Clavusef®

Cefuroxime & Clavulanic Acid

Description: Cefuroxime is one of the bactericidal second generation cephalosporin antibiotics, which is active against a wide range of Gram-positive and Gram-negative susceptible organisms including many beta-lactamase producing strains. It is indicated for the treatment of infections caused by sensitive bacteria. Clavulanic acid has a similar structure to the beta-lactam antibiotics but binds irreversibly to the beta-lactamase enzymes. The presence of clavulanic acid in **Clavusef®** formulations protect Cefuroxime from degradation by beta-lactamase enzymes and effectively extend the antibacterial spectrum of Cefuroxime that include many bacteria normally resistant to Cefuroxime and other cephalosporins.

Mode of action: Cefuroxime has bactericidal activity against a wide range of common pathogens, including beta-lactamase producing strains. The bactericidal action of cefuroxime is resulted from inhibition of cell wall synthesis by binding to essential target proteins. Clavulanic acid is a naturally derived beta lactamase inhibitor produced by *Streptomyces clavuligerus*.It has poor intrinsic antimicrobial activity, but it is an irreversible binder of ß-lactamases produced by a wide range of gram positive and gram negative microorganisms.

Pharmacokinetics: After oral administration cefuroxime axetil is absorbed from the gastrointestinal tract and rapidly hydrolysed in the body to release cefuroxime into the circulation. Approximately 60% of an administered dose is absorbed. Optimum absorption occurs when it is administered after a light meal. The mean peak serum level of cefuroxime following a 250 mg dose in normal healthy adults, after food, was 4.1 mg/L and occurred two to three hours after dosing. Serum levels were significantly higher in the elderly, apparently due to slower excretion.

Composition: Clavusef® 125 mg Tablet: Each film coated tablet contains Cefuroxime Axetil BP 150.363 mg and Clavulanate Potassium USP 37.225 mg equivalent to Cefuroxime 125 mg and Clavulanic acid 31.25 mg respectively.
Clavusef® 250 mg Tablet: Each film coated tablet contains Cefuroxime Axetil BP 300.725 mg and Clavulanate Potassium USP 74.45 mg equivalent to Cefuroxime 250 mg and Clavulanic acid 62.5 mg respectively.
Clavusef® 500 mg Tablet: Each film coated tablet contains Cefuroxime Axetil BP 601.450 mg and Clavulanate Potassium USP 148.9 mg equivalent to Cefuroxime 500 mg and Clavulanic acid 125 mg respectively.
Clavusef® 70 ml Powder for Suspension: Each 5 ml reconstituted suspension contains Cefuroxime Axetil BP 150.363 mg and Clavulanate Potassium USP 37.225 mg equivalent to Cefuroxime 125 mg and Clavulanic acid 31.25 mg respectively.

Indications: Pharyngitis/tonsillitis, Acute bacterial otitis media, Acute bacterial maxillary sinusitis, Acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis and secondary bacterial infections of acute bronchitis, Uncomplicated skin and skin-structure infections, Uncomplicated urinary tract infections, Uncomplicated gonorrhea (urethral and endocervical), Early lyme disease (erythema migrans).

Dosage & administration: Clavusef® Tablets: The usual course of therapy with Cefuroxime-Clavulanic acid tablets is 5 to 7 days for treatment of bronchitis, and 7 to 10 days for other infections.

Adolescents and Adults (13 years and older)

Infection	Dosage	Duration (days)
Pharyngitis/tonsilitis	250 mg b.i.d.	05-10
Acute bacterial maxillary sinusitis	250 mg b.i.d.	10
Acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis	250 or 500 mg b.i.d.	10
Secondary bacterial infections of acute bronchitis	250 or 500 mg b.i.d.	05-10
Uncomplicated skin and skin-structure infections	250 or 500 mg b.i.d.	10
Uncomplicated urinary tract infections	250 mg b.i.d.	07-10
Uncomplicated gonorrhea	1,000 mg	Single dose
Early Lyme disease	500 mg b.i.d.	20
Pediatric Patients (who can swallow tablets whole)		
Acute otitis media	250 mg b.i.d.	10
Acute bacterial maxillary sinusitis	250 mg b.i.d.	10 (May be administered without regard to meals)

