

Opsonin Pharma Limited

Insert Design of Urobak

Version: 01, Previous on : 20.02.19, Last Correction : 25.01.22

Color : 01, Paper Type: Offset 60 gsm Indonesia (031), Measurement : Length-150 X Height-180 mm

Size change
Red color add

Urobak®

Nitrofurantoin

Description

Nitrofurantoin is an antibacterial agent specific for urinary tract infections. Nitrofurantoin is highly soluble in urine, to which it may impart a brown color. Nitrofurantoin inactivates or alters bacterial ribosomal proteins and other macromolecules.

Mode of action

The mechanism of action of nitrofurantoin is unique and complex. The drug works by damaging bacterial DNA, since its reduced form is highly reactive. This is made possible by the rapid reduction of nitrofurantoin inside the bacterial cell by flavoproteins (nitrofuran reductase) to multiple reactive intermediates that attack ribosomal proteins, DNA, respiration, pyruvate metabolism and other macromolecules within the cell.

Composition

Urobak® 100 mg Tablet: Each tablet contains Nitrofurantoin BP 100 mg.
Urobak® SR 100 mg Capsule: Each capsule contains Nitrofurantoin USP 100 mg.

Urobak® 100 ml Oral Suspension: Each 5 ml suspension contains Nitrofurantoin BP 25 mg.

Indications

Nitrofurantoin is specifically indicated for the treatment & prophylaxis of urinary tract infections when due to susceptible strains of *Escherichia coli*, *Enterococci*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus* and certain susceptible strains of *Klebsiella* and *Enterobacter* species.

Dosage & administration

Nitrofurantoin Tablet

Nitrofurantoin tablets should be taken with food.

Adults: 50-100 mg four times a day - the lower dosage level is recommended for uncomplicated urinary tract infections.

Nitrofurantoin SR Capsule

Nitrofurantoin capsule should be taken with food.

Adults and Children over 12 years: One 100 mg capsule every 12 hours for seven days.

Genito-urinary surgical prophylaxis: One capsule twice daily on day of procedure and for next 3 days.

Nitrofurantoin Suspension

Children: 5-7 mg/kg/day in four divided doses (contraindicated under one month of age).

Therapy should be continued for one week or for at least 3 days after sterility of the urine is obtained.

For long-term suppressive therapy in adults, a reduction of dosage to 50-100 mg at bedtime may be adequate. For long-term suppressive therapy in children, doses as low as 1 mg/kg per 24 hours, given in a single dose or in two divided doses, may be adequate.

Contraindications

Anuria, oliguria, or significant impairment of renal function are contraindications. This drug is contraindicated in pregnant patients at 38-42 weeks, during labor and delivery. Nitrofurantoin is also contraindicated in those patients with known hypersensitivity to Nitrofurantoin.

Side effects

The most frequent clinical adverse events are nausea, headache, and flatulence. Other less occurred adverse events are diarrhea, dyspepsia, abdominal pain, constipation, emesis, dizziness, drowsiness.

Use in pregnancy & lactation

Pregnancy Category B. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. This drug should be used during pregnancy only if clearly needed.

Nitrofurantoin has been detected in human breast milk in trace amounts. Because of the potential for serious adverse reactions from nitrofurantoin in nursing infants under one month of age, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Precautions

If acute, sub-acute, or chronic pulmonary reactions occur, Nitrofurantoin should be discontinued. Antacid preparations containing magnesium trisilicate should not be taken while taking Nitrofurantoin.

Drug interactions

Antacids containing magnesium trisilicate, when administered concomitantly with nitrofurantoin, reduce both the rate and extent of absorption. The mechanism for this interaction probably is adsorption of nitrofurantoin onto the surface of magnesium trisilicate. Uricosuric drugs, such as probenecid and sulfapyrazone can inhibit renal tubular secretion of nitrofurantoin. The resulting increase in nitrofurantoin serum levels may increase toxicity and the decreased urinary levels could lessen its efficacy as a urinary tract antibacterial.

