Metryl®

Metronidazole BP

Description: Metronidazole (**Metryl®**) is a 5-nitroimidazole derivative with activity against anaerobic bacteria and protozoa.

Mode of action: The 5-nitro group of metronidazole undergoes reductive transformation to an active metabolite that exerts a lethal effect on DNA of bacteria and ultimately contributes to cell death.

Pharmacokinetics: Metronidazole (**Metryl®**) is rapidly and almost completely absorbed after oral administration; peak plasma concentration occurs after 20 minutes to 3 hours. The half-life of metronidazole is 8.5±2.9 hours. Metronidazole can be used in chronic renal failure; it is rapidly removed from the plasma by dialysis. Metronidazole is excreted in milk but the intake of a suckling infant of a mother receiving normal dosage would be considerably less than the therapeutic dosage for infants.

Composition: **Metryl® 200 mg Tablet:** Each film-coated tablet contains Metronidazole BP 200 mg.
Metryl® 400 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Metronidazole BP 400 mg.
Metryl® Suspension: Each 5 ml contains 321.6 mg Metronidazole Benzoate BP equivalent to Metronidazole 200 mg.

Indications: Metronidazole is indicated in the prophylaxis and treatment of infections in which anaerobic bacteria have been identified or are suspected to be the cause. Metronidazole is active against a wide range of pathogenic micro-organisms notably species of Bacteroides, Fusobacteria, Clostridia, Eubacteria, Anaerobic cocci and *Gardnerella vaginalis*. It is also active against Trichomonas, *Entamoeba histolytica, Giardia lamblia* and *Balantidium coli*.
It is indicated in-
a. The prevention of postoperative infections due to anaerobic bacteria, particularly species of bacteroides and anaerobic streptococci.
b. The treatment of septicaemia, bacteremia, peritonitis, brain abscess, necrotising pneumonia, osteomyelitis, puerperal sepsis, pelvic abscess, pelvic cellulitis and post-operative wound infections from which pathogenic anaerobes have been isolated.
c. Urogenital trichomoniasis in the female (*Trichomonal vaginitis*) and in the male.
d. Bacterial vaginosis (also known as non-specific vaginitis, anaerobic vaginosis or *Gardnerella vaginitis*).
e. All forms of amoebiasis (intestinal and extra-intestinal disease and that of symptomless cyst passers).
f. Giardiasis.
g. Acute ulcerative gingivitis.
h. Anaerobically infected leg ulcers and pressure sores.
i. Acute dental infections (e.g. acute pericoronitis and acute apical infections).

Dosage & administration: Dosage is given in terms of metronidazole or metronidazole equivalent
Infants & children: Weighing less than 10 kg should receive proportionally smaller dosages.

	Duration of dosage in days	Adults & children over 10 years	Children		
			7–10 years	3–7 years	1–3 years
Urogenital trichomoniasis where infection is likely, in adults the consort should receive a similar course of treatment concurrently	1	2 gm as a single dose			
	7	200 mg three times daily or 400 mg twice daily			
	2	800 mg in the morning & 1,200 mg in the evening	100 mg three times daily	100 mg twice daily	50 mg three times daily
Non-specific vaginitis	7	400 mg twice daily			
	or 1	2 gm as a single dose			
Amoebiasis: (a) Invasive intestinal disease in susceptible subjects	5	400 mg three times daily	400 mg three times daily		400 mg three times daily
Amoebiasis: (b) Intestinal disease in less susceptible subjects and chronic amoebic hepatitis	5 - 10	400 mg three times daily	200 mg three times daily	100 mg four times daily	100 mg three times daily
Amoebiasis: (c) Amoebic liver abscess, also other forms of extra- intestinal amoebiasis	5	400 mg three times daily	200 mg three times daily	100 mg four times daily	100 mg three times daily
Amoebiasis: (d) Symptom-less cyst passers	5-10	400-800 mg three times daily	200-400 mg three times daily	100-200 mg four times daily	100-200 mg three times daily
Giardiasis: A second course of treatment may be necessary for some patients two weeks after the end of the first course	3	2 gm once daily	1 gm once daily	600-800 mg once daily	500 mg once daily
Acute ulcerative gingivitis	3	200 mg three times daily	100 mg three times daily	100 mg twice daily	50 mg three times daily
Acute dental infections	3-7	200 mg three times daily			

Contraindications: Known hypersensitivity to metronidazole.

