

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.

Flubiotic™ Powder for Syrup: Each 5 ml reconstituted syrup contains flucloxacillin sodium BP equivalent to 125 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 infections caused by beta-lactamase producing staphylococci).

Typical Indications include

● 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 and externa, impetigo.

● Respiratory tract infections:

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

● Other infections caused by flucloxacillin-sensitive organisms:

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

Dosage and Administration

Oral dosage should be administered half to 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 b-lactam antibiotics (e.g. penicillins, cephalosporins) or excipients. Flucloxacillin is contraindicated in patients with a previous history of flucloxacillin associated jaundice/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 dosages need 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. Prolonged use of an anti-infective agent may occasionally result in overgrowth of resistant microorganisms. 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 a skin rash occurs, treatment should be discontinued. The rare side effects of flucloxacillin are Neutropenia (including agranulocytosis) and thrombocytopenia, anaphylactic shock and pseudomembranous colitis.

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

The recommended dose in children under 12 years of age is one-fourth of adult dose and half of adult dose in children above 12 years of age.

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. Physical incompatibility and/or loss of activity of flucloxacillin in solution has been reported when given with gentamycin sulphate, streptomycin sulphate, 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.

Overdose

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, protected from light and in a dry place. Keep out of the reach of children. Prepared syrup will be kept between (2-8°C) temperature in refrigerator and will be used within 7 days.

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.

Flubiotic™ Powder for Syrup: Each bottle contains powder for 100 ml syrup with an insert.

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

NCLT0364_02-21_02

 **NAVANA PHARMA**
JAHURUL ISLAM COMPANY

ফ্লুবায়োটিক™

ফ্লুক্সাসিলিন বিপি

উপাদান

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

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

ফ্লুবায়োটিক™ সিরাপ তৈরীর পাউডার: প্রতি ৫ মি.লি. প্রস্তুতকৃত সিরাপে রয়েছে ফ্লুক্সাসিলিন সোডিয়াম বিপি যা ফ্লুক্সাসিলিন ১২৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

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

নির্দেশনা

ফ্লুক্সাসিলিন গ্রাম পজিটিভ জীবঘৃণাট (বিটা ল্যাকটামেজ উৎপাদনকারী স্ট্যাফাইসোকোক্কিসহ) সংক্রমণের চিকিৎসার নির্দেশিত।

সাধারণ নির্দেশনা

● ত্বক ও নরম কলার সংক্রমণ:

ফোঁড়া, বয়েল, কর্বকুল, ফুরানকুলোসিস, সেলুলাইটিস, ত্বকের সংক্রমণ যেমন ক্ষত, একজিমা, ব্রণ, সংক্রমিত ক্ষত, সংক্রমিত পোড়া, ত্বকের গ্রাফট সুরক্ষিত করতে, মধ্যকর্ণের প্রদাহ, বহিঃকর্ণের প্রদাহ।

● শ্বাস নালীর সংক্রমণ:

নিউমোনিয়া, ফুসফুসের ফোঁড়া, এমপায়োমা, সাইনাসের প্রদাহ, ফ্যারিংজিট্‌স্‌ এর প্রদাহ, টনসিলের প্রদাহ, কুইন্সি।

● অন্যান্য ফ্লুক্সাসিলিন সংবেদনশীল জীবঘৃণাট সংক্রমণ:

অস্টিমাইলিটিস, অস্ত্রের প্রদাহ, কিডার প্রদাহ, মুত্রাশীর সংক্রমণ, মেনিনজোসের প্রদাহ, সেপটিসেমিয়া। ফ্লুক্সাসিলিন প্রয়োজ্য ক্ষেত্রে বিভিন্ন সার্জিক্যাল প্রক্রিয়ার সময় সংক্রমণের প্রতিরোধক হিসেবে ব্যবহার করা যায়, যেমন কার্ডিওথোরাকিক ও অর্থোপেডিক সার্জারী।