Overdose

Occasional incidents of acute overdosage of Nitrofurantoin have not resulted in any specific symptoms other than vomiting. Induction of emesis is recommended.

Storage

Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature and protected from light.

Packaging

Urobak® 100 mg Tablet: Each carton contains 10X3 tablets in blister pack.

Urobak® SR 100 mg Capsule: Each carton contains 10X2 capsules in Alu-PVC pack.

Urobak® 100 ml Oral Suspension: Each carton contains a bottle having 100 ml reconstituted Liquid Suspension with measuring cup.



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

ইউরোব্যাক®

নাইট্রোফিউরান্টয়েন

বিবরণ

নাইট্রোফিউরান্টয়েন একটি ব্যাকটেরিয়াবিরোধী ঔষধ যা মূত্রনালীর সংক্রমণে নির্দেশিত। নাইট্রোফিউরান্টয়েন মূলে অতিমাত্রার দ্রব্যবৃত্ত হয় যা বাদামী বর্ণের মূলের জন্য দায়ী। নাইট্রোফিউরান্টয়েন ব্যাকটেরিয়ার রাইবোজেমাল প্রোটিন এবং অন্যান্য বৃদ্ধাগুরুকে নিষ্কায় করে অথবা পরিবর্তন করে।

কার্যপদ্ধতি

নাইট্রোফিউরান্টয়েন এর কার্যপদ্ধতি অনন্য ও জটিল। এটি ব্যাকটেরিয়ার ডিএনএ কে ক্ষেত্রে দেয় যদিও এর বিজ্ঞারিত রূপটি বেশী কার্যকর। এজনাই নাইট্রোফিউরান্টয়েন অভিন্নত ব্যাকটেরিয়ার ক্ষেত্রে ক্ষেত্রোচ্চিন (নাইট্রোফিউরান্ট রিডাকটেজ) দ্বারা বিজ্ঞারিত হয়ে ক্যাম্পটি কার্যকর মাধ্যমিক অনু তৈরী করে যা রাইবোজেমাল প্রোটিন, ডিএনএ, শ্বেতন, পাইরুভেট বিপাক এবং অন্যান্য বড় অনুগুলোকে আক্রমণ করে।

উপাদান

ইউরোব্যাক® ১০০ মিলি ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে নাইট্রোফিউরান্টয়েন বিপি ১০০ মিলি।

ইউরোব্যাক® এসআর ১০০ মিলি ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে নাইট্রোফিউরান্টয়েন ইউএসপি ১০০ মিলি।

ইউরোব্যাক® ১০০ মিলি ওরাল সাসপেনশন: প্রতি ৫ মিলি ওরাল সাসপেনশনে রয়েছে নাইট্রোফিউরান্টয়েন বিপি ২৫ মিলি।

নির্দেশনা

নাইট্রোফিউরান্টয়েন ক্রিসিস কোলাই, এস্টারোক্রাই, টার্ফাইলোক্রাস অরিয়াস, টার্ফাইলোক্রাস স্যাফোকাইটিক্স এবং কিছু ক্রিবসিলেল ও এস্টারোব্যাক্টর এর সদৈবেশীল গোত্র দ্বারা সংক্রমিত ঔষধ মূত্রনালীর সংক্রমণের চিকিৎসা ও প্রতিরোধে নির্দেশিত।

মাত্রা ও পর্যোগ

নাইট্রোফিউরান্টয়েন ট্যাবলেট

নাইট্রোফিউরান্টয়েন ট্যাবলেট খাবারের সাথে গ্রহণ করতে হবে।

প্রাণ ব্যক্তি গ্রেগোরির ক্ষেত্রে: ৫০-১০০ মিলি প্রতিদিন ৪ বার - মূত্রনালীর অজটিল সংক্রমণে নির্দেশ মাত্রা নির্দেশিত।

