

# Flocet® IV

Ofloxacin Hydrochloride

## Description

Ofloxacin hydrochloride is a bactericidal antibiotic from the fluoroquinolone group & a parenteral form of Ofloxacin.

## Mode of action

The mechanism of action of ofloxacin is based on impairment of DNA synthesis, by inhibiting bacterial topoisomerase II (gyrase) and topoisomerase IV, resulting in a bactericidal effect.

## Pharmacokinetics

The pharmacokinetics of ofloxacin after intravenous infusion is very similar to those after oral administration. The following table shows the pharmacokinetic parameters after ofloxacin infusion.

	Dose	
	100 mg ofloxacin	200 mg ofloxacin
Half-life (minutes)	280	285
Total clearance (ml/minute)	272	258
Renal clearance (ml/minute)	237	215
Urinary excretion (% of dose after 24 hours)	85	81

## Composition

**Flocet® IV 100 ml infusion:** Each 100 ml **Flocet® IV** contains Ofloxacin Hydrochloride INN 220.16 mg equivalent to Ofloxacin 200 mg.

## Indications

**Flocet® IV** is suitable for the treatment of the following bacterial infections when they are caused by pathogens sensitive to ofloxacin:

I Acute, chronic and recurrent infections of the respiratory tract (bronchitis) caused by Haemophilus influenza or other gram-negative and multi-resistant pathogens, or by Staphylococcus aureus.

I Pneumonia, especially that caused by problem bacteria such as Escherichia coli, Klebsiella, Enterobacter, Proteus, Pseudomonas, Legionella or Staphylococcus.

I Chronic and recurrent infections of the ears, nose and throat, especially if caused by gram-negative bacteria, including Pseudomonas, or by Staphylococcus.

I Infections of the soft tissues and skin.

I Infections of the bones (osteitis, osteomyelitis) and joints.

I Infections of the abdominal cavity, including the lesser pelvis, and bacterial diarrhea requiring antibiotic treatment.

I Infections of the kidneys, urinary tract and sexual organs (gonorrhea).

## Dosage & administration

Indications	Doses
Urinary tract infections	1 x 100 mg to 2 x 100 mg (or 1 x 200 mg) daily
Infections of the kidneys and sexual Organs	2 x 100 mg to 2x 200 mg daily
Infections of the respiratory tract and of the ear, nose and throat	2 x 200 mg daily
Infections of the skin and soft tissues	2 x 200 mg daily
Infections of the bones and joints	2 x 200 mg daily
Infections of the abdominal cavity (including bacterial diarrhea)	2 x 200 mg daily
Septic infections	2 x 200 mg daily

**Flocet® IV** is intended for slow intravenous infusion. The infusion time must be at least 30 minutes per 200 mg dose. This particularly applies if this is concomitantly used with drugs which may lower blood pressure, or with anesthetics containing barbiturates.

**Flocet® IV** is miscible with the following solutions: isotonic saline,

Ringer's solution and 5% glucose solution. **Flocet® IV** may be mixed with other solutions only if compatibility has been demonstrated. Heparin and **Flocet® IV** must not be mixed. **Flocet® IV** should be used only as the freshly opened solution. When the patient's condition has improved, the treatment with the infusion solution can be changed to treatment with tablets at the same dose.

## Contraindications

**Flocet® IV** must not be used in patients who are hypersensitive to ofloxacin, other quinolones or any of the other ingredients of **Flocet® IV** and epileptics patients.

## Side effects

Some common problem related to gastrointestinal like abdominal pain, dyspepsia, diarrhoea, nausea and vomiting.

## Use in pregnancy & lactation

**Flocet® IV** Should not be used in pregnant women. Due to the lack of human studies it may not be used in breast-feeding women.

## Precautions

Some important precaution must be in concern during therapy such as Clostridium difficile-associated diseases, Tendinitis, patients predisposed to seizures, Patients with glucose-6- phosphate dehydrogenase deficiency, Patients with impaired renal function, Hypoglycaemia, Patients with impaired liver function and QT interval prolongation.

## Drug interactions

Particularly with high-dose treatment it must be borne in mind that quinolones and other drugs subject to renal tubular excretion (e.g. probenecid, cimetidine, furosemide, methotrexate) can mutually inhibit each other's excretion. This can lead to elevated serum levels and increased undesirable effects.

## Over dosage

The major symptoms of acute overdosage may (among others) be of a central nervous nature, e.g. confusion, dizziness, impairment of consciousness and seizures, as well as gastrointestinal reactions such as nausea and mucosal erosions.

## Storage

Store in a cool and dry place, protected from light.

## Packaging

**Flocet® IV 100 ml infusion:** Each bottle contains 100 ml.



Opsonin Pharma  
Ideas for healthcare

Manufactured by

**Opsonin Pharma Limited**

Rupatali, Barishal, Bangladesh.

® Registered Trade Mark.

