Lipoxin® B

Polymyxin B Sulfate

Description: Polymyxin B Sulfate is the Sulfate salt of Polymyxins B1 & B2, which are produced by the growth of *Bacillus polymyxa.*

Mode of action: Polymyxin B has a bactericidal action against almost all Gram negative bacteria. Polymyxin B increases the permeability of the bacterial cell membrane leading to death of the cell.

Pharmacokinetics: Polymyxin B is not absorbed from the gastrointestinal tract. Serum Polymyxin B concentrations are low because 79% to 92% of the drug losses its activity due to protein binding. The drug is excreted primarily by the kidneys. After an initial dose of Polymyxin B there is a 12 to 24 hour lag period before significant amounts of drug are found in urine.

Composition: Lipoxin® B IV Infusion & IM/Intrathecal Injection: Each vial contains sterile Polymyxin B Sulfate USP 83.33 mg equivalent to Polymyxin B Sulfate 500000 units.

Indications and uses: Acute infections caused by susceptible strains of Pseudomonas aeruginosa: Polymyxin B is a drug of choice in the treatment of infections of the urinary tract, meninges and bloodstream caused by susceptible strains of Pseudomonas aeruginosa.
It may be indicated in serious infections caused by susceptible strains of the following organisms, when less potentially drugs are ineffective or contraindicated:
- *Haemophilus influenzae:* Specifically meningeal infections
- *Escherichia coli:* Specifically urinary tract infections
- *Aerobacter aerogenes:* Specifically bacteremia
- *Klebsiella pneumoniae:* Specifically bacteremia

Dosage and administration: Method of reconstitution:
Intravenous: Dissolve **Lipoxin® B** 500000 units in 300 to 500 ml Dextrose 5% solution.
Intramuscular: Dissolve **Lipoxin® B** 500000 units in 2 ml 0.9% Sodium Chloride solution. It is not recommended routinely because of severe pain at injection site, particularly in infants and children.
Intrathecal: Dissolve **Lipoxin® B** 500000 units in 10 ml 0.9% Sodium Chloride solution for 50000 units per ml dosage unit.
In meningeal infections, **Lipoxin® B** should be administered only by the intrathecal route.

Route	Patient group	Dose (Unit/kg/day)	Dosage frequency/ Duration
IV (Intravenous)	Adult & Children over 2 years of age (Normal kidney function)	15000-25000 (Maximum 25000 Unit/kg/day or 20 lacs unit/day)	Infusions may be given every 8 or 12 hours over a period of approximately 60 to 90 minutes
	Elderly Renal Impairment (≥ 65 years)	Less than 15000	
	Infants less than 2 years (Normal kidney function)	15000-25000 (Maximum 40000 Unit/kg/day)	
IM (Intramuscular)	Adult & Children over 2 years of age (Normal kidney function)	15000-25000 (Maximum 25000 Unit/kg/day or 20 lacs unit/day)	Dosage may be divided and given at either 4 or 6 hour intervals
	Elderly Renal Impairment (≥ 65 years)	Less than 15000	
	Infants less than 2 years (Normal kidney function)	15000-25000 (Maximum 40000 Unit/kg/day)	

Route	Patient group	Dose (Unit/kg/day)	Dosage frequency/Duration
Intrathecal	Adult & Children over 2 years of age	1 ml (50000 units) once daily for first 3 to 4 days, then 1 ml (50000 units) for once every other day for at least 2 weeks after cultures of the cerebrospinal fluid are negative and sugar content has returned to normal	
	Infants (less than 2 years)	0.4 ml (20000 units) once daily for first 3 to 4 days or 0.5 ml (25000 units) once every other day for at least 2 weeks after cultures of the cerebrospinal fluid are negative and sugar content has returned to normal.	

Contraindications: This drug is contraindicated in persons with a prior history of hypersensitivity reactions to Polymyxin B, bronchospasm, perforated ear drums (otic), concurrent use with nephrotoxic and/or neurotoxic drugs and neuromuscular blockers.

