Mexclav
Cefuroxime & Clavulanic Acid

COMPOSITION
Mexclav 70 ml Powder for Suspension: Each 5 ml reconstituted suspension contains Cefuroxime Axetil USP equivalent to Cefuroxime 125 mg and Clavulanic Acid 31.25 mg as diluted Potassium Clavulanate BP.

DESCRIPTION
Cefuroxime is one of the bactericidal second generation cephalosporin antibiotics, which is active against a wide range of Gram-positive and Gram-negative susceptible organisms including many beta-lactamase producing strains. It is indicated for the treatment of infections caused by sensitive bacteria.
Clavulanic Acid has a similar structure to the beta-lactam antibiotics but binds irreversibly to the beta-lactamase enzymes.
The presence of Clavulanic Acid in Mexclav formulations protects Cefuroxime from degradation by beta-lactamase enzymes and effectively extends the antibacterial spectrum of Cefuroxime to include many bacteria normally resistant to Cefuroxime and other cephalosporins.

INDICATIONS & USES
Pharyngitis/tonsillitis caused by Streptococcus pyogenes
Acute bacterial otitis media caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (including beta lactamase-producing strains), *Moraxella Catarrhalis* (including beta-lactamase-producing strains) or *Streptococcus pyogenes*
Acute bacterial maxillary sinusitis caused by *Streptococcus pneumoniae* or *Haemophilus influenzae* (non beta lactamase-producing strains only)
Lower respiratory tract infections including pneumoniae, caused by *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae* (including beta lactamase-producing strains), Klebsiella spp., *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase producing strains), *Streptococcus pyogenes, Escherichia coli.*
Acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis and secondary bacterial infections of acute bronchitis caused by *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae* (beta-lactamase negative strains) or *Haemophilus parainfluenzae* (beta-lactamase negative strains)
Skin and Skin-Structure infections caused by *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase producing strains), *Streptococcus pyogenes, Escherichia coli, Klebsiella spp.* and *Enterobacter spp.*
Urinary tract infections caused by *Escherichia coli* or *Klebsiella pneumonia*
Bone and Joint infections caused by *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase producing strains)
Gonorrhea: Uncomplicated and disseminated gonococcal infections due to Neisseria gonorrhoeae (penicillinase and non-penicillinase producing strains) in both males and females
Early Lyme disease (erythema migrans) caused by Borrelia burgdorferi
Septicemia caused by *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase producing strains), *Streptococcus pneumoniae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae* (including ampicillin-resistant strains), and *Klebsiella spp.*
Meningitis caused by *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae* (including ampicillin-resistant strains), Neisseria meningitis and *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase producing strains)
Switch therapy (injectable to oral) after surgery when patient's condition is improved.

DOSAGE AND ADMINISTRATION
Adolescents & adults:

INFECTIONS	DOSAGE	DURATION
Pharyngitis or Tonsillitis	250 mg twice daily	5 -10 days
Acute bacterial maxillary sinusitis	250 mg twice daily	10 days
Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis	250 mg twice daily	10 days
Secondary bacteria infections of acute bronchitis	250-500 mg twice daily	5-10 days
Community-acquired pneumoniae	250-500 mg twice daily	5-10 days
Uncomplicated skin & skin-structure infections	250-500 mg twice daily	5-10 days
MDR Typhoid fever	500 mg twice daily	10-14 days
Uncomplicated urinary tract infection	250 mg twice daily	7-10 days
Uncomplicated gonorrhea	1000 mg single dose	7-14 days
Lyme disease	500 mg twice daily	20 days

Paediatric patients (3 months to 12 years):

INFECTIONS	DOSAGE	DURATION
Pharyngitis or Tonsillitis	20 mg/kg/day in two divided doses	5 -10 days
Acute otitis media	30 mg/kg/day in two divided doses	10 days
Acute bacterial maxillary sinusitis	30 mg/kg/day in two divided doses	10 days
Community-acquired pneumonia	30 mg/kg/day in two divided doses	5-10 days
MDR Typhoid fever	30 mg/kg/day in two divided doses	10-14 days
Uncomplicated skin & Skin-structure infections	30 mg/kg/day in two divided doses	10 days
Uncomplicated urinary tract infections	20 mg/kg/day in two divided doses	7-10 days

Mexclav may be administered without regard to meals.

