

# Flubiotic

Flucloxacillin BP

## Composition

**Flubiotic 250 Capsule:** Each capsule contains flucloxacillin sodium BP equivalent to 250 mg flucloxacillin.

**Flubiotic 500 Capsule:** Each capsule contains flucloxacillin sodium BP equivalent to 500 mg flucloxacillin.

## Pharmacology

Flucloxacillin kills bacteria by interfering with the synthesis of bacterial cell wall. It binds to penicillin binding proteins on the bacterial cell wall, thus interfering with peptidoglycan synthesis. Peptidoglycan is a heteropolymeric structure that provides the cell wall with its mechanical stability. The cell wall is weakened, the cell swells and then ruptures.

## Indications

Flucloxacillin is indicated for the treatment of infections due to gram positive organisms (including beta-lactamase producing staphylococci).

## Typical Indications

### ● Skin and soft tissue infections:

Boils, abscesses, carbuncles, furunculosis, cellulitis, infected skin conditions, for example, ulcer, eczema and acne, infected wounds, infected burns, protection for skin graft, otitis media, externa, & impetigo.

### ● Respiratory tract infections:

Pneumonia, lung abscess, empyema, sinusitis, pharyngitis, tonsillitis, quinsy.

### ● Other infections caused by flucloxacillin-sensitive organisms:

Osteomyelitis, enteritis, urinary tract infection, meningitis, septicaemia. Flucloxacillin is also indicated for the use as a prophylactic agent during major surgical procedures where appropriate, for example cardiothoracic and orthopaedic surgery.

## Dosage and Administration

Oral dosage should be administered one hour before meal or two hour after meal.

Usual adult dose (including elderly patients): Oral 250 mg four times daily. Dosage may be doubled in severe infections.

Osteomyelitis, endocarditis: Up to 8 gm daily in divided doses (6 to 8 hourly) or as directed by the physician.

## Contraindication

Flucloxacillin should not be given to patients with a history of hypersensitivity to  $\beta$ -lactam antibiotics e.g. penicillins, cephalosporins or excipients. Flucloxacillin is contraindicated in patients with a previous history of flucloxacillin associated jaundice or hepatic dysfunction.

## Warnings and Precautions

Flucloxacillin usage in patients with renal impairment does not usually require dosage reduction. However, in the presence of severe renal failure (creatinine clearance <10 ml/min) a reduction in dose or an extension of dose interval should be considered. Flucloxacillin is not significantly removed by dialysis and hence no supplementary dosage needs to be administered either during or at the end of the dialysis period or as directed by the physician.

Flucloxacillin should be used with caution in patients with evidence of hepatic dysfunction, patients >50 years or patients with underlying disease all of whom are at increased risk of hepatic reactions.

As for other penicillins contact with the skin should be avoided as sensitivity may occur. Patients with a known history of allergy are more likely to develop a hypersensitivity reaction. Caution is advised when flucloxacillin is administered concomitantly with paracetamol due to the increased risk of high anion gap metabolic acidosis (HAGMA).

## Side Effects

The common side effects as with other penicillins are uncommon and mainly of a mild and transitory nature. Gastrointestinal upsets (e.g. nausea, diarrhoea) and skin rashes have been reported. If any skin rash occurs, treatment should be discontinued. The rare side effects of flucloxacillin are neutropenia, myalgia, anaphylactic shock and hepatitis.

## Use in Pregnancy & Lactation

The use of flucloxacillin in pregnancy should be reserved for those cases considered essential by the clinician. Use of the drug in the second and third trimester may result in the sensitization of the fetus. During lactation, trace quantities of penicillin can be detected in breast milk.

## Use in Children & Adolescents

Children under 2 years: 62.5 mg four times daily.

Children aged 2-10 years: 125 mg four times daily.

Children aged 10-18 years: 250 mg four times daily.

It is not recommended in neonates (less than 4 weeks old).