Side effects: Clostridium difficile associated diarrhea has been reported with use of Polymyxin B.
Nephrotixic reactions: Albuminuria, cylinduria, azotemia and rising blood levels. *Neurotoxic reactions:* Facial flushing, dizziness progressing to ataxia, drowsiness, neurotoxic drugs overdosage and signs of meningeal irritation with intrathecal administration, e.g., fever, headache.
Other reactions occasionally reported: Drug fever, urticaria, rash, severe pain at IM injections sites and thrombophlebitis at IV injections sites.

Use in pregnancy and lactation: *Pregnancy:* There are no controlled data in human pregnancy. Safety has not been established during pregnancy.
Lactation: There is no recommendation regarding use during lactation. There is no study whether it is secreted with human milk.

Precautions: Baseline renal function should be done prior to therapy, with frequent monitoring of renal function and blood levels of the drug during parenteral therapy.

Drug interactions: Neurotoxic and nephrotoxic drugs, particularly bacitracin, kanamycin, streptomycin, tobramycin, amikacin, cephaloridine, neomycin, vancomycin, celecoxib, cisplatin, cyclosporine, diclofenac, misoprostol, diphenhydramine, ibuprofen, naproxen, etodolac, general anesthetic, ketorolac, meloxicam, tenofovir etc should be avoided.

Over dosage: Polymyxin-induced toxicity associated with overdose has been reported. Overdose of Polymyxin can result in neuromuscular blockade, which can lead to apnea, muscular weakness, vertigo, transient facial paresthesia, slurred speech, vasomotor instability. Overdose can also cause renal failure characterized by decreased urine output and increased serum concentrations of creatinine. There is no specific antidote for Polymyxin B overdose. In case of Polymyxin B overdose, the drug should be stopped. Quick diuresis by IV administered mannitol may help to enhance renal clearance of the drug and thus to reduce serum drug levels. Hemodialysis or peritoneal dialysis may help in order to manage renal complications.

Storage: Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature and protected from light.
After reconstitution or dilution, unused portion must be stored at 2°C to 8°C and should be discarded after 24 hours if not used.

Packaging: Lipoxin® B IV Infusion & IM/Intrathecal Injection: Each carton contains one vial of Polymyxin B Sulfate with one 10 ml 0.9% Sodium Chloride solution, one 10 ml sterile disposable syringe, a butterfly needle, an one-time bandage, an alcohol pad and an ampoule breaker.

লিপোক্সিন® বি

পলিমিক্সিন বি সালফেট

বিবরণ: পলিমিক্সিন বি সালফেট পলিমিক্সিন বি১ ও বি২ এর সালফেট লবণ যা *বেসিলাস পলিমিক্সা* নামক ব্যাকটেরিয়া থেকে উৎপাদন করা হয়।

কার্যপদ্ধতি: সকল প্রকার গ্রাম নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার ক্ষেত্রে পলিমিক্সিন বি এর ব্যাকটেরিসাইডাল প্রভাব রয়েছে। ব্যাকটেরিয়ার কোষ ঝিল্লির ভেদনযোগ্যতা বাড়ানোর মাধ্যমে পলিমিক্সিন বি ব্যাকটেরিয়ার কোষকে মেরে ফেলে।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): পলিমিক্সিন বি সাধারণত গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল ট্র্যাক্টে শোষণ হয় না। সেরাম পলিমিক্সিন-বি এর কনসেন্ট্রেশন কম হয়ে থাকে কারণ ৭৯% থেকে ৯২% ওষুধের কার্যকারিতা কমে যায় প্রোটিন বাইন্ডিং এর কারণে। মূলত এই ওষুধ প্রাথমিক অবস্থায় কিডনি দিয়ে বেরিয়ে যায়। প্রাথমিক ডোজের পর অধিক পরিমাণ ওষুধ মূত্রে উপস্থিতি হওয়ার পূর্বে পলিমিক্সিন-বি এর ১২-২৪ ঘন্টা লেগ প্রিয়ড থাকে।