SIDE-EFFECTS
Generally Cefuroxime and Clavulanic acid are well tolerated. However, a few side effects like nausea, vomiting, diarrhea, abdominal discomfort or pain may occur. As with other broad-spectrum antibiotics, prolonged administration of Cefuroxime and Clavulanic acid combination may result in overgrowth of nonsusceptible microorganisms. Rarely (<0.2%) renal dzsfunction, anaphylaxis, angioedema, pruritis, rash and serum sickness like urticaria may appear.

PRECAUTIONS
Mexclav should be given with care to patients receiving concurrent treatment with potent diuretics & who have history of colitis.

USE IN PREGNANCY & LACTATION
During pregnancy:
All antibiotics should be avoided in the first trimester if possible. However, Mexclav can be safely used in later pregnancy to treat urinary and other infections.
During lactation:
Mexclav is excreted into the breast milk in small quantities. However, the possibility of sensitizing the infant should be kept in mind.

CONTRAINDICATIONS
Patients with known allergy to cephalosporins & pseudomembranous colitis are contraindicated.

DRUG INTERACTIONS
Concomitant administration of probenecid with Mexclav increases the area under the serum concentration versus time curve by 50%. Drug that reduces gastric acidity may result in a lower bioavailability of Cefuroxime and tend to cancel the effect of postprandial absorption.

OVERDOSAGE
Signs and symptoms: Overdosage of Mexclav can cause cerebral irritation leading to convulsions.
Management: Serum levels of Mexclav can be reduced by haemodialysis and peritoneal dialysis.

STORAGE
Store in a dry place at below 25^{O}C, protect from light. Keep out of reach of children. After reconstitution, keep the suspension in refrigerator (2^{0}-8^{0}C) & used within 7 days.

COMMERCIAL PACK
Mexclav 70 ml PFS: Each amber color glass bottle contains dry powder to reconstituted 70 ml suspension.

Manufactured by
Apex Pharma Ltd. for
BIOPHARMA LIMITED
A-116, BSCIC Industrial Estate
TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH

For further query on the use of this medicine, consult to a registered Doctor or Pharmacist.

Size: W- 180 mm X H- 216 mm

মেক্সক্লাভ

সেফুরক্সিম + ক্ল্যাভুলেনিক এসিড

উপাদান

মেক্সক্লাভ ৭০ মি.লি. পাউডার ফর সাসপেনশন: প্রতি ৫ মি.লি. তৈরী সাসপেনশনে রয়েছে ১২৫ মি.গ্রা. সেফুরক্সিম এর সমতূল্য পরিমাণ সেফুরক্সিম এক্সেটিল ইউএসপি এবং ক্ল্যাভুলেনিক এসিড ৩১.২৫ মি.গ্রা. ডাইলিউটেড পটাসিয়াম ক্ল্যাভুলেনেট বিপি হিসাবে।

বিবরণ

সেফুরক্সিম একটি দ্বিতীয় প্রজন্মের সেফালোস্পোরিন এ্যান্টিবায়োটিক যা ব্যাকটেরিসাইডাল এবং অধিকাংশ বিটা-ল্যাকটামেজ নিঃসরণকারী শ্রেণীসহ বিস্তৃত গ্রাম-পজিটিভ ও গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকর। সংবেদনশীল জীবাণু দ্বারা সংক্রমিত রোগের চিকিৎসায় এটি ব্যবহৃত হয়।

ক্ল্যাভুলেনিক এসিডের রয়েছে বিটা-ল্যাকটাম এ্যান্টিবায়োটিকের ন্যায় সাদৃশ্যপূর্ণ গঠন যা বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইমের সাথে অপরিবর্তনীয় বন্ধন তৈরী করে।

মেক্সক্লাভ ফর্মুলেশনে ক্ল্যাভুলেনিক এসিডের উপস্থিতি সেফুরক্সিমকে বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইম কর্তৃক বিভাজন থেকে রক্ষা করে এবং সেফুরক্সিমের ব্যাকটেরিয়া-রোধী বর্ণালীকে বিস্তৃত করে সে সকল ব্যাকটেরিয়ার প্রতি যারা সাধারনত সেফুরক্সিম এবং অন্যান্য সেফালোস্পোরিনের প্রতি প্রতিরোধী ক্ষমতা সম্পন্ন।

নির্দেশনা ও সেব্য

ফ্যারিনজাইটিস/টনসিলাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

একিউট ব্যাকটেরিয়াল ওটাইটিস মিডিয়া: স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ), মরাক্সেলা। কেটাহরালিজ (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ) বা স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি (নন বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদনকারী প্রজাতি) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