Side effects: Serious adverse reactions occur rarely with standard recommended regimens. Taste disorders, oral mucositis, furred tongue, nausea, vomiting, gastro-intestinal disturbances, anorexia, urticaria and angioedema occur occasionally. Anaphylaxis may occur rarely. Erythema multiforme may occur, which may be reversed on drug withdrawal. Abnormal liver function tests, cholestatic hepatitis and jaundice and pancreatitis reversible on drug withdrawal, have been reported very rarely. Agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia and pancytopenia, often reversible on drug withdrawal, have very rarely been reported, although fatalities have occurred. Drowsiness, dizziness, headache, ataxia, skin rashes, pustular eruptions, pruritus, inco-ordination of movement, darkening of urine (due to metronidazole metabolite) myalgia and arthralgia and transient visual disorders such as diplopia and myopia have been reported but very rarely.

Use in pregnancy & lactation: USFDA pregnancy category B. Metronidazole should not be given during pregnancy or during lactation unless the physician considers it essential; in these circumstances the short, high-dosage regimens are not recommended.

Precautions: Regular clinical and laboratory monitoring are advised if administration of metronidazole for more than 10 days is considered to be necessary. Metronidazole should be administered with caution to patients with hepatic encephalopathy. The daily dosage should be reduced to one third and may be administered once daily.

Drug interactions: Patients should be advised not to take alcohol during metronidazole therapy and for at least 48 hours afterwards because of the possibility of a disulfiram-like reaction. Potentiation of anticoagulant therapy has been reported when metronidazole has been used with warfarin type oral anticoagulants. Lithium retention accompanied by evidence of possible renal damage has been reported in patients treated simultaneously with lithium and metronidazole. Lithium treatment should be tapered or withdrawn before administering metronidazole. Metronidazole reduces the clearance of 5-fluorouracil and can therefore result in increased toxicity of 5 fluorouracil.

Storage: Store in a cool (Below 25° C temperature) and dry place protected from light.

Packaging
Metryl® 200 mg Tablet: Each carton contains 10X10 tablets in blister pack.
Metryl® 400 mg Tablet: Each carton contains 30X7 tablets in blister pack.
Metryl® Suspension: Each carton contains a bottle having 60 ml suspension.

Opsonin
Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.

মেট্রিল®

মেট্রোনিডাজল বিপি

বিবরণ: মেট্রোনিডাজল (**মেট্রিল**®) ৫-নাইট্রোইমিডাজল গ্রুপের একটি ওষুধ যা অবায়ুজীবি ব্যাকটেরিয়া এবং প্রোটোজোয়ার বিরুদ্ধে কার্যকর।

কার্যপদ্ধতি: মেট্রোনিডাজল -এর ৫-নাইট্রো গ্রুপটি বিজারণ ট্রান্সফরমেশনের মাধ্যমে একটি সক্রিয় বিপাকীয় যৌগ উৎপন্ন করে যা ব্যাকটিরিয়ার DNA -তে মারাত্মক ক্ষতিকর প্রভাব ফেলে এবং পরিশেষে কোষের মৃত্যু ঘটায়।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): মুখে সেবনের পর মেট্রোনিডাজল দ্রুত এবং প্রায় সম্পূর্ণরূপে শোষিত হয়; ২০ মিনিট থেকে ৩ ঘন্টা পর সর্বোচ্চ প্লাজমা ঘনত্ব পাওয়া যায়। এর অর্ধায়ু ৮.৫ ± ২.৯ ঘন্টা। দীর্ঘস্থায়ী বৃক্ক জটিলতায় মেট্রোনিডাজল ব্যবহার করা যেতে পারে; ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে ইহাকে প্লাজমা থেকে দ্রুত সরানো যায়। মেট্রোনিডাজল দুগ্ধের সাথে নিঃসৃত হয়, কিন্তু স্বাভাবিক মাত্রা গ্রহণকারী মায়ের বাচ্চার জন্য সেবন মাত্রা নির্দেশিত মাত্রার তুলনায় কম হবে।