## Drug Interaction

The administration of probenecid with flucloxacillin results in higher serum peak concentration and prolongs the time that therapeutic concentrations of flucloxacillin are achieved in serum. Loss of activity of flucloxacillin in solution has been reported when given with gentamycin sulphate, streptomycin sulphate and vitamin mixtures. Physical incompatibility of flucloxacillin up to 72h at 15°C and/or 30°C was reported with atropine sulphate, benzyl penicillin, chlorpromazine, diazepam, hyoscine butyl bromide, isosorbide dinitrate, metoclopramide, tetracycline HCl, prochlorperazine, promethazine etc.

## Overdosage

Gastrointestinal effects such as nausea, vomiting and diarrhoea may be evident and should be treated symptomatically. Flucloxacillin is not removed from the circulation by haemodialysis.

## Storage

Store below 30°C, away from light and keep in a dry place. Keep all medicines out of the reach of children.

## Packing

**Flubiotic 250 Capsule:** Each box contains 7X4 capsules in Alu-Alu blister pack with an insert.

**Flubiotic 500 Capsule:** Each box contains 7X4 capsules in Alu-Alu blister pack with an insert.

Manufactured by:  
**Navana Pharmaceuticals Ltd.**  
Rupshi, Rugganj, Narayanganj, Bangladesh

NCLT0364\_01-23\_03



# ফ্লুবায়োটিক

ফ্লুক্সাসিলিন বিপি

## উপাদান

**ফ্লুবায়োটিক ২৫০ ক্যাপসুল:** প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ফ্লুক্সাসিলিন সোডিয়াম বিপি বা ফ্লুক্সাসিলিন ২৫০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

**ফ্লুবায়োটিক ৫০০ ক্যাপসুল:** প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ফ্লুক্সাসিলিন সোডিয়াম বিপি বা ফ্লুক্সাসিলিন ৫০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

## ফার্মাকোলজি

ফ্লুক্সাসিলিন ব্যাকটেরিয়ার কোষাচার সংশ্লেষণে বাধা দান করে ব্যাকটেরিয়া ধ্বংস করে। ইহা ব্যাকটেরিয়ার কোষাচারে অবস্থিত পেনিসিলিন বাইন্ডিং প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হয়ে পেপটাইডোগ্লাইকেন সংশ্লেষণে বাধা প্রদান করে। পেপটাইডোগ্লাইকেন একটি হেটেরোপলিমার যা কোষাচারের যান্ত্রিক স্থিতি দান করে। ফলে ব্যাকটেরিয়ার কোষ আবরণ দুর্বল হয়ে পড়ে, কোষ ফেঁপে উঠে এবং ফেটে যায়।

## নির্দেশনা

ফ্লুক্সাসিলিন গ্রাম পজিটিভ জীবানুঘটিত (বিটা-ল্যাকটামেজ উপাদানকারী স্টেফাইলোকক্কি সহ) সংক্রমণের চিকিৎসায় নির্দেশিত।

## সাধারণ নির্দেশনা

### ● ত্বক ও নরম কসার সংক্রমণ:

ফোঁড়া, এবেসেস, কার্বুনকুল, ফিউরানকুলোসিস, সেলুলাইটিস, ত্বকের সংক্রমণ যেন ক্ষত, একজিমা ও ব্রণ, সংক্রমিত ক্ষত, সংক্রমিত পোড়া, ত্বকের গ্রাফট সুরক্ষিত করতে, মধ্যকর্ণ, বহিঃকর্ণের প্রদাহ ও ইমপেটিগো।

### ● শ্বাস নালীর সংক্রমণ:

নিউমোনিয়া, ফুসফুসের এবসেস, এমপ্যায়োমা, সাইনাসের প্রদাহ, ফ্যারিঙ্গাইটিস এর প্রদাহ, টনসিলের প্রদাহ, কুইন্সি।