Clavusef® Suspension: Can be administered to pediatric patients ranging in age from 3 months to 12 years. **Must be administered with food. Shake well each time before using.**

Infection	Dosage	Daily Maximum dose	Duration (days)
Pharyngitis/Tonsilitis	20 mg/kg/day b.i.d	500 mg	10
Acute otitis media	30 mg/kg/day b.i.d	1,000 mg	10
Acute bacterial maxillary sinusitis	30 mg/kg/day b.i.d	1,000 mg	10
Impetigo	30 mg/kg/day b.i.d	1,000 mg	10

Contraindications: Patients with known allergy to cephalosporins & pseudomembranous colitis are contraindicated.

Side effects: Generally Cefuroxime and Clavulanic acid are well tolerated. However, a few side effects like nausea, vomiting, diarrhea, abdominal discomfort or pain may occur. Rarely (<0.2%) renal dysfunction, anaphylaxis, angioedema, pruritis, rash and serum sickness like urticaria may appear.

Use in pregnancy & lactation: During pregnancy while all antibiotics should be avoided in the first trimester if possible. However, **Clavusef®** can be safely used in later pregnancy to treat urinary and other infections. **Clavusef®** is excreted into the breast milk in small quantities. However, the possibility of sensitizing the infant should be kept in mind.

Precautions: Clavusef® should be given with care to patients receiving concurrent treatment with potent diuretics & who have history of colitis.

Drug interactions: Concomitant administration of probenecid with **Clavusef®** increases the area under the serum concentration versus time curve by 50%. Drug that reduces gastric acidity may result in a lower bioavailability of cefuroxime and tend to cancel the effect of postprandial absorption. In common with other antibiotics, cefuroxime axetil may affect the gut flora, leading to lower estrogen reabsorption and reduced efficacy of combined oral estrogen/progesterone.

Over dosage: Overdosage of **Clavusef®** can cause cerebral irritation leading to convulsions. Serum level can be decreased by hemodialysis and peritoneal dialysis.

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

Packaging
Clavusef ® 125 mg Tablet: Each carton contains 4X4 tablets in Alu-Alu strip in Alu-Alu sachet.
Clavusef® 250 mg Tablet: Each carton contains 4X4 tablets in Alu-Alu strip in Alu-Alu sachet.
Clavusef® 500 mg Tablet: Each carton contains 4X3 tablets in Alu-Alu strip in Alu-Alu sachet.
Clavusef® 70 ml Powder for Suspension: Each carton contains a bottle having powder to reconstitute 70 ml suspension.

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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

ক্ল্যাভুসেফ®

সেফুরক্সিম এবং ক্ল্যাভুলেনিক এসিড

বিবরণ: সেফুরক্সিম একটি দ্বিতীয় প্রজন্মের সেফালোস্পোরিন এ্যান্টিবায়োটিক যা ব্যাকটেরিসাইডাল এবং অধিকাংশ বিটা-ল্যাকটামেজ নি:সরণকারী শ্রেণিসহ বিস্তৃত ব্যাপ্তিতে গ্রাম-পজিটিভ ও গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকর। সংবেদনশীল জীবাণু দ্বারা সংক্রমিত রোগের চিকিৎসায় এটি ব্যবহৃত হয়। ক্ল্যাভুলেনিক এসিডে রয়েছে বিটা-ল্যাকটাম এ্যান্টিবায়োটিকের ন্যায় সাদৃশ্যপূর্ণ গঠন যা বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইমের সাথে অপরিবর্তনীয় বন্ধন তৈরী করে। **ক্ল্যাভুসেফ®** ফর্মুলেশনে ক্ল্যাভুলেনিক এসিডের উপস্থিতি সেফুরক্সিমকে বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইম কর্তৃক বিভাজন থেকে রক্ষা করে এবং সেফুরক্সিমের ব্যাকটেরিয়ারোধী কার্যশীলতে বিস্তৃত করে যে সকল ব্যাকটেরিয়া সাধারণত সেফুরক্সিম এবং অন্যান্য সেফালোস্পোরিনের প্রতি প্রতিরোধী ক্ষমতা সম্পন্ন।