উপাদান: মেট্রিল® ২০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে মেট্রোনিডাজল বিপি ২০০ মিগ্রা।
মেট্রিল® ৪০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে মেট্রোনিডাজল বিপি ৪০০ মিগ্রা।
মেট্রিল® সাসপেনশন: প্রতি ৫ মিলি -এ আছে মেট্রোনিডাজল বিপি ৩২১.৬ মিগ্রা যা মেট্রোনিডাজল ২০০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

নির্দেশনা: আনুমানিক কারণ অথবা চিহ্নিত অবায়ুজীবি ব্যাকটেরিয়ার সংক্রমণে প্রতিরোধমূলক এবং চিকিৎসা হিসেবে মেট্রোনিডাজল নির্দেশিত। বহুবিধ রোগ সৃষ্টিকারী জীবাণু প্রজাতি যেমন- ব্যাকটেরয়েড, ফিউসোব্যাকটেরিয়া, ক্লস্ট্রিডিয়া, ইউব্যাকটেরিয়া, অবায়ুজীবি কক্কাই ও গার্ডনেরেলা ভ্যাজিনালিস -এর বিরুদ্ধে কার্যকরি। এটি ট্রাইকোমোনাস, এন্টামিবা হিস্টোলাইটিকা, জিয়ারডিয়া ল্যাম্বলিয়া এবং ব্যালানটিডিয়াম কোলাই -এর বিরুদ্ধেও কার্যকরি।
এটি নিম্নোক্ত ক্ষেত্রে নির্দেশিত -
ক) অপারেশন পরবর্তী অবায়ুজীবি ব্যাকটেরিয়া বিশেষভাবে ব্যাকটেরয়েডস এবং অবায়ুজীবি স্ট্র্যাপ্টোকক্কাই দ্বারা সংক্রমণ প্রতিরোধে নির্দেশিত।
খ) সেপ্টিসেমিয়া, ব্যাকটেরেমিয়া, পেরিটোনাইটিস, ব্রেইন এ্যাবসেস, নেক্রোটাইজিং নিউমোনিয়া, অস্টিওমায়লিটিস, পুরপেরাল সেপ্সিস, পেলভিক এ্যাবসেস, পেলভিক সেলুলাইটিস এবং অপারেশন পরবর্তী ক্ষতের সংক্রমণ, যা হইতে রোগ সৃষ্টিকারী অবায়ুজীবি জীবাণু পৃথক করা হয়েছে এমন ক্ষেত্রে নির্দেশিত।
গ) মহিলা এবং পুরুষের মূত্র-জননতন্ত্রের ট্রাইকোমোনিয়াসিস (মহিলাদের ক্ষেত্রে ট্রাইকোমোনাল ভ্যাজিনালিস)।
ঘ) ব্যাকটেরিয়াল ভ্যাজাইনোসিস (নন-স্প্যাসিফিক ভ্যাজাইনাইটিস, অবায়ুজীবি ভ্যাজাইনোসিস অথবা গার্ডনেরেলা ভ্যাজাইনাইটিস নামেও পরিচিত)।
ঙ) সব ধরনের এমিবিয়াসিস (ক্ষুদ্রান্ত্র ও বহিঃক্ষুদ্রান্ত্রের রোগ এবং লক্ষণবিহীন সিস্ট)
চ) জিয়ারডিয়াসিস
ছ) তীব্র ক্ষতজনিত মাড়ীর প্রদাহ
জ) অবায়ুজীবি দ্বারা সংক্রমিত পায়ের ক্ষত এবং মানসিক চাপজনিত ক্ষত
ঝ) দাঁতের তীব্র সংক্রমণ (যেমন- তীব্র পেরিকোরোনাইটিস এবং তীব্র এপিক্যাল সংক্রমণ)

মাত্রা ও প্রয়োগ: সেবনমাত্রা মেট্রোনিডাজল অথবা মেট্রোনিডাজল -এর সমতুল্য হিসেবে দেয়া হয়েছেঃ
নবজাতক ও শিশুঃ দৈহিক ওজন ১০ কেজির কম হলে আনুপাতিক হারে কম সেবনমাত্রায় গ্রহণ করা উচিৎ।

