

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
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.

Nephrotoxic reactions: Albuminuria, cylindruria, 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.

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)	

লিপোক্সিন® বি

পলিমিক্রিন বি সালফেট

বিবরণ: পলিমিক্রিন বি সালফেট পলিমিক্রিন বি১ ও বি২ এর সালফেট লবণ যা বেসিল/স পলিমিক্রিন নামক ব্যাকটেরিয়া থেকে উৎপাদন করা হয়।

কার্যপদ্ধতি: সকল প্রকার আম নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার ক্ষেত্রে পলিমিক্রিন বি এর ব্যাকটেরিসাইডাল প্রভাব রয়েছে। ব্যাকটেরিয়ার কোণ বিন্দুর ভেদনযোগ্যতা বাড়িনের মাধ্যমে পলিমিক্রিন বি ব্যাকটেরিয়ার কোষকে মেরে ফেলে।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্রিয়া): পলিমিক্রিন বি সাধারণত গ্যাস্টোইনস্টেইনাল ট্র্যাক্টে শোষণ হয় না। সেরাম পলিমিক্রিন-বি এর কনসেন্ট্রেশন কর হয়ে থাকে কারণ ৭৫% থেকে ১২% ওষুধের কার্যকারিতা করে যায় প্রেসিন বাইডিং এর কারণে। মূলত এই ওষুধ প্রাথমিক অবস্থার কিন্তু দিয়ে বেরিয়ে যায়। প্রাথমিক ডোজের পর অধিক পরিমাণ ওষুধ মুঠে উপর্যুক্ত হওয়ার পূর্বে পলিমিক্রিন-বি এর ১২-২৪ ঘন্টা লেগ প্রিয়া থাকে।

উপাদান: লিপোক্সিন® বি আইডি ইনফিকশন এবং আইএম/ইন্ট্রাথিকাল ইনজেকশন: প্রতিটি ভায়ালে রয়েছে স্টেরিল পলিমিক্রিন বি সালফেট ইউএসপি ৮.০.৩০ যা পলিমিক্রিন বি সালফেট ৫০০০০০ ইউনিটের সমতুল্য।

বির্দেশনা ও ব্যবহার: সিউডোমোনাস এরোজিনোসার কার্যকরী প্রজাতি দ্বারা ঘটিত জটিল ইনফেকশন:

ইউরিনারি ট্র্যাক্ট ইনফেকশন, মেনিস্কেস এবং রক্তের ইনফেকশনের চিকিৎসার ক্ষেত্রে পলিমিক্রিন বি সালফেট একটি অন্যতম ওষুধ।

বিভিন্ন অঙ্গীকৰণের কার্যকরী প্রজাতি দ্বারা ঘটিত মারাত্মক ইনফেকশন যেখানে কম শক্তিশালী ওষুধ অকার্যকর অথবা প্রতিনির্দেশিত এটি সেখানে বির্দেশিত:

- হিমোফিলাস ইন্সুলেশনে: সুনির্দিষ্টভাবে মেনিস্কিয়াল ইনফেকশন
- ইশ্শেরোশিয়া কেলাই: সুনির্দিষ্টভাবে ইউরিনারি ট্র্যাক্ট ইনফেকশন
- এ্যারোব্যাকটার এ্যারোজেনেস: সুনির্দিষ্টভাবে ব্যাক্টেরিয়া
- ক্লিনিসিলা নিউমেনিয়া: সুনির্দিষ্টভাবে ব্যাক্টেরিয়া

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি:

মিশ্রণ প্রতিক্রিয়া:

শিরাপথে: ৩০০ থেকে ৫০০ মিলি ৫% ডেক্সট্রোজ সল্যুশনের মধ্যে ৫০০০০০ ইউনিট লিপোক্সিন® বি মেশাতে হবে।

মৎস্যপেশিপথে: ২ মিলি ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড সল্যুশনের সাথে ৫০০০০০ ইউনিট লিপোক্সিন® বি মেশাতে হবে। শিশুদের ক্ষেত্রে ইনজেকশন রক্তে মারাত্মক ব্যারের কারণে মাংসপেশি দিয়ে ব্যবহার করা উচিত না।

