতে বাস্তুর হিসেবে সোডিয়াম বাইকার্বোনেট যোগ করা হচ্ছে। ম্যারিপেন্সেন^{৪১} আইতি একটি বিস্তৃত বর্ণনার জীবাণু ধর্মসকলীয় প্রেৰণ যা শিরাতে প্রাণীগ করতে হচ্ছে।

কার্যপদ্ধতি - ট্রায়িপেনেম: ব্যাকটেরিয়া ধূসকারী যা পেনিসিলিন বাতাসিং প্রোটিন এর সাথে আবক্ষ হয়ে ব্যাকটেরিয়ার কোষ থার্মিস এর সংশ্যোগকে বাধাব্যাহার করে। যা ব্যাকটেরিয়ার কোষ প্রাপ্তি এর ভাস্তন এবং মতা নিশ্চিত করে।

ত্যাগের বাকেট্টারিয়াল পেটি-লাকেট্টামেজের পরি তৈরি প্রতিবাহী এবং কিংবা রাকেট্টারিয়াল ক্ষেত্রে এর পেটি-এক্সিবিয়ামিন কিয়া প্রক্রিয়াজে দেখা যায়।

ওয়ার্দের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনিটেক্সে): ইমিপেনেম যখন এককভাবে প্রয়োগ করা হয়, তখন তা বৃক্ষে ডিহাইট্রেপেটাইডেস ১ এর মাধ্যমে বিভক্ত হয় এবং সেই কারণে তুলনামূলকভাবে ঘূঁঘু়ে এর মাত্রা হ্রাস পায়। সিলাস্টাটিনের মাত্রা হ্রাস না হওয়ায় এটি একটি বাধাদায়ক যা কিনা ইমিপেনেম এবং ক্রু সংশ্লিষ্ট বিপাককে প্রতিরোধ করে। যান্ত্রের সেরাম প্রোটিন এর সাথে ইমিপেনেম এর যুক্ত হওয়ার প্রভাগত আনুমানিকভাবে ২০% এবং সিলাস্টাটিনের আনুমানিকভাবে ৪০% প্রভাগত উপগামের প্রায়ত্ব হার্স-লাইক ১ ঘন্টার কাছাকাছি। ১০ ঘন্টার মধ্যে প্রয়োগক্ষেত্র ইমিপেনেম ও সিলাস্টাটিন সোডিয়াম এর প্রায় ৯০% মধ্যে মধ্যে পর্যবেক্ষণ পাওয়া যায়।

উপাদান- মার্যাদিতে^{৪০} আভিভূত ইন্দৃজকশন- প্রতি ভায়ালে ব্যবহৃত ইমিপেনেম মানুষাহৃতিতে ইউএসপি প্রে০ ১০ যা ১০০ মিয়া ইমিপেনেম এবং সমতলা এবং সিলাসটাইল সোয়াইম ইউএসপি প্রে০ ৬৫ মিয়া যা সিলাসটাইল ৫০০ মিয়া এবং সমতলা

নির্বাচনে: নিম্ন শাসনালীর সংক্রমণ, মুক্তিমুন্তোষ সংক্রমণ, পেটের ভিতরে সংক্রমণ, স্ত্রীরোগ বিষয়ক সংক্রমণ, বাকটেরিয়া জনিত রক্ত দূষণ, হাত ও অঙ্গস্থিতে সংক্রমণ, ভুক ও তুকের গঠন প্রাণালীতে সংক্রমণ, দাঁত সংক্রমণ, এভেকার্ডাইটিস এবং একার্টিক জীবাণু সংক্রমণ।

শাস্তি ও প্রয়োগ: প্রাপ্তব্য অঙ্গ বর্তন কর্তৃত্বিতে প্রেরণীর প্রেক্ষণ ২০- কে প্রাপ্তব্য দোষীর দ্বা প্রিয়োগের মাধ্যমে

সংক্রমণের ধরণ	সম্পূর্ণভাবে সহবেদনশীল জীবাণু	মারোমারিভাবে স্পর্শকাতর জীবাণু
মৃদু	২৫০ মিশ্রা ৬ ঘটনা অতর (দেনিক সম্পূর্ণ মাত্রা = ১ থাম)	৫০০ মিশ্রা ৬ ঘটনা অতর (দেনিক সম্পূর্ণ মাত্রা = ২ থাম)
মারাদী	৫০০ মিশ্রা ৮ ঘটনা অতর (দেনিক সম্পূর্ণ মাত্রা = ১.৫ থাম) অথবা ৫০০ মিশ্রা ৬ ঘটনা অতর (দেনিক সম্পূর্ণ মাত্রা = ২ থাম)	৫০০ মিশ্রা ৬ ঘটনা অতর (দেনিক সম্পূর্ণ মাত্রা = ২ থাম) অথবা ১ থাম ৮ ঘটনা অতর (দেনিক সম্পূর্ণ মাত্রা = ৩ থাম)
তীব্র ঝুঁকিপূর্ণ সংক্রমণ	৫০০ মিশ্রা ৬ ঘটনা অতর (দেনিক সম্পূর্ণ মাত্রা = ২.০ থাম)	১ থাম ৮ ঘটনা অতর (দেনিক সম্পূর্ণ মাত্রা = ৩ থাম) অথবা ১ থাম ৬ ঘটনা অতর (দেনিক সম্পূর্ণ মাত্রা = ৪ থাম)
জটিল নয় এমন মুদ্রাণীলী সংক্রমণ	২৫০ মিশ্রা ৬ ঘটনা অতর (দেনিক সম্পূর্ণ মাত্রা = ১ থাম)	২৫০ মিশ্রা ৬ ঘটনা অতর (দেনিক সম্পূর্ণ মাত্রা = ১ থাম)
জটিল মুদ্রাণীলী সংক্রমণ	৫০০ মিশ্রা ৬ ঘটনা অতর (দেনিক সম্পূর্ণ মাত্রা = ২ থাম)	৫০০ মিশ্রা ৬ ঘটনা অতর (দেনিক সম্পূর্ণ মাত্রা = ২ থাম)