উপাদান: লিপোক্সিন® বি আইভি ইনফিউশন এবং আইএম/ইন্ট্রাথিকাল ইনজেকশন: প্রতিটি ভায়ালে রয়েছে স্টেরাইল পলিমিক্সিন বি সালফেট ইউএসপি ৮৩.৩৩ যা পলিমিক্সিন বি সালফেট ৫০০০০০ ইউনিটের সমতুল্য।

নির্দেশনা ও ব্যবহার: সিউডোমোনাস এরোজিনোসার কার্যকরী প্রজাতি দ্বারা ঘটিত জটিল ইনফেকশন:
ইউরিনারি ট্র্যাক্ট ইনফেকশন, মেনিঞ্জেস এবং রক্তের ইনফেকশনের চিকিৎসার ক্ষেত্রে পলিমিক্সিন বি সালফেট একটি অন্যতম ওষুধ।
বিভিন্ন অণুজীবের কার্যকরী প্রজাতি দ্বারা ঘটিত মারাত্মক ইনফেকশন যেখানে কম শক্তিশালী ওষুধ অকার্যকর অথবা প্রতিনির্দেশিত এটি সেখানে নির্দেশিত:

- *হিমোফাইলাস ইন্‌ফ্লুয়েঞ্জি:* সুনির্দিষ্টভাবে মেনিঞ্জিয়াল ইনফেকশন
- *ইশেরেশিয়া কোলাই:* সুনির্দিষ্টভাবে ইউরিনারি ট্র্যাক্ট ইনফেকশন
- *এ্যারোব্যাকটার এ্যারোজেনেস:* সুনির্দিষ্টভাবে ব্যাক্টেরেমিয়া
- *ক্লিবসিলা নিউমোনিয়া:* সুনির্দিষ্টভাবে ব্যাক্টেরেমিয়া

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি:
মিশ্রণ প্রক্রিয়া:
শিরাপথে: ৩০০ থেকে ৫০০ মিলি ৫% ডেক্সট্রোজ সল্যুশনের মধ্যে ৫০০০০০ ইউনিট **লিপোক্সিন®** বি মেশাতে হবে।
মাংসপেশিপথে: ২ মিলি ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড সল্যুশনের সাথে ৫০০০০০ ইউনিট **লিপোক্সিন®** বি মেশাতে হবে। শিশুদের ক্ষেত্রে ইনজেকশন রুটে মারাত্মক ব্যথার কারণে মাংসপেশি দিয়ে ব্যবহার করা উচিত না।
মেরুদন্ডপথে: প্রতি মিলিতে ৫০০০০ ইউনিট হিসেবে ৫০০০০০ ইউনিট **লিপোক্সিন®** বি ১০ মিলি ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইডের সাথে মেশাতে হবে। মেনিঞ্জিয়াল ইনফেকশনের জন্য শুধুমাত্র মেরুদন্ড দিয়ে **লিপোক্সিন®** বি সালফেট ইনজেকশন দিতে হবে।

পথ	রোগীর ধরণ	মাত্রা (ইউনিট/কেজি/দিন)	মাত্রার পুনরাবৃত্তি/ ব্যাপ্তিকাল
আইভি (শিরাপথে)	পূর্ণবয়স্ক ও ২ বছরের বেশী বয়সী শিশু (স্বাভাবিক কিডনির ক্ষেত্রে)	১৫০০০-২৫০০০ (সর্বোচ্চ ২৫০০০ ইউনিট/কেজি/দিন বা ২০ লাখ ইউনিট/দিন)	প্রতি ৮-১২ ঘন্টা পর পর ৬০ থেকে ৯০ মিনিট ধরে ইনজেকশন দিতে হবে।
	পূর্ণবয়স্ক (অকেজো কিডনির ক্ষেত্রে) ≥৬৫ বছরের উর্ধ্বে	১৫০০০ এর থেকে কম	
	২ বছরের কম বয়সী শিশু (স্বাভাবিক কিডনির ক্ষেত্রে)	১৫০০০-২৫০০০ (সর্বোচ্চ ৪০০০০ ইউনিট/দিন)	
আইএম (মাংসপেশি)	পূর্ণবয়স্ক ও ২ বছরের বেশী বয়সী শিশু (স্বাভাবিক কিডনির ক্ষেত্রে)	১৫০০০-২৫০০০ (সর্বোচ্চ ২৫০০০ ইউনিট/কেজি/দিন বা ২০ লাখ ইউনিট/দিন)	মাত্রা ভাগ করে ৪-৬ ঘন্টা পর পর দিতে হবে।
	পূর্ণবয়স্ক (অকেজো কিডনির ক্ষেত্রে) ≥৬৫ বছরের উর্ধ্বে	১৫০০০ এর থেকে কম	
	২ বছরের কম বয়সী শিশু (স্বাভাবিক কিডনির ক্ষেত্রে)	১৫০০০-২৫০০০ (সর্বোচ্চ ৪০০০০ ইউনিট/দিন)	