মেরুদণ্ডপথে: প্রতি মিলিলে ৫০০০০ ইউনিট হিসেবে ৫০০০০০ ইউনিট লিপোক্সিন® বি ১০ মিলি ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইডের সাথে মেশাতে হবে। মেনিস্কিয়াল ইনফেকশনের জন্য ওষুধ মেরুদণ্ড দিয়ে লিপোক্সিন® বি সালফেট ইনজেকশন দিতে হবে।

পথ	রোগীর ধরণ	মাত্রা (ইউনিট/কেজি/দিন)	মাত্রার পুনরাবৃত্তি/ব্যাপ্তিকাল
আইডি (শিরাপথে)	পূর্ণব্যক্ত ও ২ বছরের বেশী বয়সী শিশু (যাত্তাবিক 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
	পূর্ণব্যক্ত (অকেজো কিডনির ক্ষেত্রে) ≥ ৬৫ বছরের উর্ধ্বে	১৫০০০ এর থেকে কম	
আইএম (মৎস্যপেশি)	২ বছরের কম বয়সী শিশু (যাত্তাবিক কিডনির ক্ষেত্রে)	১৫০০০-২৫০০০ (সর্বোচ্চ ৮০০০০ ইউনিট/দিন)	
	পূর্ণব্যক্ত ও ২ বছরের বেশী বয়সী শিশু (যাত্তাবিক কিডনির ক্ষেত্রে) ≥ ৬৫ বছরের উর্ধ্বে	১৫০০০-২৫০০০ (সর্বোচ্চ ২৫০০০ ইউনিট/কেজি/দিন বা ২০ লাখ ইউনিট/দিন)	মাত্রা ভাগ করে ৪-৬ ঘন্টা পর পর দিতে হবে।
	পূর্ণব্যক্ত (অকেজো কিডনির ক্ষেত্রে) ≥ ৬৫ বছরের উর্ধ্বে	১৫০০০ এর থেকে কম	
	২ বছরের কম বয়সী শিশু (যাত্তাবিক কিডনির ক্ষেত্রে)	১৫০০০-২৫০০০ (সর্বোচ্চ ৮০০০০ ইউনিট/দিন)	

পথ	রোগীর ধরণ	মাত্রা (ইউনিট/কেজি/দিন)	মাত্রার পুনরাবৃত্তি/ব্যাপ্তিকাল
মেরুদণ্ডপথে	পূর্ণব্যক্ত ও ২ বছরের বেশী বয়সী শিশু	দিনে ১ বার করে ৩ থেকে ৪ দিনের জন্য ১ মিলি ১৫০০০ ইউনিট দিতে হবে। তারপর সেরেত্রো স্পাইনাল কালচার টেস্ট নেগেটিভ হলে এবং সুগারের মাত্রা ঠিক হয়ে আসলে একদিন 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 ০.৮ মিলি ২০০০০ ইউনিট, সেরেত্রো স্পাইনাল কালচার টেস্ট নেগেটিভ হলে এবং সুগারের মাত্রা ঠিক হয়ে আসলে একদিন পর ০.৫ মিলি বা ২৫০০০ ইউনিট ইঞ্জেকশন দিতে হবে কমপক্ষে ২ সপ্তাহ ধরে।	

ব্যবহার ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): পলিমিক্রিন বি এর প্রতি অতিসংবেদনশীল হলে, ব্রেক্সিপ্যাজম, কানের পর্যায় ছিদ্র থাকলে, নেফেটারিক বা নিউরোটারিক, নিউরোমাস্টুলার একসাথে বা আলাদা আলাদা সেবন করলে ওষুধটি প্রতিনির্দেশিত হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: পলিমিক্রিন বি ব্যবহার করার ফলে রক্তস্তুতিয়াম ডিফিসিলজিনিট ডায়ারিয়া হতে পারে।

নেফ্রোটারিক প্রতিক্রিয়া: এলবুমেনুরিয়া, সিলিন্ড্রিয়া, এজোটেমিয়া ও রক্তের পরিমাণ বেড়ে যাওয়া।

নিউরোটারিক প্রতিক্রিয়া: ফেসিল ফ্রাণ্ট, বিমোনো থেকে চলাফেরায় অসুবিধা, মুস্তুলতা, নিউরোটারিক ওষুধের মাত্রাক্রিয়া এবং মেরুদণ্ড রক্তে ব্যবহারের ফলে মেনিস্কিয়াল প্রদাহ যেমন ভুর, মাথাব্যথা।