	সেবনকাল (দিন)	প্রাপ্তবয়স্ক এবং দশোর্ধ্ব শিশু	শিশু		
			৭-১০ বছর	৩-৭ বছর	১-৩ বছর
প্রাপ্তবয়স্কদের মূত্র-জননতন্ত্রের ট্রাইকোমোনিয়াসিসে, যৌনসঙ্গীকেও একই মাত্রায় চিকিৎসা গ্রহন করা উচিৎ	১	২ গ্রাম একক মাত্রা হিসেবে			
	৭	২০০ মিগ্রা দিনে তিনবার অথবা ৪০০ মিগ্রা দিনে দুইবার			
	২	৮০০ মিগ্রা সকালে এবং ১২০০ মিগ্রা সন্ধ্যায়	১০০ মিগ্রা দিনে তিনবার	১০০ মিগ্রা দিনে দুইবার	৫০ মিগ্রা দিনে তিনবার
নন-স্প্যাসিফিক ভ্যাজাইনাইটিস	৭	৪০০ মিগ্রা দিনে দুইবার			
	অথবা ১	২ গ্রাম একক মাত্রা হিসেবে			
এমিবিয়াসিসঃ ক) রোগপ্রবণ ক্ষেত্রে ইনভেসিব ইনটেস্টিনাল ডিজিজ	৫	৮০০ মিগ্রা দিনে তিনবার	৪০০ মিগ্রা দিনে তিনবার		২০০ মিগ্রা দিনে তিনবার
এমিবিয়াসিসঃ খ) কম রোগপ্রবণ ক্ষেত্রে ইনটেস্টিনাল ডিজিজ এবং দীর্ঘস্থায়ী এমিবিক হেপাটাইটিস	৫-১০	৪০০ মিগ্রা দিনে তিনবার	২০০ মিগ্রা দিনে তিনবার	১০০ মিগ্রা দিনে চারবার	১০০ মিগ্রা দিনে তিনবার
এমিবিয়াসিসঃ গ) এমিবিক লিভার এ্যাবসেস, বহিঃক্ষুদ্রান্ত্রীয় অন্যান্য ডিজিজ	৫	৪০০ মিগ্রা দিনে তিনবার	২০০ মিগ্রা দিনে তিনবার	১০০ মিগ্রা দিনে চারবার	১০০ মিগ্রা দিনে তিনবার
এমিবিয়াসিসঃ ঘ) লক্ষণহীন সিস্ট	৫-১০	৪০০-৮০০ মিগ্রা দিনে তিনবার	২০০-৪০০ মিগ্রা দিনে তিনবার	১০০-২০০ মিগ্রা দিনে চারবার	১০০-২০০ মিগ্রা দিনে তিনবার
জিয়ারডিয়াসিসঃ কিছু সংখ্যক রোগীর প্রথম মাত্রা শেষ হবার দুই সপ্তাহ পর দ্বিতীয় মাত্রা প্রয়োজন হতে পারে	৩	২ গ্রাম দিনে একবার	১ গ্রাম দিনে একবার	৬০০-৮০০ মিগ্রা দিনে একবার	৫০০ মিগ্রা দিনে একবার
ক্ষতজনিত মাড়ীর তীব্র প্রদাহ	৩	২০০ মিগ্রা দিনে তিনবার	১০০ মিগ্রা দিনে তিনবার	১০০ মিগ্রা দিনে দুইবার	৫০ মিগ্রা দিনে তিনবার
দাঁতের তীব্র সংক্রমণ	৩-৭	২০০ মিগ্রা দিনে তিনবার			