কার্যপদ্ধতি: সেফুরক্সিমের বিস্তৃত বর্ণালী অতি পরিচিত ব্যাকটেরিয়া সমূহকে ধ্বংস করতে পারে উল্লেখযোগ্য যে সকল ব্যাকটেরিয়া বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইম তৈরী করে। সেফুরক্সিম ব্যাকটেরিয়ার কোষ প্রাচীর তৈরীকে বাধা প্রদান করার মাধ্যমে ব্যাকটেরিয়া ধ্বংস করে থাকে। সেফুরক্সিম ব্যাকটেরিয়ার কোষ প্রাচীর তৈরীর প্রধান উপাদান গ্লোটিন এর কার্বকারিতা বন্ধ করার মাধ্যমে কাজ করে।
ক্ল্যাভুলেনিক এসিড প্রাকৃতিকভাবে উৎপন্ন বিটা-ল্যাকটামেজ ইনহিবিটর যা স্ট্রেপ্টোমাইসিস ক্ল্যাভুলিজেরাস থেকে পাওয়া যায়। এর অতি দুর্বল ব্যাকটেরিয়া বিরোধী কার্যকারিতা রয়েছে কিন্তু এটি বিটা-ল্যাকটামেজ এর সাথে অপরিবর্তনীয়ভাবে বন্ধনী তৈরী করার মাধ্যমে বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইমের কার্যকারিতা নষ্ট করে দেয়।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): মুখে খাবার পর সেফুরক্সিম পরিপাক তন্ত্রের মাধ্যমে শরীরে শোষিত হয় এবং শোষণ হওয়ার পর রিয়োজনের মাধ্যমে সেফুরক্সিম রক্তে পৌছায়। মুখে গ্রহণকৃত মাত্রার সর্বোচ্চ ৬০% রক্তে পৌছায়। যখন ওষুধটি খাবার গ্রহনের পর খাওয়া হয় তখন সর্বোচ্চ শোষণ হয়।
একটি ২৫০ মিগ্রা সেফুরক্সিম মাত্রা সেবনের ২-৩ ঘন্টা পর এর রক্তে ঘনত্ব পাওয়া যায় ৪.১ মিগ্রা/লিটার। রক্ত ঘনত্ব সর্বোচ্চ পাওয়া যায় বৃদ্ধ বা বয়স্ক রোগীর ক্ষেত্রে কারণ তাদের নি:সরনের হার অনেক কম।

উপাদান
ক্ল্যাভুসেফ® ১২৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে সেফুরক্সিম এক্সেটিল বিপি ১৫০.৩৬৩ মিগ্রা হিসেবে সেফুরক্সিম ১২৫ মিগ্রা এবং ক্লাভুলেনেট পটাসিয়াম ইউএসপি ৩৭.২২৫ মিগ্রা হিসেবে ক্লাভুলেনিক এসিড ৩১.২৫ মিগ্রা।
ক্ল্যাভুসেফ® ২৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে সেফুরক্সিম এক্সেটিল বিপি ৩০০.৭২৫ মিগ্রা হিসেবে সেফুরক্সিম ২৫০ মিগ্রা এবং ক্লাভুলেনেট পটাসিয়াম ইউএসপি ৭৪.৪৫ মিগ্রা হিসেবে ক্লাভুলেনিক এসিড ৬২.৫ মিগ্রা।
ক্ল্যাভুসেফ® ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে সেফুরক্সিম এক্সেটিল বিপি ৬০১.৪৫০ মিগ্রা হিসেবে সেফুরক্সিম ৫০০ মিগ্রা এবং ক্লাভুলেনেট পটাসিয়াম ইউএসপি ১৪৮.৯ মিগ্রা হিসেবে ক্লাভুলেনিক এসিড ১২৫ মিগ্রা।
ক্ল্যাভুসেফ® ৭০ মিলি সাসপেনশন তৈরির পাউডার: প্রতি ৫ মিলি সাসপেনশনে রয়েছে সেফুরক্সিম এক্সেটিল বিপি ১৫০.৩৬৩ মিগ্রা এবং ক্লাভুলেনেট পটাসিয়াম ইউএসপি ৩৭.২২৫ মিগ্রা যা যথাক্রমে সেফুরক্সিম ১২৫ মিগ্রা এবং ক্লাভুলেনিক এসিড ৩১.২৫ মিগ্রা-এর সমতুল্য।

