

Composition

Navacef™ 250 Capsule: Each capsule contains Cefaclor Monohydrate USP equivalent to 250 mg of Cefaclor.

Navacef™ 500 Capsule: Each capsule contains Cefaclor Monohydrate USP equivalent to 500 mg of Cefaclor.

Navacef™ PFS (100 ml): Each 5 ml contains Cefaclor Monohydrate USP equivalent to 125 mg of Cefaclor.

Navacef™ PFS (60 ml): Each 5 ml contains Cefaclor Monohydrate USP equivalent to 125 mg of Cefaclor.

Navacef™ Paediatric Drops (15 ml): Each 1.25 ml contains Cefaclor Monohydrate USP equivalent to 125 mg of Cefaclor.

Pharmacology

Cefaclor is a second generation cephalosporin antibiotic which has stability against β -lactamase inactivation and possesses a broad spectrum of activity. Cefaclor is active against the following organisms: Alpha and beta haemolytic Streptococci, Staphylococci, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Escherichia coli. Cefaclor is generally effective in the eradication of Streptococci from the nasopharynx.

Indications

Respiratory Tract Infections: Pneumonia, bronchitis, pharyngitis, tonsillitis, otitis media.

Urinary Tract Infections: Pylonephritis, cystitis etc.

Skin & Soft Tissue Infections: Impetigo, pyoderma, cellulitis, pruritis etc.

Dosage & Administration

Adults: 250 mg three times daily (Dose should be doubled in severe cases, max. 4 g daily). Children (over 1 month): 20 mg/kg/day in three divided doses (Dose should be doubled in severe cases, max 1 g daily). 1-5 years: 125 mg three times daily. Over 5 years: 250 mg three times daily, (Dose should be doubled in severe cases) or as directed by the physician.

Contraindication

Cefaclor is contraindicated in patients with a known allergy to it or to the Cephalosporin group of antibiotics.

Warnings & Precautions

Use of Cefaclor should be reduced in case of decreased kidney function.

Side Effects

Diarrhea or loose stools were dose related. Besides, nausea, abdominal pain, headache, vomiting, dyspepsia, dry mouth, flatulence, loss of appetite, oral lesions, dizziness, insomnia, fungal infection, anxiety, cough, urticaria, rash, sun burn, dry skin may occur. Other side effects reported eosinophilia and blood disorder, reversible interstitial nephritis, nervousness.

Use In Pregnancy & Lactation

There are no adequate and well-controlled studies of Cefaclor in pregnant woman. So this drug should be used during pregnancy only if clearly needed. Cefaclor is excreted in human milk. As it is found in human milk, 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.

Use In Children & Adolescents

Safety and effectiveness of Cefaclor has been established for paediatric patients aged over 1 month.

Drug Interactions

Cefaclor has no known severe interactions with other drugs. But there have been reports of increased anti-coagulant effect when Cefaclor and anti-coagulant were administered concomitantly.

Overdosage

The symptoms of overdose of Cefaclor may include nausea, vomiting, epigastric & diarrhea.

Storage

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

Packing

Navacef™ 250 Capsule: Each Box contains 4 X 6 capsules in Alu-Alu blister pack and an insert.

Navacef™ 500 Capsule: Each Box contains 4 X 6 capsules in Alu-Alu blister pack and an insert.

Navacef™ PFS (100 ml): Each Bottle contains powder for 100 ml suspension and an insert.

Navacef™ PFS (60 ml): Each Bottle contains powder for 60 ml suspension and an insert.

Navacef™ Paediatric Drops (15 ml): Each Bottle contains powder for 15 ml suspension and an insert.

উপাদান

নাভাসেফ™ ২৫০ ক্যাপসুল: প্রতি ক্যাপসুলে আছে সেফাক্লোর মনোহাইড্রেট ইউএসপি যা ২৫০ মি.গ্রা. সেফাক্লোর এর সমতুল্য।

নাভাসেফ™ ৫০০ ক্যাপসুল: প্রতি ক্যাপসুলে আছে সেফাক্লোর মনোহাইড্রেট ইউএসপি যা ৫০০ মি.গ্রা. সেফাক্লোর এর সমতুল্য।

নাভাসেফ™ পিএফএস (১০০ মি.লি.): প্রতি ৫ মি.লি. সাস্পেনশনে আছে সেফাক্লোর মনোহাইড্রেট ইউএসপি যা ১২৫ মি.গ্রা. সেফাক্লোর এর সমতুল্য।

নাভাসেফ™ পিএফএস (৬০ মি.লি.): প্রতি ৫ মি.লি. সাস্পেনশনে আছে সেফাক্লোর মনোহাইড্রেট ইউএসপি যা ১২৫ মি.গ্রা. সেফাক্লোর এর সমতুল্য।

নাভাসেফ™ পেডিয়াট্রিক ড্রপস (১৫ মি.লি.): প্রতি ১.২৫ মি.লি. সাস্পেনশনে আছে সেফাক্লোর মনোহাইড্রেট ইউএসপি যা ১২৫ মি.গ্রা. সেফাক্লোর এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজী

সেফাক্লোর একটি দ্বিতীয় প্রজন্মের সেফালোস্পোরিন অ্যান্টিবায়োটিক যা বিটা-ল্যাকটামেজ নিষ্ক্রিয়তার বিরুদ্ধে স্থায়ী এবং বিত্তৃত ব্যাক্তিতে কার্যকরী। সেফাক্লোর নিম্নলিখিত জীবাণুর বিরুদ্ধে সক্রিয়: আলফা এবং বিটা হেমোলাইটিক স্ট্রেপ্টোকক্কাই, স্টাফাইলোকক্কাই; স্ট্রেপ্টোকক্কাস নিউমোনিয়া, স্ট্রেপ্টোকক্কাস পাইওজেন্স, এসেরিচিয়া কোলাই। ন্যাসোফেরিঙ্কস থেকে নির্গত স্ট্রেপ্টোকক্কাই নির্মূলের ক্ষেত্রে সেফাক্লোর সাধারণত কার্যকর।

