

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 (nitrofurantoin 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 sulfinpyrazone 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®

নাইট্রোফিউরানটয়েন

বিবরণ

নাইট্রোফিউরানটয়েন একটি ব্যাকটেরিয়াবিরোধী ওষুধ যা মূত্রনালীর সংক্রমণে নির্দেশিত। নাইট্রোফিউরানটয়েন মূত্রে অতিমাত্রায় দ্রবীভূত হয় যা বাদামী বর্ণের মূত্রের জন্য দায়ী। নাইট্রোফিউরানটয়েন ব্যাকটেরিয়ার রাইবোজোমাল প্রোটিন এবং অন্যান্য বৃহদাণুকে নিষ্ক্রিয় করে অথবা পরিবর্তন করে।

কার্যপদ্ধতি

নাইট্রোফিউরানটয়েন এর কার্যপদ্ধতি অনন্য ও জটিল। এটি ব্যাকটেরিয়ার ডি.এন.এ কে ধ্বংস করে দেয় যদিও এর বিজারিত রূপটি বেশী কার্যকর। এজন্যই নাইট্রোফিউরানটয়েন অতিক্রান্ত ব্যাকটেরিয়ার কোষের ফ্লেভোপ্রোটিন (নাইট্রোফিউরান রিডাকটেজ) দ্বারা বিজারিত হয়ে কয়েকটি কার্যকর মাধ্যমিক অনু তৈরী করে যা রাইবোজোমাল প্রোটিন, ডি.এন.এ, স্বস্নান, পাইরুভেট বিপাক এবং অন্যান্য বড় অনুগুলোকে আক্রমণ করে।

উপাদান

ইউরোব্যাক® ১০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে নাইট্রোফিউরানটয়েন বিপি ১০০ মিগ্রা।
ইউরোব্যাক® এসআর ১০০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে নাইট্রোফিউরানটয়েন ইউএসপি ১০০ মিগ্রা।
ইউরোব্যাক® ১০০ মিলি ওরাল সাসপেনশন: প্রতি ৫ মিলি ওরাল সাসপেনশনে রয়েছে নাইট্রোফিউরানটয়েন বিপি ২৫ মিগ্রা।

নির্দেশনা

নাইট্রোফিউরানটয়েন *ক্লেরিসিয়া কোলাই*, *এন্টারোকক্কাই*, *স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস*, *স্ট্যাফাইলোকক্কাস স্যাথ্রোফাইটিকাস* এবং কিছু *ক্রেবসিয়েলা* ও *এন্টারোব্যাকটার* এর সংবেদনশীল গোত্র দ্বারা সংক্রমিত শুধুমাত্র মূত্রনালীর সংক্রমণের চিকিৎসা ও প্রতিরোধে নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ

নাইট্রোফিউরানটয়েন ট্যাবলেট

নাইট্রোফিউরানটয়েন ট্যাবলেট খাবারের সাথে গ্রহণ করতে হবে।

প্রাপ্ত বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে: ৫০-১০০ মিগ্রা প্রতিদিন ৪ বার - মূত্রনালীর অজটিল সংক্রমণে নিম্নতর মাত্রায় নির্দেশিত।

নাইট্রোফিউরানটয়েন এসআর ক্যাপসুল

নাইট্রোফিউরানটয়েন ক্যাপসুল খাবারের সাথে গ্রহণ করতে হবে।

প্রাপ্ত বয়স্ক এবং ১২ বছরের উপর শিশুদের ক্ষেত্রে: প্রতি ১২ ঘণ্টায় ১টি করে ১০০ মিগ্রা ক্যাপসুল ৭ দিনের জন্য।

মূত্র-জননালীর সার্জিক্যাল প্রোফাইল্যাক্সিস: ১টি করে ক্যাপসুল দিনে ২ বার শুরু দিন থেকে পরবর্তী ৩ দিনের জন্য।