শ্বসনতন্ত্রের নিম্নাংশের সংক্রমণ: নিউমোনিয়াসহ স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ), ক্লেবসিয়ে প্রজাতি, স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ), স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনস, এসকেরিশিয়া কোলাই দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

একিউট ব্যাকটেরিয়াল এক্সারবেশন অফ ক্রনিক ব্রংকাইটিস এবং সেকেন্ডারী ব্যাকটেরিয়াল ইনফেকশন অফ একিউট ব্রংকাইটিস; স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েনজি (বিটা-ল্যাকটামেজ নেগেটিভ প্রজাতি) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সংক্রমণঃ স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ), স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনস এসকেরিশিয়া কোলাই, ক্লেবসিয়েলা প্রজাতি, এনটারোব্যাকটার প্রজাতি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণঃ এসকেরিশিয়া কোলাই বা ক্লেবসিয়েলা নিউমোনি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

অস্থি এবং অস্থিসন্ধির সংক্রমনণ: স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

গনোরিয়া: নেইসেরিয়া গনোরি (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ) দ্বারা সৃষ্ট পুরুষ এবং মহিলার সাধারণ ও শরীরের বিভিন্ন অংশে ছড়িয়ে পড়া গনোরিয়া সংক্রমণে।

আর্লি লাইম ডিজিজ (ইরাইদেমা মাইগ্রানস্): বরেলিয়া বার্গডরফেরী দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

সেন্টিসেমিয়া: স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনের এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ), স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি এসকোরিশিয়া কোলাই, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি (এ্যামপিসিলিন রেজিস্ট্যান্ট প্রজাতিসহ) এবং ক্লেবসিয়েল প্রজাতি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

মেনিনজাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি (এমপিসিলিন রেজিস্ট্যান্ট প্রজাতিসহ), নেইসেরিয়া মেনিনজাইটিস, ষ্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

সুইচ থেরাপী (ইনজেক্টেবল থেকে ওরাল) হিসেবে অপারেশনের পর রোগীর শারিরীক অবস্থার উন্নতি হলে।

মাত্রা ও বিধিঃ

পূর্ণবয়স্কদের ক্ষেত্রে

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	সময়
কন্ঠনালী বা টন্সিলে প্রদাহ	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৫-১০ দিন
একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০ দিন
ক্রনিক ব্রংকাইটিসের তীব্র সংক্রমণ	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০ দিন
তীব্র ব্রংকাইটিসের আনুষাঙ্গিক সংক্রমণ	২৫০-৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৫-১০ দিন
কমিউনিটি-একুয়ার্ড নিউমোনিয়া	২৫০-৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৫-১০ দিন
চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সাধারণ সংক্রমণ	২৫০-৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০ দিন
এম ডি আর টাইফয়েড ফিভার	৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০-১৪ দিন
মূত্রতন্ত্রের সাধারণ সংক্রমণ	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৭-১০ দিন
সাধারণ গনোরিয়া	১০০০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার	৭-১৪ দিন
লাইম ডিজিজ	৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	২০ দিন

শিশু (৩ মাস থেকে ১২ বছর)

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	সময়
কন্ঠনালী বা টনসিলে প্রদাহ	২০ মি.গ্রা./কি.গ্রা. প্রতিদিন, ২টি সমবিভক্ত মাত্রায়	৫-১০ দিন
মধ্যকর্ণের তীব্র প্রদাহ	৩০ মি.গ্রা./কি.গ্রা. প্রতিদিন, ২টি সমবিভক্ত মাত্রায়	১০ দিন
একিউট ব্যাক্টেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস	৩০ মি.গ্রা./কি.গ্রা. প্রতিদিন, ২টি সমবিভক্ত মাত্রায়	১০ দিন
কমিউনিটি-একুয়ার্ড নিউমোনিয়া	৩০ মি.গ্রা./কি.গ্রা. প্রতিদিন, ২টি সমবিভক্ত মাত্রায়	৫-১০ দিন
এম ডি আর টাইফয়েড ফিভার	৩০ মি.গ্রা./কি.গ্রা. প্রতিদিন, ২টি সমবিভক্ত মাত্রায়	১০-১৪ দিন
চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সাধারণ সংক্রমণ	৩০ মি.গ্রা./কি.গ্রা. প্রতিদিন, ২টি সমবিভক্ত মাত্রায়	১০ দিন
মূত্রতন্ত্রের সাধারণ সংক্রমণ	২০ মি.গ্রা./কি.গ্রা. প্রতিদিন, ২টি সমবিভক্ত মাত্রায়	৭-১০ দিন