নাইট্রোফিউরান্টয়েন এসআর ক্যাপসুল

নাইট্রোফিউরান্টয়েন ক্যাপসুল খাবারের সাথে গ্রহণ করতে হবে।

প্রাণ ব্যক্তি এবং ১২ বছরের উপর শিশুদের ক্ষেত্রে: প্রতি ১২ ঘন্টায় ১টি করে ১০০ মিলি ক্যাপসুল ৭ দিনের জন্য।

মৃত-জননালীর সার্জিক্যাল প্রোফাইলাইজিস: ১টি করে ক্যাপসুল দিনে ২ বার শুরুর দিন থেকে প্রবর্তী ৩ দিনের জন্য।

নাইট্রোফিউরান্টয়েন সাসপেনশন

শিশুদের ক্ষেত্রে: প্রতিদিন ৫-৭ মিলি/কেজি ৪টি বিভক্ত মাত্রায়। (নাইট্রোফিউরান্টয়েন ১ মাস বয়সের নিচে শিশুদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।)

৭ দিন পর্যন্ত চিকিৎসা করতে হবে অথবা মৃত জীবাণুমুক্ত হওয়ার পর কমপক্ষে ৩ দিন চিকিৎসা করতে হবে। প্রাণ ব্যক্তদের দীর্ঘমেয়াদী চিকিৎসার (সংক্রমণকে দমিয়ে রাখা) ক্ষেত্রে মাত্রা কমিয়ে শোয়ার সময় ৫০-১০০ মিলি মাত্রাই পর্যাপ্ত। শিশুদের দীর্ঘমেয়াদী চিকিৎসার (সংক্রমণকে দমিয়ে রাখা) ক্ষেত্রে প্রতিদিন ১ মিলি/কেজি একক মাত্রাই অথবা ২টি বিভক্ত মাত্রাই যথেষ্ট।

বিকল্প ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

গ্রান্যুরিয়া, অলিগুরিয়া অথবা বৃক্কের মারাত্মক অবস্থার ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত। এই গ্রুপটি ৩৮-৪২ সপ্তাহের গর্ভবতী গ্রান্যুরিয়ের ক্ষেত্রে, প্রসবপূর্ব ও প্রসবকালীন সময়ে প্রতিনির্দেশিত। যেসব গ্রান্যুরিয়া নাইট্রোফিউরান্টয়েন এর প্রতি অতি সংবেদনশীল তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

যেসব পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সবচেয়ে বেশী দেখা যায় তা হলো-বমি বমি ভাব, মাথা বাথা এবং পেট ফাপা। অন্যান্য মেসব পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া কম দেখা যায় তা হলো ডায়রিয়া, ক্ষুধামন্দা, পেট বাথা, কোষ্টকাট্টি, বমি, কানে তোঁ-তোঁ করা, বিমুখি।

গৰ্ভবতী ও শন্দনানকালে ব্যবহার

প্রেগনেন্সি ক্যাটগরি বি। গর্ভবতী মায়দারের উপর কোন পর্যাপ্ত এবং সুনির্ভিত্তি পরীক্ষা হয়নি। এই গ্রুপটি গৰ্ভবতীয় তথ্যাবলী দ্বারা যথেষ্ট প্রতিনির্দেশিত। নাইট্রোফিউরান্টয়েন অল্প পরিমাণে মাত্রন্তে নিঃসরিত হয়। যেহেতু ১ মাসের নিচে শিশুদের মারাত্মক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সবচেয়ে বেশী দেখা যেতে পারে সেহেতু এই গ্রুপ দ্বারা পূর্বে এর গৰ্ভবতী ব্যবহার হয়ে অস্বীকৃত হয়ে আছে।

সংরক্ষণ

যদি তীব্র অথবা দীর্ঘমেয়াদী প্রতিক্রিয়া দেখা দেয়, তার নাইট্রোফিউরান্টয়েন দ্বারা পরিমাণে প্রতিনির্দেশিত।

মাত্রাধিক

নাইট্রোফিউরান্টয়েন এর সাথে ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইসিলিকেট এর কোন এক্সাসিত একসাথে প্রয়োজন হলে এটা নাইট্রোফিউরান্ট