# ফ্লোসেট® আইভি

ওফ্লক্সাসিন হাইড্রোক্লোরাইড

## বিবরণ

ওফ্লক্সাসিন হাইড্রোক্লোরাইড ফ্লুরোকুইনোলোন গ্রুপের একটি ব্যাকটেরিওসাইডাল এন্টিবায়োটিক এবং এটি ওফ্লক্সাসিনের একটি সরাসরি রক্তে প্রয়োগকৃত রূপ।

## কার্যপদ্ধতি

ফ্লোসেট® আইভি এর কার্যপ্রণালী ব্যাকটেরিয়ার DNA তৈরির প্রক্রিয়াকে বন্ধ করার মাধ্যমে ঘটে থাকে যা টপোআইসোমারেজ II (জাইরেস) ও টপোআইসোমারেজ IV কে বন্ধ করার মাধ্যমে ঘটে। ফলে ব্যাকটেরিয়া মারা যায়।

## ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স)

ফ্লোসেট® আইভি এর কার্যপ্রণালী ওরাল ওফ্লক্সাসিনের সাথে যথেষ্ট সাদৃশ্য স্বরূপ। নিম্নে টেবিলে ফ্লোসেট® আইভি এর বিভিন্ন পরিমাপক সমূহ দেয়া হলো :

	ডোজ	
	১০০ মিগ্রা ওফ্লক্সাসিন	২০০ মিগ্রা ওফ্লক্সাসিন
হাফ লাইফ (মিনিট)	২৮০	২৮৫
পুরোপুরি নিঃসরণ (মিলি/মি)	২৭২	২৫৮
বৃদ্ধি দ্বারা নিঃসরণ (মিলি/মি)	২৩৭	২১৫
মূত্র পথে নিঃসরণ (২৪ ঘন্টা পর ডোজের%)	৮৫	৮১

## উপাদান

ফ্লোসেট® আইভি ১০০ মিলি ইনফিউশন: প্রতি ১০০ মিলিতে আছে ওফ্লক্সাসিন ২০০ মিগ্রা আইএনএন যা ওফ্লক্সাসিন হাইড্রোক্লোরাইড ২২০.১৬ হিসেবে বিদ্যমান।

## নির্দেশনা

ফ্লোসেট® আইভি নিম্নোক্ত ব্যাকটেরিয়া দ্বারা সংক্রমিত রোগের জন্য প্রয়োগ, যখন সেখানে সেইসব ব্যাকটেরিয়া জড়িত যারা ওফ্লক্সাসিনের প্রতি সংবেদনশীল।  
। হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা দ্বারা সংক্রমিত শ্বসনযন্ত্রের ক্রনিক, একিউট এর রিকারেন্ট সংক্রমণ (ব্রংকাইটিস) অথবা অন্যান্য গ্রাম-নেগেটিভ এবং মাল্টি-রেজিস্ট্যান্স জীবাণু অথবা স্টেফাইলোকক্কাস্ অরিয়েস দ্বারা।  
। নিউমোনিয়া, যেখানে মূলত জড়িত হলো ই-কোলাই, ক্লিবেসেলা, এন্টারোবেকটার, প্রটিয়াস, সিউডোমোনেস, লেজিওনেলা অথবা স্টেফাইলোকক্কাস্।  
। চোখ, নাক ও কানের ক্রনিক এর রিকারেন্ট সংক্রমণ, মূলত যদি সেখানে গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়া থাকে যেমন- সিউডোমোনেস অথবা স্টেফাইলোকক্কাস্।  
। ত্বকীয় ও শরীরের নরম কলা সমূহের সংক্রমণ।  
। হাড় ও হাড়ের মধ্যবর্তী সংযোগস্থল সমূহে সংক্রমণ (ওস্টেটাইটিস, ওস্টিওমেলাইটিস)।  
। তলপেটের গহ্বর সমূহে সংক্রমণের সাথে পেলাভিস এবং এন্টিবায়োটিকজনিত ডায়রিয়া।  
। বৃক্ক, মূত্রনালীতে এবং প্রজননতন্ত্রে (গনোরিয়া) সংক্রমণ।

## মাত্রা ও প্রয়োগ

নির্দেশনা	মাত্রা
মূত্রনালীর সংক্রমণ	১×১০০ মিগ্রা থেকে ২×১০০ মিগ্রা (অথবা ১×২০০ মিগ্রা) প্রতিদিন।
বৃক্ক ও প্রজননতন্ত্রে সংক্রমণ	২×১০০ মিগ্রা থেকে ২×২০০ মিগ্রা প্রতিদিন।
শ্বসনতন্ত্রে এবং নাক, কান গলায় সংক্রমণ	২×২০০ মিগ্রা প্রতিদিন।
ত্বকীয় ও শরীরের নরম কলা সমূহে সংক্রমণ	২×২০০ মিগ্রা প্রতিদিন।
হাড় ও হাড়ের মধ্যবর্তী সংযোগস্থলে সংক্রমণ	২×২০০ মিগ্রা প্রতিদিন।
তলপেটের গহ্বরসমূহে সংক্রমণ (সাথে ব্যাকটেরিয়াল ডায়রিয়া)	২×২০০ মিগ্রা প্রতিদিন।
রক্তে বিষক্রিয়া	২×২০০ মিগ্রা প্রতিদিন।