মাত্রা ও সেবাবিধি

বাগার ৩০ মিনিট থেকে ১ ঘন্টা পূর্বে অথবা বাগার ২ ঘন্টা পরে সেবা।

সাধারণ প্রাণ্ড বয়স্ক মাত্রা (বয়স্ক রোগী সহ) ৪ ২৫০ মি.গ্রা. দিনে ৪ বার। মারাত্মক সংক্রমণের ক্ষেত্রে দ্বিগুণ মাত্রায় সেবা।

অস্টিমাইলিটিস, এন্ডোকার্ডিটিসের প্রদাহ ৪ প্রত্যহ ৮ গ্রাম পর্যন্ত ৬-৮ ঘন্টা অন্তর সমবিক্রম মাত্রায় সেবন করা যায় অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেবা।

প্রতিনির্দেশনা

ন-ল্যাক্টাম অ্যান্টিবায়োটিক যেমন পেনিসিলিন, সেফালোস্পোরিন বা এন্ট্রিপিস্টেট এর সাথে সংবেদনশীল রোগীর ফ্লুক্সাসিলিন দেওয়া বাঞ্ছনীয় নয়। ফ্লুক্সাসিলিন সম্পর্কিত জটিল বা হেপাটিক সমস্যার রোগীর ক্ষেত্রে ফ্লুক্সাসিলিন দেওয়া বাঞ্ছনীয় নয়।

সাধাৰণতা ও সতর্কতা

রোগীকে বৈকল্যযুক্ত রোগীর মধ্যে ফ্লুক্সাসিলিন ব্যবহারের জন্য সাধারণত কোন মারাত্মক ঝুঁকি বোধ করা হয় না। তীব্রভাবে হ্রাসপ্রাপ্ত কার্যক্ষমতার ক্ষেত্রে (ক্রিয়াটিনিন ক্লিয়ারেন্স < ১০ মি.লি. / মিনিট) সেবন মাত্রার মধ্যকার সময়কাল বৃদ্ধি করার কথা চিন্তা করা যায়। ফ্লুক্সাসিলিন ডায়ালাইসিস দ্বারা পর্যাপ্ত পরিমাণ নিষ্কাশিত হয় না বিধায় ডায়ালাইসিসের সময় বা পরে অতিরিক্ত মাত্রায় প্রয়োজন হয় না অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেবা। হেপাটিক কনসিডারেশনের প্রমাণের রোগীর সতর্কতার সাথে ফ্লুক্সাসিলিন ব্যবহার করা উচিত, >৫০ বছর বয়সী রোগী বা অর্ধনির্দিষ্ট রোগের রোগীর হেপাটিক প্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি বাড়িয়ে দেয়।

সংবেদনশীলতা দেখা দিতে পারে তাই ত্বকের সাথে অন্যান্য পেনিসিলিনের সংস্পর্শ এড়াতে উচিত। আলাদাভাবে জানা ইতিহাসের রোগীর হাইপারসেন্সিটিভিটি বিক্রিয়া হওয়ার সন্ধাননা বেশি থাকে। সাধাৰণত পরামর্শ দেওয়া হয় যখন প্যারাসিটামল ও ফ্লুক্সাসিলিন একসাথে দেওয়া হয় কারণ, উচ্চ আনায়ন গ্যাপ মেটাবোলিক অ্যাসিডোসিসের (HAGMA) ঝুঁকি বাড়িয়ে দেয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

অন্যান্য পেনিসিলিনের মতই পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া খুবই কম এবং প্রধানত মূত্র এবং অস্থিী প্রকৃতির। পরিপাকতন্ত্রের সমস্যা (যেমন বমি বমি ভাব, উদরাময়) এবং চামড়ায় ফুসকুড়ি মাঝে মাঝে দেখা যেতে পারে। চামড়ায় ফুসকুড়ি দেখা দিলে, চিকিৎসা বন্ধ করা উচিত। ফ্লুক্সাসিলিনের বিপরীত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে ইন্সট্রিমাইলিয়া, মায়ালজিয়া, অ্যানাফাইলাকটিক শক এবং লিডারের হেপাটাইটিস বা জটিল দেখা দিতে পারে।