### ● অন্যান্য ফ্লুক্সাসিলিন সংবেদনশীল জীবানুঘটিত সংক্রমণ:

অস্টিয়োলাইটিস, অস্ত্রের প্রদাহ, মুত্রনালীর সংক্রমণ, মেনিনজিসের প্রদাহ, সেপটিসেমিয়া। ফ্লুক্সাসিলিন শ্রমোজা ক্ষেত্রে বিভিন্ন সার্জিক্যাল প্রক্রিয়ার সময় সংক্রমণের প্রতিরোধক হিসেবে ব্যবহার করা যায়, যেমন কার্ডিওথোরাসিক ও অর্থোপেডিক সার্জারী।

## মাত্রা ও সেবানবিধি

খাওয়ার ১ ঘন্টা পূর্বে অথবা খাওয়ার ২ ঘন্টা পরে সেব্য।

সাধারণ গ্রাণ্ড বয়স্ক মাত্রা (বয়সবৃদ্ধ রোগী সহ): ২৫০ মি.গ্রা. দিনে ৪ বার। মারাত্মক সংক্রমণের ক্ষেত্রে দ্বিগুণ মাত্রায় সেব্য।

অস্টিয়োলাইটিস, এন্ডোকার্টিসাইটিস: দিনে ৮ গ্রাম পর্যন্ত ৬-৮ ঘন্টা অন্তর সমবিকল মাত্রায় সেবন করা যায় অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

## প্রতিনির্দেশনা

$\beta$ -ল্যাক্টাম অ্যান্টিবায়োটিক যেমন পেনিসিলিন, সেফালোস্পোরিন বা এন্ট্রিপিক্টেট এর সাথে সংবেদনশীল রোগীর ফ্লুক্সাসিলিন দেওয়া বাঞ্ছনীয় নয়। ফ্লুক্সাসিলিন সম্পর্কিত জটিল বা হেপাটিক সমস্যার রোগীর ক্ষেত্রে ফ্লুক্সাসিলিন প্রতিনির্দেশিত।

## সাবধানতা ও সতর্কতা

বৃদ্ধ বিকল রয়েছে এমন রোগীর ক্ষেত্রে ফ্লুক্সাসিলিন ব্যবহারের জন্য সাধারণত সেবনমাত্রা হ্রাস করার প্রয়োজন হয় না। তীব্রভাবে হ্রাসপ্রাপ্ত কার্যক্ষমতার ক্ষেত্রে (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স < ১০ মি.লি. / মিনিট) সেবন মাত্রার মধ্যকার সমতুল্য বৃদ্ধি করার কথা চিন্তা করা যায়। ফ্লুক্সাসিলিন ডায়ালাইসিস দ্বারা পর্যাপ্ত পরিমাণ নিসারিত হয় না বিধায় ডায়ালাইসিসের সময় বা পরে অতিরিক্ত মাত্রায় প্রয়োজন হয় না অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

যক্ষত বিকল রয়েছে এমন রোগীর ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ফ্লুক্সাসিলিন ব্যবহার করা উচিত, পক্ষশায়ী বয়সী রোগী বা অক্টিভিয়েটেড রোগীর হেপাটিক প্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি বাড়িয়ে দেয়।

সংবেদনশীলতা দেখা দিতে পারে তাই ত্বকের সাথে অন্যান্য পেনিসিলিনের সংস্পর্শ এড়ানো উচিত। অ্যালার্জিক জনা ইতিহাসের রোগীর হাইপারসেন্সিটিভিটি বিক্রিয়া হওয়ার সম্ভাবনা বেশি থাকে। সাবধানতার পরামর্শ দেওয়া হয় যখন পারাঅক্সিটামল ও ফ্লুক্সাসিলিন একসাথে দেওয়া হয় কারণ, হাই অ্যানায়ন গ্যাপ মেটাবোলিক অ্যাসিডোসিসের (HAGMA) ঝুঁকি বাড়িয়ে দেয়।

## পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

অন্যান্য পেনিসিলিনের মতই পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া খুবই কম এবং প্রধানত মৃদু এবং অস্থায়ী প্রকৃতির। পরিপাকতন্ত্রের সমস্যা (যেমন বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া) এবং চামড়ায় ফুসকুড়ি মাঝে মাঝে দেখা যেতে পারে। চামড়ায় ফুসকুড়ি দেখা দিলে, চিকিৎসা বন্ধ করা উচিত। ফ্লুক্সাসিলিনের বিরল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে নিউট্রোপেনিয়া, মায়ালজিয়া, অ্যানাফাইল্যাক্টিক শক এবং হেপাটাইটিস দেখা দিতে পারে।

## গর্ভাবস্থা ও শুন্যদানকালীন ব্যবহার

গুণমাত্রায় প্রয়োজনীয় ক্ষেত্রে চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী গর্ভাবস্থায় ফ্লুক্সাসিলিন ব্যবহার করা যায়। গর্ভাবস্থার দ্বিতীয় ও শেষ তৃতীয়ার্শে ফ্লুক্সাসিলিনের ব্যবহার গর্ভস্থ শিশুর সংবেদনশীলতা সৃষ্টি করতে পারে। শুন্যদানকালে সামান্য পরিমাণ মাতৃদুগ্ধ নিসারিত হয়।

## শিশু এবং বয়সস্বীকরণীয় ব্যবহার

২ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে: ৬২.৫ মি.গ্রা. দিনে চার বার।

২-১০ বছর বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে: ১২৫ মি.গ্রা. দিনে চারবার।

১০-১৮ বছর বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে: ২৫০ মি.গ্রা. দিনে চার বার।

নবজাতকদের (৪ সপ্তাহের কম বয়সী) জন্য এটি বাঞ্ছনীয় নয়।

## অন্যান্য গুণবৈশিষ্ট্যের সাথে প্রতিক্রিয়া

ফ্লুক্সাসিলিন প্রোবেনেসিডের সাথে হলে রক্তে কার্যকরী মাত্রায় পৌঁছাতে দেরি হয় এবং রক্তে মোট পরিমাণ বেশী হয়। ডেস্টামাইসিন সালফেট, ট্রেস্টামাইসিন সালফেট, তিটামিনের ট্রুবসের সাথে ব্যবহৃত হলে ফ্লুক্সাসিলিন কার্যকারিতা হারায় বলে জানা গেছে। এছাড়া এন্ট্রোপিন সালফেট, বেনজাইল পেনিসিলিন, ক্লোরপ্রোমাজিন, ডায়াজিপাম, হায়োসিন বিউটাইল ব্রোমাইড, আইসোসেরবাইড ডাইনাইট্রাইট, মেটোক্লোপ্রামাইড, টেট্রাসাইক্লিন হাইড্রোক্লোরাইড, প্রোক্লোর-পেরাজিন, প্রোমেথাজিন ইত্যাদির সাথে ১৫°সে. অথবা ৩০°সে. এ ৭২ ঘন্টা রাখার পর ফ্লুক্সাসিলিনের ভৌত অসংগতি লক্ষ্য করা যায়।

## অতিমাত্রা

বমি ও বমিবমি ভাব এবং ডায়রিয়ার মতো গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টাইনাল প্রভাবগুলো লক্ষণীয় তবে চিকিৎসা করা উচিত। ফ্লুক্সাসিলিন হেমাডায়ালাইসিস দ্বারা সঞ্চালন থেকে অপসারণ করা যায়না।

## সংরক্ষণ

৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। সকল গুণবৈশিষ্ট্যের নাশালের বাইরে রাখুন।

## মোড়ক

**ফ্লুবায়োটিক ২৫০ ক্যাপসুল:** প্রতিটি ব্যাগে রয়েছে ৬টি ৪ টি ক্যাপসুল আলু-আলু ক্লিস্টার প্যাকে ও ১টি নির্দেশিকা।

**ফ্লুবায়োটিক ৫০০ ক্যাপসুল:** প্রতিটি ব্যাগে রয়েছে ৬টি ৪ টি ক্যাপসুল আলু-আলু ক্লিস্টার প্যাকে ও ১টি নির্দেশিকা।

## প্রস্তুতকারক

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিট  
রূপশী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