ফ্লোসেট® আইভি শিরাপথ দিয়ে রক্তে ধীরে ধীরে প্রবেশ করতে হবে। রক্তে প্রবেশের মাত্রা ২০০ মিগ্রার জন্য ন্যূনতম সময় প্রয়োজন ৩০ মিনিট। উক্ত মাত্রায় উক্ত সময় অবশ্যই প্রয়োজ্য যখন অন্য ঔষধের সাথে তা একই সাথে প্রয়োগ করা হয় যা রক্তচাপকে কমাতে পারে অথবা যখন চেতনানাশক যেমন বারবিটুরেট যুক্ত ঔষধ।  
ফ্লোসেট® আইভি উক্ত দ্রবণসমূহের সাথে মিশানো যায় যেমন আইসোটনিক স্যালাইন, রিংগার দ্রবণ ও ৫% গ্লুকোজ দ্রবণ। ফ্লোসেট® আইভি অন্যান্য দ্রবণের সাথে মিশানো যায় যদি উক্ত দ্রবণ মিশানোর জন্য আদর্শ হয়ে থাকে। হেপারিন এবং ফ্লোসেট® আইভি কোন ক্রমেই একসাথে মিশানো যাবে না। ফ্লোসেট® আইভি নতুন খোলা দ্রবণের সাথে ব্যবহার করা উচিত। যখন রোগীর শারীরিক অবস্থার

উন্নতি হবে। তখন ওফ্লক্সাসিনের সরাসরি রক্তে প্রবেশের চিকিৎসা থেকে মুখে খাবার সাথে চিকিৎসা পরিবর্তন করা যেতে পারে।

## বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না) :

ফ্লোসেট® আইভি এমন কোন রোগীর ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না যে ওফ্লক্সাসিন, অন্যান্য কুইনোলোন অথবা এর অন্য কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল অথবা যার খিচুনি রোগ আছে।

## পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

কিছু সাধারণ সমস্যা যেমন- তলপেটে ব্যথা, অরুচি, ডায়রিয়া, বমি-বমি ভাব এবং বমি হতে পারে।

## গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

ফ্লোসেট® আইভি গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়। মানব দেহের উপরে উপযুক্ত পরীক্ষা না থাকায় স্তন্যদানরত মহিলাদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়।

## সতর্কতা

কিছু গুরুত্বপূর্ণ সাবধানতা অবলম্বণ করতে হবে। যেমন- ক্রোমটিডিয়াম ডেফিসাইলজনিত রোগ, রোগীর খিচুনির প্রবণতা থাকলে, রোগীর যদি গ্লুকোজ- ৬ ফসফেট ডিহাইড্রোজিনেজ এনজাইমের স্বল্পতা থাকে, রোগীর যদি বৃক্কীয় কার্যে দুর্বল থাকে, রক্তে শর্করার পরিমাণ কমে গেলে, রোগীর লিভার দুর্বল থাকলে এবং QT ইন্টারভাল দীর্ঘায়িত হলে।

## অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

উক্ত মাত্রার চিকিৎসার ক্ষেত্রে একটি ব্যাপার অবশ্যই মনে রাখার প্রয়োজন আছে যে কুইনোলোন এবং অন্য ওষুধ যা বৃক্কীয় নিঃসরণের কাজে ব্যবহৃত হয় (যেমন- প্রবেনেসিড, সিমিটেডিন, ফিউরেসেমাইড, মিথোত্রেক্সেট) একটি অপরটির নিঃসরণকে বাধাগ্রস্ত করে। এই ঘটনা রক্তে সেরাম এর পারিমাণকে বাড়িয়ে দেয় এবং অন্যান্য অসুবিধা তৈরি করে।

## মাত্রাধিক্য

যেসব লক্ষণসমূহ মাত্রাধিক্যের সাথে দেখা যায় (অন্যান্যগুলোর মধ্যে) তা মূলত কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের সাথে জড়িত যেমন- বিভ্রান্তি, বিমূর্নি সচেতনতার ঘাটতি, খিচুনি এবং একই সাথে আঙ্গিক গোলোযোগ যেমন- বমি-বমি ভাব এবং আঙ্গিক ক্ষত হতে পারে।

## সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, শুষ্ক এবং ঠাণ্ডা স্থানে রাখুন।

## উপস্থাপনা

ফ্লোসেট® আইভি ১০০ মিলি ইনফিউশন: প্রতি বোতলে আছে ১০০ মিলি।



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