পথ	রোগীর ধরণ	মাত্রা (ইউনিট/কেজি/দিন)	মাত্রার পুনরাবৃত্তি/ ব্যাপ্তিকাল
মেরুদণ্ডপথে	পূর্ণবয়স্ক ও ২ বছরের বেশী বয়সী শিশু	দিনে ১ বার করে ৩ থেকে ৪ দিনের জন্য ১ মিলি বা ৫০০০০ ইউনিট দিতে হবে। তারপর সেরেব্রো স্পাইনাল কালচার টেস্ট নেগেটিভ হলে এবং সুগারের মাত্রা ঠিক হয়ে আসলে একদিন পর পর ১ মিলি বা ৫০০০০ ইউনিট ইঞ্জেকশন দিতে হবে কমপক্ষে ২ সপ্তাহ ধরে।	
	২ বছরের কম বয়সী শিশু	দিনে ১ বার করে ৩ থেকে ৪ দিনের জন্য ০.৪ মিলি বা ২০০০০ ইউনিট, সেরেব্রো স্পাইনাল কালচার টেস্ট নেগেটিভ হলে এবং সুগারের মাত্রা ঠিক হয়ে আসলে একদিন পর পর ০.৫ মিলি বা ২৫০০০ ইউনিট ইঞ্জেকশন দিতে হবে কমপক্ষে ২ সপ্তাহ ধরে।	

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): পলিমিক্সিন বি এর প্রতি অতিসংবেদনশীল হলে, ব্রঙ্কোস্পাজম, কানের পর্দায় ছিদ্র থাকলে, নেফ্রোটক্সিক বা নিউরোটক্সিক, নিউরোমাস্কুলার একসাথে বা আলাদা আলাদা সেবন করলে ওষুধটি প্রতিনির্দেশিত হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: পলিমিক্সিন বি ব্যবহার করার ফলে ক্লস্ট্রিডিয়াম ডিফিসিলিজনিত ডায়রিয়া হতে পারে।
নেফ্রোটক্সিক প্রতিক্রিয়া: এলবুমেনুরিয়া, সিলিন্ডুরিয়া, এজোটেমিয়া ও রক্তের পরিমাণ বেড়ে যাওয়া।
নিউরোটক্সিক প্রতিক্রিয়া: ফেসিয়াল ফ্লাশিং, ঝিমানো থেকে চলাফেরায় অসুবিধা, ঘুমঘুমভাব, নিউরোটক্সিক ওষুধের মাত্রাধিক্য এবং মেরুদন্ড রুটে ব্যবহারের ফলে মেনিঞ্জিয়াল প্রদাহ যেমন জ্বর, মাথাব্যথা।
অন্যান্য প্রতিক্রিয়া: চুলকানি, র‍্যাশ, আইএম ইনজেকশন রুটে ব্যবহারে ব্যথা, আইভি রুটে ব্যবহারে শিরাপথ ফুলে যাওয়া।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভাবস্থায়: গর্ভাবস্থায় ব্যবহারে কোন সুনির্দিষ্ট তথ্য পাওয়া যায়নি। গর্ভাবস্থায় ব্যবহারে নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।
স্তন্যদানকালে ব্যবহার: স্তন্যদানকালে ব্যবহারে অনুমোদিত হয়নি। মাতৃদুগ্ধের সাথে নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি।