অন্যান্য প্রতিক্রিয়া: চুলকানি, রাশ, আইএম ইনজেকশন কর্তৃ ব্যবহারে ব্যথা, আইডি কর্তৃ ব্যবহারে শিরাপথ ফুলে যাওয়া।

গর্ভবত্ত্বায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভবত্ত্বায় ব্যবহারের কোন সুনির্দিষ্ট তথ্য পাওয়া যায়নি। গর্ভবত্ত্বায় ব্যবহারের নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

স্তন্যদানকালে ব্যবহার: স্তন্যদানকালে ব্যবহারে অনুমোদিত হয়নি। মাত্তন্দুরের সাথে নিঃস্তৃত হয় কিনা জানা যায়নি।

সর্তর্কতা: চিকিৎসার পূর্বে কিডনির কার্যকারিতা এবং পেরেটোরাল চিকিৎসার ক্ষেত্রে রক্তে ওষুধের পরিমাণ ও কিডনির কার্যকারিতা এবং পেরেটোরাল চিকিৎসার ক্ষেত্রে রক্তে ওষুধের পরিমাণ ও কিডনির কার্যকারিতা ঠিক আছে কিনা তা তত্ত্বাবধানে রাখতে হবে। পাশাপাশি কিডনির কার্যকারিতা এবং পেরেটোরাল চিকিৎসার ক্ষেত্রে পরিমাণ বেড়ে যেতে পারে।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: নিউরোটারিক ও নেফ্রোটারিক প্রতিক্রিয়া ম্যাস্টিসিন, ক্যানামাইসিন, স্ট্রেটেমাইসিন, ট্রামাইসিন, এমিক্যাসিন, সেফালোরিউভ, নিওমাইসিন, ভাইকোমাইসিন, সেলকেক্সিব, সিসপ্টাইন, সাইক্লোপেরিন, ডাইক্লোফেনাক, মিস্প্রোস্টেল, ডাইক্লোফেনাইডামিন, আইব্রোফেন, ন্যাপ্রোক্রেন, ইটোডেলাক, সাধারণ এন্যাস্তেলিয়া, কিটোরোলাক, মেলোক্সিক্যাম, টেনোফেনের এর সাথে ব্যবহার পরিহার করতে হবে।

মাত্রাবিক: পলিমিক্রিন বি মাত্রাবিক ব্যবহারের ফলে ব্যাক্রিমা হতে পারে। ব্যাক্রিমা কারণে নিউরোমাস্টুলার প্রতিবন্ধক তা হতে পারে যার ফলে এপিনিয়া, মাসস্পেশির দুর্বলতা, মাথাব্যথা, ট্রাঙ্গিয়ান্ট ফেসিয়াল প্যারেস্টিসিয়া, কথা বলতে অসুবিধা, দেখতে অসুবিধা, বিআতি হতে পারে। মাত্রাবিকের কারণে কিডনির বিভিন্ন সমস্যা হতে পারে যেমন প্রত্যাবেক্ষণ পরিমাণ করে পারে, সেরামে কিডনিনের পরিমাণ বেড়ে যেতে পারে। পলিমিক্রিন বি এর মাত্রাবিক তা দূর করার জন্য তেমন কোন নির্দিষ্ট প্রতিবেদক নেই। মাত্রাবিক ব্যবহার হয়ে গেলে সাথে সাথে ওষুধ ব্যবহার বৃক্ষ করে দিতে হবে। শিরাপথে ম্যানিটোল ব্যবহার করে দ্রুত ডাইইউবিসিসের মাধ্যমে ওষুধের রেনাল ফ্রিয়ারেপ বাড়ানো মেটে পারে যাবে। হিমোডায়ালাইসিস অথবা পেরিটেনিয়ল ডায়ালাইসিস কিডনির আঠলাক দ্রুত করার জন্য কার্যকরণ সাহায্য করতে পারে।

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

উপস্থাপনা:

লিপোক্সিন® বি আইডি ইনফিকশন এবং আইএম/ইন্ট্রাথিকাল ইনজেকশন: প্রতি কার্টুনে রয়েছে পলিমিক্রিন বি সালফেটের ইউনিট ইউএসপি এর একটি ভায়াল সাথে ১০ মিলি ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড সালিউটেশন, একটি বাটারফ্লাই নিউল, একটি ওয়ান টাইম যাতেজ, একটি অ্যালকোহল প্যাট এবং একটি এ্যাস্পুল ব্রেকার।

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
⑥ Registered Trade Mark.