বিরুদ্ধ ব্যবহার: মেট্রোনিডাজল -এর ক্ষেত্রে অতিসংবেদনশীলতা আছে এমন ক্ষেত্রে দেয়া যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: স্বাভাবিক নির্দেশিত মাত্রায় মারাত্মক পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া কদাচিৎ ঘটে। রুচিহীনতা, মুখগহ্বরের প্রদাহ, লোমশ জিহ্বা, বমি-বমি ভাব, বমি, গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টিনাল জটিলতা, ক্ষুধামন্দা, ত্বকে এলার্জিজনিত চুলকানি এবং এনজিওইডিমা মাঝে মধ্যে ঘটে। এনাফাইলেক্সিস সচরাচর ঘটে না। ইরাইথেমা মাল্টিফরম ঘটতে পারে তবে ওষুধ ব্যবহার বন্ধ করলে লক্ষণ দূরীভূত হয়। কদাচিৎ অস্বাভাবিক যকৃত কার্যকারিতা; কোলেস্টেটিক হেপাটাইটিস এবং জন্ডিস, অগ্ন্যাশয়ে প্রদাহ ঘটে তবে ওষুধ বন্ধ করলে দূরীভূত হয়। এথ্রানুলোসাইটোসিস, নিউট্রোপেনিয়া, থ্রোম্বোসাইটোপেনিয়া ও প্যানসাইটোপেনিয়া মাঝে মাঝে ঘটে যা ওষুধ বন্ধ করলে দুরীভূত হয় যদিও মৃত্যু ঝুঁকি আছে। মাথা ঝিমঝিম করা, মাথা ব্যথা, এটাক্সিয়া, ত্বকে ফুসকুড়ি, পস্টিউলার ইরাপশন, ফ্লরাইটাস, নিয়ন্ত্রনহীন চলাফেরা, কালচে মূত্র (মেট্রোনিডাজলের মেটাবলাইটের কারনে), মায়ালজিয়া এবং আর্থ্রালজিয়া এবং ক্ষণস্থায়ী দৃষ্টি জটিলতা যেমন- ডিপ্লোপিয়া এবং মায়োপিয়া পরিলক্ষিত হয়, কিন্তু খুবই কম ক্ষেত্রে ঘটে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভাবস্থায় মেট্রোনিডাজল ব্যবহারের নিরাপত্তা সম্পর্কে অপর্যাপ্ত তথ্য পাওয়া গেছে কিন্তু বহু বছর ধরে কোন খারাপ পরিণতি ছাড়াই সচরাচর ব্যবহৃত হয়ে আসছে। মেট্রোনিডাজল গর্ভবতী মায়েদের এবং দুগ্ধদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে দেয়া উচিৎ নয়, যদি না চিকিৎসক এর প্রয়োজনীয়তা অনুভব করেন; এসব ক্ষেত্রে স্বল্প বা উচ্চমাত্রা নির্দেশিত নয়।

সতর্কতা: ১০ দিনের অধিক মেট্রোনিডাজল সেবনের ক্ষেত্রে নিয়মিত ক্লিনিক এবং পরীক্ষাগারে পর্যবেক্ষণ ব্যবস্থা রাখার পরামর্শ দেয়া হয়। যেসব রোগীর হেপাটিক এনসেফালোপ্যাথী রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে মেট্রোনিডাজল সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিৎ। দৈনিক মাত্রা এক-তৃতীয়াংশ কমিয়ে আনা উচিৎ এবং দিনে একবার ব্যবহার করা উচিৎ।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: ডাইসালফিরাম জাতীয় প্রতিক্রিয়া ঘটার সম্ভাবনা থাকায় মেট্রোনিডাজল চিকিৎসা চলাকালীন এবং পরবর্তীতে কমপক্ষে ৪৮ ঘন্টা পর্যন্ত এলকোহল গ্রহন না করার পরামর্শ দেয়া হয়। মুখে সেব্য এন্টিকোয়াগোলেন্ট- ওয়ারফারিন এবং মেট্রোনিডাজল একত্র ব্যবহারে ওয়ারফারিনের এন্টিকোয়াগোলেন্ট কার্যকারিতা বেড়ে যাবার প্রবণতা আছে। লিথিয়াম এবং মেট্রোনিডাজল একত্র ব্যবহারে লিথিয়াম জমে যাওয়া এবং পরবর্তীতে বৃক্ক নষ্ট হবার উল্লেখ পাওয়া যায়। মেট্রোনিডাজল ব্যবহারের পূর্বে লিথিয়াম চিকিৎসা কমানো বা বন্ধ করা উচিৎ। মেট্রোনিডাজল ৫-ফ্লোরোইউরাসিলের নির্গমন কমায় এবং যার ফলে ৫-ফ্লোরোইউরাসিলের বিষাক্ততা বেড়ে যায়।

সংরক্ষণ: আলো থেকে দূরে ঠান্ডা (২৫°সে. এর নীচে) ও শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা: মেট্রিল® ২০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×১০ ট্যাবলেট।
মেট্রিল® ৪০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ৩০×৭ ট্যাবলেট।
মেট্রিল® সাসপেনশন: প্রতি কার্টনে একটি বোতলে রয়েছে ৬০ মিলি সাসপেনশন।

0581-01

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.