সতর্কতা: চিকিৎসার পূর্বে কিডনির কার্যকারিতা পরীক্ষা করতে হবে। পাশাপাশি কিডনির কার্যকারিতা এবং পেরেন্টেরাল চিকিৎসার ক্ষেত্রে রক্তে ওষুধের পরিমাণ ও কিডনির কার্যকারিতা ঠিক আছে কিনা তা তত্ত্বাবধানে রাখতে হবে।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: নিউরোটক্সিক ও নেফ্রোটক্সিক ওষুধ যেমন ব্যাসিট্রাসিন, ক্যানামাইসিন, স্ট্রেপ্টোমাইসিন, টোব্রামাইসিন, এমিক্যাসিন, সেফালোরিডিন, নিওমাইসিন, ভ্যাঙ্কোমাইসিন, সেলেকোক্সিব, সিসপ্লাটিন, সাইক্লোস্পোরিন, ডাইক্লোফেনাক, মিসোপ্রোস্টোল, ডাইফেনহাইড্রামিন, আইবুপ্রোফেন, ন্যাপ্রোক্সেন, ইটোডোলাক, সাধারণ এন্যাস্থেসিয়া, কিটোরোলাক, মেলোক্সিক্যাম, টেনোফোভির এর সাথে ব্যবহার পরিহার করতে হবে।

মাত্রাধিক্য: পলিমিক্সিন বি মাত্রাধিক ব্যবহারের ফলে বিষক্রিয়া হতে পারে। বিষক্রিয়ার কারণে নিউরোমাস্কুলার প্রতিবন্ধকতা হতে পারে যার ফলে এপনিয়া, মাংসপেশির দুর্বলতা, মাথাঘোরা, ট্রাঞ্জিয়ান্ট ফেসিয়াল প্যারেস্থেসিয়া, কথা বলতে অসুবিধা, দেখতে অসুবিধা, বিভ্রান্তি হতে পারে। মাত্রাধিক্যের কারণে কিডনির বিভিন্ন সমস্যা হতে পারে যেমন প্রস্রাবের পরিমাণ কমে যেতে পারে, সেরামে ক্রিয়েটিনিনের পরিমাণ বেড়ে যেতে পারে। পলিমিক্সিন বি এর মাত্রাধিক্যতা দূর করার জন্য তেমন কোন নির্দিষ্ট প্রতিষেধক নেই। মাত্রাধিক ব্যবহার হয়ে গেলে সাথে সাথে ওষুধ ব্যবহার বন্ধ করে দিতে হবে। শিরাপথে ম্যানিটোল ব্যবহার করে দ্রুত ডাইইউরিসিসের মাধ্যমে ওষুধের রেনাল ক্লিয়ারেন্স বাড়ানো যেতে পারে যার ফলে সেরামে ওষুধের পরিমাণ কমে যাবে। হিমোডায়ালাইসিস অথবা পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিস কিডনির জটিলতা দূরীকরণে সাহায্য করতে পারে।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন। মিশ্রণের অথবা ডাইলুশনের পর অব্যবহৃত অংশ ২°সে. থেকে ৮°সে. তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করতে হবে এবং আর ব্যবহৃত না হলে ২৪ ঘন্টা পর ফেলে দিতে হবে।

উপস্থাপনা:
লিপোক্সিন® বি আইভি ইনফিউশন এবং আইএম/ইন্ট্রাথিকাল ইনজেকশন: প্রতি কার্টনে রয়েছে পলিমিক্সিন বি সালফেট ইউএসপি এর একটি ভায়াল সাথে ১০ মিলি ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড সলিউশন, একটি বাটারফ্লাই নিড্‌ল, একটি ওয়ান টাইম ব্যান্ডেজ, একটি অ্যালকোহল প্যাড এবং একটি এ্যাম্পুল ব্রেকার।

0930-02

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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