মেক্সক্লাভ গ্রহণের সাথে খাদ্য গ্রহণের পূর্বাপর সর্ম্পক নেই।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

সাধারণত সেফুরক্সিম ও ক্ল্যাভুলেনিক এসিড সুসহনীয়। তদুপরি কিছু পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যেমন: বমি বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া, পেটে ব্যথা বা অস্বস্থি হতে পারে। অন্যান্য বিস্তৃত এ্যান্টিবায়োটিকের মত সেফুরক্সিম ও ক্ল্যাভুলেনিক এসিড মিশ্রণ দীর্ঘ দিন ব্যবহার করা হলে অসংবেদনশীল জীবাণুগুলোর অতি বৃদ্ধি ঘটতে পারে। বিরলভাবে (<০.২%) বৃক্কেও অকার্যকারিতা, এ্যানাফাইলেক্সিস, এ্যানজিওইডিমা, প্রুরাইটিস, র‍্যাশ, সেরাম সিকনেস যেমন- আর্টিকেরিয়া দেখা দিতে পারে।

সর্তকতাঃ

পোটেন্ট ডাইইউরেটিক সেবন করছেন এবং কোলাইটিসের ইতিহাস আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে মেক্সক্লাভ সর্তকতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালেঃ

গর্ভাবস্থায়: গর্ভাবস্থায় প্রথম ৩ মাস সকল এ্যান্টিবায়োটিক পরিহার করা উচিত। তদুপরি মূত্রতন্ত্র ও অন্যান্য সংক্রমণের ক্ষেত্রে গর্ভাবস্থার শেষ দিকে নিরাপদভাবে মেক্সক্লাভ ব্যবহার করা যেতে পারে।

স্তন্যদানকালে: মেক্সক্লাভ মাতৃদৃগ্ধের সাথে স্বল্পপরিমাণে নিঃসৃত হয়। তদুপরি শিশুর দেহে সংবেদনশীলতার সম্ভাবনার কথা মনে রাখা উচিত।

প্রতিনির্দেশনাঃ

সেফালোস্পোরিন এর প্রতি সংবেদনশীল রোগী ও সুডোমেমব্রেনাস কোলাইটিসে আক্রান্ত রোগীর জন্য প্রতি নির্দেশিত।

ড্রাগ ইন্টারেকশনঃ

প্রবেনেসিডের সাথে একত্রে ব্যবহার সময়ের প্রেক্ষিতে মেক্সক্লাভের সেরাম ঘনত্ব ৫০% বৃদ্ধি করে। যে সমস্ত ঔষধ গ্যাস্ট্রিক এসিডিটি হ্রাস করে সেগুলো মেক্সক্লাভ এর বায়োএ্যাভেইল্যাবিলিটি হ্রাস করে এবং খাবারের পর শোষণের প্রভাব নির্মূল করতে পারে।

মাত্রাধিক্যঃ

লক্ষণসমূহ: মেক্সক্লাভ এর মাত্রাধিক্য মস্তিষ্কে প্রদাহজনিত খিচুনির উদ্রেক করতে পারে।

ব্যবস্থা: মেক্সক্লাভ এর সেরাম লেভেল হিমোডায়ালাইসিস ও পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে কমানো যেতে পারে।

সংরক্ষণঃ

আলো থেকে দূরে ঠান্ডা (২৫° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে) ও শুকনো স্থানে রাখা উচিত। সকল প্রকার ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। সাসপেনশন তৈরির পর অবশ্যই (২°সে.-৮°সে.) তাপমাত্রায় রেফ্রিজারেটরে রাখতে হবে এবং ৭ দিনের মধ্যে সেবন করতে হবে।

সরবরাহঃ

মেক্সক্লাভ ৭০ মি.লি. পাউডার ফর সাসপেনশন: প্রতি এম্বার কালার কাঁচের বোতলে রয়েছে ৭০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর শুষ্ক পাউডার।

বায়োফার্মা লিমিটেড এর জন্য
এপেক্স ফার্মা লিঃ কর্তৃক প্রস্তুতকৃত

বায়োফার্মা
লি মি টে ড
এ-১১৬, বিসিক শিল্প নগরী
টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

এই ওষুধ ব্যবহার সর্ম্পকে আপনার যদি কিছু জানার থাকে, তাহলে নিবন্ধিত চিকিৎসক অথবা ফার্মাসিস্টের পরামর্শ নিন।