নির্দেশনা: ফ্যারিনজাইটিস/টনসিলাইটিস, একিউট ব্যাকটেরিয়াল ওটাইটিস মিডিয়া, একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস, ক্রনিভব্রংকাইটিস নিরাংশের সংক্রমণ নিউমোনিয়া, একিউট ব্যাকটেরিয়াল এক্সাজারবেশন অফ ক্রনিক ব্রংকাইটিস এবং সেকেন্ডারী ব্যাকটেরিয়াল ইনফেকশন অফ একিউট ব্রংকাইটিস, চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সংক্রমণ, অস্থি এবং অস্থিসন্ধির সংক্রমণ, গনোরিয়া, আর্লি লাইম ডিজিজ (ইরাইদেমা মাইগ্রানস)।

মাত্রা ও প্রয়োগ: ব্রংকাইটিস এর জন্য সেফুরক্সিম-ক্লাভুলেনিক এসিডের সাধারন মাত্রা ৫-৭ দিন এবং অন্যান্য সংক্রমণের জন্য ৭-১০ দিন। খাবারের পূর্বেও খাওয়া যেতে পারে।

পূর্ণবয়স্কদের ক্ষেত্রে

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	সময়
কফনালী বা টন্সিলে প্রদাহ	২৫০ মিগ্রা দিনে ২ বার	৫-১০ দিন
একিউট ব্যাক্টেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস	২৫০ মিগ্রা দিনে ২ বার	১০ দিন
ক্রনিক ব্রংকাইটিসের তীব্র সংক্রমণ	২৫০/৫০০ মিগ্রা দিনে ২ বার	১০ দিন
তীব্র ব্রংকাইটিসের আনুষঙ্গিক সংক্রমণ	২৫০/৫০০ মিগ্রা দিনে ২ বার	৫-১০ দিন
চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সাধারণ সংক্রমণ	২৫০/৫০০ মিগ্রা দিনে ২ বার	১০ দিন
মূত্রতন্ত্রের সাধারণ সংক্রমণ	২৫০ মিগ্রা দিনে ২ বার	৭-১০ দিন
সাধারণ গনোরিয়া	১০০০ মিগ্রা এর ১টি ডোজ	-
লাইম ডিজিজ	৫০০ মিগ্রা দিনে ২ বার	২০ দিন

শিশুদের ক্ষেত্রে (যারা ট্যাবলেট খেতে সক্ষম):

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	সময়
একিউট ওটাইটিস মিডিয়া	২৫০ মিগ্রা দিনে ২ বার	১০ দিন
একিউট ব্যাক্টেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস	২৫০ মিগ্রা দিনে ২ বার	১০ দিন

(ক্ল্যাভুসেফ® ট্যাবলেট গ্রহণের সাথে খাদ্য গ্রহণের পূর্বাপর সম্পর্ক নেই)

ক্ল্যাভুসেফ® সাসপেনশন: ৩ মাস থেকে ১২ বছর বয়সের শিশুদের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য। অবশ্যই খাবারের সাথে অথবা তরপরে খেতে হবে। প্রতিবার ব্যবহারের পূর্বে বোতল ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিন।