ଯାହାରେ ପାଇଁ **ଆଇଟିଲିବ୍** ର ରୁ ହେବ ରେଖିତିନ ଥେବେ ହଲଦାର । ଏକାନ୍ତ ଏହି ଶୀମାର ମଧ୍ୟେ ର ଏ କିନ୍ତୁ ତାରକମ୍ବୁ ହଲେବ ତା ସମ୍ବନ୍ଧେ ଅନ୍ତର୍ଗତ ପାଇଁର ହେଲେ ନା

ద్వారకె తలికా సమ్మ - 0.9% సోమియా క్రాస్‌ఇడ్ ఇంజెకశన, 5% అథవా 10% డ్రోట్రోజ్ ఇంజెకశన, 5% డ్రోట్రోజ్ ఏం 0.9% సోమియా క్రాస్‌ఇడ్ ఇంజెకశన, 5% డ్రోట్రోజ్ ఇంజెకశన ఏర్పాటు అంటే దంపి 5% డ్రోట్రోజ్ ఇంజెకశన ఏర్పాటు అంటే దంపి 5% పోటియామ్ కోటాట్ దంపి యామిల్ ఏం 5% ఏర్పాటు అంటే 10% పోటియామ్ కోటాట్ దంపి యామిల్ ఏం 0.9% సోమియా కోటాట్ ఇంజెకశన ఏర్పాటు అంటే 5% డ్రోట్రోజ్ ఇంజెకశన ఏర్పాటు అంటే 0.225% అథవా 0.45%

বিদ্যুৎ বাতাস (বেসর ক্ষেত্রে বাতাসের কোণ যাবে না): এই প্রোটোটাই এর মাকোনো উপনিরামের প্রতি সংস্কৰণগুলি লাইনের প্রতি দেয়া উচিত নয়

পার্শ্বতত্ত্বাবধারণা হিসেবে সাধারণত তালোভাবে সহজেই। পৰ্যাপ্তভাৱে অনিয়মিত এবং সাধারণত মৃদু এবং সাময়িক। মারাকাত পৰ্যাপ্তভাৱে দুর্বল। সচরাচ ইয়াইথেম, লোকাল পেইন, ইনডিউৱেশন, প্রায়োফিল্বাইটিস, তাৰে ফুসকুড়ি, প্রেসিটেজ অপৰ্যাপ্ততা ইত্যাদি জৰুৰী বিষয়ৰ আন্তিকোষীয়া ক্রানিবৈকল্পিক সংকেত প্রয়োজন হোৱা পাৰিব।

Digitized by srujanika@gmail.com

ইমপেনেম-সিলসটাচিম মাতৃদুর্দেশ নিঃস্তুত হয় কিনা তা জানা যায়নি। এই কারনে তন্মানকরী মায়েদের ক্ষেত্রে সার্বাধানতর সাথে ব্যবহার করা উচিত।

ମାତ୍ରାଧିକା: ଅଭିରିକ୍ଷ ମାତ୍ରା କ୍ଷେତ୍ରେ କେନ ପ୍ରକାର ତଥ୍ୟ ବା ଉପାର୍କ ପାଓୟା ଯାଇନି ।

অন্তর্বর্ণণ: শুরু পাইকার সামগ্রীগুলি ১৫° সে. এল. হিসেবে বাস্তবে হবে। মার্কিন্যাপলিন® আইডি দুর্গম টেকনিক্স পর কম্প ক্রাপমার্কেট ও সম্পূর্ণ পর্যবেক্ষণ অপ্পেলিবিলিটি থাকে অথবা দেশিজ্ঞানেটিলে (৫° সে.) ১৪ সম্পূর্ণ পর্যবেক্ষণ অপ্পেলিবিলিটি থাকে।

ম্যারিপেন® আইডি দ্রব্য ফ্রেজেন করা উচিত নয়।

ଭାଷାନା. ବ୍ୟାଜ୍ଞନେନ- ଯାହାତ ଇନ୍ଦ୍ରଜିତନ. ହାତ ପାକେ ଖରାତ ଭାଗାଗେ ହା.

Manufactured by
Onsonin Pharma Limited

Opsonin Pharma Rupatali, Barishal, Bangladesh