গর্ভকালীন ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় প্রয়োজনীয় ক্ষেত্রে চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী গর্ভাবস্থায় ফ্লুক্সাসিলিন ব্যবহার করা যায়। গর্ভাবস্থার দ্বিতীয় ও শেষ তৃতীয়াংশে ফ্লুক্সাসিলিনের ব্যবহার গর্ভ শিশুর সংবেদনশীলতা সৃষ্টি করতে পারে। স্তন্যদানকালে সামান্য পরিমাণ মাতৃদুগ্ধে নিষ্কাশিত হয়।

শিশু এবং বয়স্ক রোগীর ব্যবহার

১২ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে প্রস্তাবিত মাত্রাটি প্রাপ্তবয়স্কদের এক-তৃতীয়াংশ জোজ এবং ১২ বছরের বেশী বয়সী শিশুদের জন্য প্রাপ্তবয়স্কদের অর্ধেক মাত্রা।

অন্যান্য গুণুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ফ্লুক্সাসিলিন প্রোবেনেসিডের সাথে দেয়া হলে রক্তে কার্যকরী মাত্রায় পৌঁছাতে দেবী হয় এবং রক্তে মোট পরিমাণ বেশী হয়। জেন্টামাইসিন সালফেট, স্ট্রেপ্টোমাইসিন সালফেট, ডিডামিনের দুবপের সাথে ব্যবহৃত হলে ফ্লুক্সাসিলিন কার্যকরিতা হারায় বলে জানা গেছে। এছাড়া এন্ট্রোপিন সালফেট, বেনজাইল পেনিসিলিন, ক্লোরপ্রোমাজিন, ডায়াজিপাম, হায়োসিন বুটাইল প্রোমাইড, আইসোসেরবাইড ডাইনাইট্রিট, মেটোক্লোপ্রামাইড, টেট্রাসাইক্লিন হাইড্রোক্লোরাইড, প্রোকোরপেরাজিন, প্রোমেথাজিন ইত্যাদির সাথে ১৫° সে. অথবা ৩০° সে. এ ৭২ ঘন্টা রাখার পর ফ্লুক্সাসিলিনের ভৌত অসংগতি লক্ষ্য করা যায়।

অতিরিক্ত

বমি ও বমি বমি ভাব এবং ডায়রিয়ার মতো গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টাইনাল প্রভাবগুলো লক্ষণীয় তবে চিকিৎসা করা উচিত। ফ্লুক্সাসিলিন হেমেডায়ালাইসিস দ্বারা সঞ্চালন থেকে অপসারণ করা যায় না।

সংরক্ষণ

৩০°সে. তাপমাত্রায় নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। সকল গুণুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। তৈরীকৃত সিরাপ রেফ্রিজারেটরে (২-৮°সে. তাপমাত্রায় রাখতে হবে এবং ৭ দিনের মধ্যে সেবন করতে হবে।

মোড়ক

ফ্লুবায়োটিক™ ২৫০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাগে রয়েছে ৭x৪ টি ক্যাপসুল অ্যান্ড-আলু ব্লিস্টার প্যাকে ও ১টি নির্দেশিকা।

ফ্লুবায়োটিক™ ৫০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাগে রয়েছে ৭x৪ টি ক্যাপসুল অ্যান্ড-আলু ব্লিস্টার প্যাকে ও ১টি নির্দেশিকা।

ফ্লুবায়োটিক™ সিরাপ তৈরীর পাউডার: প্রতিটি বাগেতে রয়েছে ১০০ মি.লি. সিরাপ তৈরী করার পাউডার ও ১টি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্‌ লিঃ
রূপসী, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

 **নাভানা ফার্মা**
জহুরুল ইসলাম কোম্পানী