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	দৈনিক সর্বোচ্চমাত্রা	সময়
কফনালী বা টন্সিলে প্রদাহ	২০ মিগ্রা/কেজি দিনে ২ বার	৫০০ মিগ্রা	১০ দিন
একিউট ওটাইটিস মিডিয়া	৩০ মিগ্রা/কেজি দিনে ২ বার	১,০০০ মিগ্রা	১০ দিন
একিউট ব্যাক্টেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস	৩০ মিগ্রা/কেজি দিনে ২ বার	১,০০০ মিগ্রা	১০ দিন
ইমপেটিগো	৩০ মিগ্রা/কেজি দিনে ২ বার	১,০০০ মিগ্রা	১০ দিন

বিরুদ্ধ ব্যবহার *(সেবন ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)* **:** সেফালোস্পোরিন এর প্রতি সংবেদনশীল রোগী ও সুডোমেমব্রেনাস কোলাইটিসে আক্রান্ত রোগীদের জন্য প্রতি-নির্দেশিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া: সাধারণত সেফুরক্সিম ও ক্ল্যাভুলেনিক এসিড সুসহনীয়। তবুপরি কিছু পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যেমন, বমি-বমি ভাব, বমি, অস্বস্তি হতে পারে। বিরলভাবে (<০.২%) বৃক্কের অকার্যকারিতা, এ্যানাফাইলেক্সিস, প্রুরাইটিস, র‍্যাশ ও সেরাম সিকনেস যেমন, আর্টিকেরিয়া দেখা দিতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভাবস্থায় প্রথম ৩ মাস সাধারণত সকল এ্যান্টিবায়োটিক পরিহার করা উচিত। তবুপরি মূত্রতন্ত্র ও অন্যান্য সংক্রমণের ক্ষেত্রে গর্ভাবস্থার শেষদিকে নিরাপদভাবে **ক্ল্যাভুসেফ®** ব্যবহার করা যেতে পারে।
স্তন্যদানকালে: **ক্ল্যাভুসেফ®** মাতৃদুগ্ধের সাথে স্বল্পপরিমাণে মি:সৃত হয়। তবুপরি শিশুর সেবে সংবেদনশীলতার সম্ভাব্যতার কথা মনে রাখা উচিত।

সতর্কতা: পেটেন্ট ডাইইউরেটিক সেবন করলে এবং কোলাইটিসের ইতিহাস আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: প্রবেনেসিডের সাথে একত্রে ব্যবহার সময়ের প্রেক্ষিতে **ক্ল্যাভুসেফ®**-এর সেরাম ঘনত্ব ৫০% বৃদ্ধি করে। যে সমস্ত ওষুধ গ্যাস্ট্রিক এসিডিটি হ্রাস করে সেগুলো **ক্ল্যাভুসেফ®**-এর বায়োএভেইলেবিলিটি হ্রাস করে এবং খাবারের পর শোষণের প্রভাব নির্মূল করতে পারে।

মাত্রাধিক্য: ক্ল্যাভুসেফ®-এর মাত্রাধিক্য মস্তিষ্কে প্রদাহজনিত খিচুনির উদ্রেক করতে পারে। **ক্ল্যাভুসেফ®**-এর সেরাম লেভেল হিমোডায়ালাইসিস ও পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে কমানো যেতে পারে।

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

উপস্থাপনা
ক্ল্যাভুসেফ® ১২৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে আছে অ্যালু-অ্যালু স্ট্রাংস কেভর অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে আছে ৪×৪ ট্যাবলেট।
ক্ল্যাভুসেফ® ২৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু স্ট্রাংস কেভর অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে আছে ৪×৪ ট্যাবলেট।
ক্ল্যাভুসেফ® ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু স্ট্রাংস কেভর অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে আছে ৪×৩ ট্যাবলেট।
ক্ল্যাভুসেফ® ৭০ মিলি সাসপেনশন তৈরির পাউডার: প্রতি কার্টনে একটি বোতলে আছে ৭০ মিলি সাসপেনশন তৈরির পাউডার।

592-02

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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