নির্দেশনা

শ্বসনতন্ত্রের সংক্রমণ: নিউমোনিয়া, ব্রংকাইটিস, ফ্যারিঞ্জাইটিস, টনসিলাইটিস, অটাইটিস মিডিয়া।

মূত্রাশয়ীর সংক্রমণ: পাইলোনেক্রাইটিস, সিসটাইটিস ইত্যাদি।

ত্বক এবং কোমল কলার সংক্রমণ: ইমপেটিগো, পাইয়েডার্মা, সেলুলাইটিস, প্লেগাইটিস ইত্যাদি।

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্ত বয়স্ক: ২৫০ মি.গ্রা. দিনে তিন বার (অতি সংক্রমণে মাত্রা দ্বিগুণ করা উচিত, প্রতিদিন সর্বোচ্চ ৪ গ্রাম)। শিশু (১ মাসের উপরে): ২০ মি.গ্রা./কেজি/দিনে তিনটি বিভক্ত মাত্রায় (অতি সংক্রমণে মাত্রা দ্বিগুণ, প্রতিদিন সর্বোচ্চ ১ গ্রাম)। ১-৫ বছর: ১২৫ মি.গ্রা. দিনে তিন বার। ৫ বছরের উপরে: ২৫০ মি.গ্রা. দিনে তিন বার (অতি সংক্রমণে মাত্রা দ্বিগুণ করা উচিত) অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

প্রতিনির্দেশনা

সেফাক্লোর অথবা সেফালোস্পোরিন গ্রুপের এন্টিবায়োটিকের প্রতি এলার্জি আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা

কিডনির কার্যকারিতার লোপ পেয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সেফাক্লোর এর মাত্রা কমিয়ে দেওয়া উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ডায়রিয়া অথবা পাতলা পায়খানা হওয়ার বিষয়টি মাত্রার সঙ্গে জড়িত। এ ছাড়া বমি বমি ভাব, পেটে ব্যথা, মাথা ঘরা, বমি হওয়া, বদহজম, মুখে শুকনো ভাব, পেট ফাটা, ক্ষুধামন্দা, মুখে ক্ষত, বিমূর্নি ভাব, নিদ্রাহীনতা, ছত্রাকজনিত সংক্রমণ, উদ্বেগ, কাশি, আরটিকেরিয়া, ফুসকুড়ি, রোদে পোড়া, ত্বকে শুষ্কতা হতে পারে। অন্যান্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে ইউসিনোফিলিয়া এবং রক্তের সমস্যা, রিভার্সিবল ইন্টারসিটাল নেফ্রাইটিস, স্নায়ুবিধক দুর্বলতা।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালীন ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় সেফাক্লোরের উপর পর্যাপ্ত এবং নিয়ন্ত্রিত তথ্য পাওয়া যায়নি। সুতরাং গর্ভাবস্থায় প্রয়োজন বিবেচনা করে ব্যবহার করা উচিত। যেহেতু মাতৃদুগ্ধে এর উপস্থিতি লক্ষ্য করা গেছে সে জন্য মায়ের প্রয়োজনীয়তার বিষয়টি বিবেচনা করে সিদ্ধান্ত নেওয়া উচিত যে স্তন্যদান বন্ধ করা উচিত অথবা গুণ্ড সেবন বন্ধ করা উচিত।

শিশু এবং বয়সস্কিকালীন ব্যবহার

সেফাক্লোরের সুরক্ষা ও কার্যকারিতা ১ মাসের উপরের বয়সী শিশু রোগীদের জন্য প্রতিষ্ঠিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

অন্যান্য ওষুধের সাথে সেফাক্লোরের তেমন তীব্র কোন প্রতিক্রিয়া নেই। কিন্তু অ্যান্টি-কোয়াগুলেন্ট ওষুধের কার্যকারিতা বৃদ্ধির প্রমাণ পাওয়া গেছে যখন সেফাক্লোর এবং অ্যান্টি-কোয়াগুলেন্ট একত্রে নেয়া হয়।

অতিমাত্রা

অতিমাত্রায় সেফাক্লোর সেবনের কারণে তৈরি লক্ষণগুলো হলো বমি বমি ভাব, বমি, এপিগ্যাস্ট্রিক এবং ডায়রিয়া।

সংরক্ষণ

৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাহিরে রাখুন।

মোড়ক

নাভাসেফ™ ২৫০ ক্যাপসুল: প্রতি বক্সে আছে ৪ X ৬ টি ক্যাপসুল এ্যালু এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

নাভাসেফ™ ৫০০ ক্যাপসুল: প্রতি বক্সে আছে ৪ X ৬ টি ক্যাপসুল এ্যালু এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

নাভাসেফ™ পিএফএস (১০০ মি.লি.): প্রতি বোতলে আছে ১০০ মি.লি. সাস্পেনশন তৈরীর পাউডার এবং একটি নির্দেশিকা।

নাভাসেফ™ পিএফএস (৬০ মি.লি.): প্রতি বোতলে আছে ৬০ মি.লি. সাস্পেনশন তৈরীর পাউডার এবং একটি নির্দেশিকা।

নাভাসেফ™ পেডিয়াট্রিক ড্রপস (১৫ মি.লি.): প্রতি বোতলে আছে ১৫ মি.লি. সাস্পেনশন তৈরীর পাউডার এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