নাইট্রোফিউরানটয়েন সাসপেনশন

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

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

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

গ্র্যানুরিয়া, অলিগইউরিয়া অথবা বৃক্কের মারাত্মক অসমকার্যকারিতায় এটি প্রতিনির্দেশিত। এই ওষুধটি ৩৮-৪২ সপ্তাহের গর্ভবতী রোগীদের ক্ষেত্রে, প্রসবপূর্ব ও প্রসবকালীন সময়ে প্রতিনির্দেশিত। যেসব রোগী নাইট্রোফিউরানটয়েন এর প্রতি অতি সংবেদনশীল তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

যেসব পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সবচেয়ে বেশী দেখা যায় তা হলো-বমি ভাব, মাথা ব্যথা এবং পেট ফাপা। অন্যান্য যেসব পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া কম দেখা যায় তা হলো ডায়রিয়া, ক্ষুধামন্দা, পেট ব্যথা, কোষ্ঠকাঠিন্য, বমি, কানে ভোঁ-ভোঁ করা, ঝিমুনি।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রোগন্যালি ক্যাটাগরি বি। গর্ভবতী মায়েরের উপর কোন পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত পরীক্ষা হয়নি। এই ওষুধটি গর্ভাবস্থায় তখনই দেয়া যাবে যখন এটি সুস্পষ্টভাবে নির্দেশিত। নাইট্রোফিউরানটয়েন অল্প পরিমাণে মাতৃদুগ্ধে নিঃসরিত হয়। যেহেতু ১ মাসের নিচে শিশুদের মারাত্মক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যেতে পারে সেহেতু এই ওষুধ দেয়ার পূর্বে এর গুরুত্ব বিবেচনা করে হয় দুশ্কদান থেকে বিরত থাকতে হবে অথবা ওষুধ খাওয়া থেকে বিরত থাকতে হবে।

সতর্কতা

যদি তীব্র, অল্প তীব্র অথবা দীর্ঘমেয়াদী পালমোনারী বিক্রিয়া দেখা দেয়, তার নাইট্রোফিউরানটয়েন দেয়া বন্ধ করতে হবে। নাইট্রোফিউরানটয়েন এর সাথে ট্রাইসিলিকেট এর কোন এন্টাসিড খাওয়া যাবে না।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

নাইট্রোফিউরানটয়েন এর সাথে ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইসিলিকেট এর কোন এন্টাসিড একসাথে খেলে এটা নাইট্রোফিউরানটইনের পরিশোধনের মাত্রা ও পরিমাণ কমিয়ে দেয়। ইউরিকোসুরিক ওষুধ, যেমন-প্রবিনসিড, সালফিনপাইরাজোন বৃক্কের নালিকায় নাইট্রোফিউরানটয়েন এর নিঃসরণ বন্ধ করে দেয়।

মাত্রাধিক্য

নাইট্রোফিউরানটয়েন এর তীব্র মাত্রাধিক্যতায় বমি ছাড়া আর কোন সুনির্দিষ্ট লক্ষণ প্রকাশ পায় না। এক্ষেত্রে বমি করাতে হবে।

সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা

ইউরোব্যাক® ১০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিষ্টার প্যাকে আছে ১০×৩ ট্যাবলেট।

ইউরোব্যাক® এসআর ১০০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে অ্যালু-পিভিসি প্যাকে আছে ১০×২ ক্যাপসুল।

ইউরোব্যাক® ১০০ মিলি ওরাল সাসপেনশন: প্রতি কার্টনে রয়েছে ১০০ মিলি সাসপেনশন এর ১টি বোতল এবং সাথে একটি পরিমাপক কাপ।



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

Designed by
(Sr.) Graphic Designer

Raised by
(Sr.) Product Executive, PMD

Checked by
Group Coordinator, PMD

Measurement Checked by
Sr. Executive, MRP (IT)

Supported by
Assistant Manager, PMD

Approved by
Manager, PMD