

Vanogut

Vancomycin Hydrochloride USP

Composition

Vanogut 125 Capsule: Each capsule contains Vancomycin Hydrochloride USP equivalent to Vancomycin 125 mg.

Vanogut 250 Capsule: Each capsule contains Vancomycin Hydrochloride USP equivalent to Vancomycin 250 mg.

Pharmacology

The bactericidal action of Vancomycin against *Staphylococcus aureus* and the vegetative cells of *Clostridium difficile* results primarily from inhibition of cell wall biosynthesis. In addition, Vancomycin alters bacterial cell membrane permeability and RNA synthesis. There is no cross-resistance between Vancomycin & other antibiotic.

Indications

Vancomycin is indicated for the treatment of *C. difficile* associated diarrhoea & enterocolitis caused by *Staphylococcus aureus* (including methicillin-resistant strains).

Dosage and Administration

C. difficile associated diarrhoea: The recommended dosage is 125 mg administered 4 times daily for 10 days.

Staphylococcal enterocolitis: Total daily dose is 500 mg to 2 g administered in 3 or 4 divided doses for 7 to 10 days.

For Paediatric Patients, the daily dosage is 40 mg/kg in 3 or 4 divided doses for 7 to 10 days. The total daily dose should not exceed 2 g or as directed by the physician.

Contraindications

Vancomycin is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Vancomycin.

Warnings & Precautions

- Significant serum concentrations have been reported in some patients undergoing studies & who have taken multiple doses of Vancomycin for active *C. difficile* associated diarrhoea. Monitoring of serum concentrations may be needed in some instances.
- Nephrotoxicity may occur following oral Vancomycin therapy and can occur either during or after completion of therapy. The risk is increased in geriatric patients.
- Ototoxicity may occur in patients receiving Vancomycin. Assessment of auditory function may be needed in some instances.
- Vancomycin in the absence of a proven or strongly suspected bacterial infection is unlikely to provide benefit to the patient and increases the risk of the development of drug resistant bacteria.

Side Effects

The most common adverse reactions are nausea (17%), abdominal pain (15%), and hypokalemia (13%).

Use in Pregnancy and Lactation

Pregnancy Category B. No effects on fetal weight or development were seen in rats at the highest dose.

Systemic absorption of Vancomycin is very low following oral administration of Vancomycin. It is not known whether Vancomycin is excreted in human milk, as no studies of Vancomycin concentration in human milk after oral administration have been done.

Use in Children & Adolescents

Safety and effectiveness in paediatric patients have not been established.

Drug Interaction

No drug interaction studies have been conducted.

Overdosage

Vancomycin is poorly removed by dialysis. Hemofiltration and hemoperfusion with polysulfone resin have been reported to result in increased Vancomycin clearance.

Storage

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

Packing

Vanogut 125 Capsule: Each box contains 2x10 capsules in Alu-Alu blister pack and an insert.

Vanogut 250 Capsule: Each box contains 2x10 capsules in Alu-Alu blister pack and an insert.

Manufactured by:

Navana Pharmaceuticals Ltd.

Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

NCLT0792_07-23_00

 NAVANA PHARMA

ভ্যানোগাট

ভ্যানকোমাইসিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি

উপাদান

ভ্যানোগাট ১২৫ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ভ্যানকোমাইসিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি যা ভ্যানকোমাইসিন ১২৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

ভ্যানোগাট ২৫০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ভ্যানকোমাইসিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি যা ভ্যানকোমাইসিন ২৫০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

ভ্যানকোমাইসিনের ব্যাকটেরিয়াঘটিত ক্রিয়া স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস এবং ক্লোস্ট্রিডিয়াম ডিফিসিলি এর উদ্ভিদ্ধ কোষের বিরুদ্ধে প্রাথমিকভাবে কোষ প্রাচীরের জৈব সংশ্লেষণে বাধা প্রদানের মাধ্যমে সংঘটিত হয়। উপরন্তু, ভ্যানকোমাইসিন ব্যাকটেরিয়ার কোষঝিল্লির ভেদনযোগ্যতা এবং আরএনএ সংশ্লেষণে পরিবর্তন ঘটায়। ভ্যানকোমাইসিন এবং অন্যান্য অ্যান্টিবায়োটিকের মধ্যে কোনো ক্রস রেসিস্টেন্স নেই।

নির্দেশনা

ভ্যানকোমাইসিন সি, ডিফিসিলি সম্পর্কিত ডায়রিয়া এবং স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (মেথিসিলিন রেসিস্ট্যান্ট স্ট্রেইনসহ) দ্বারা সৃষ্ট এন্টারোকোলাইটিসের চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

সি, ডিফিসিলিসম্পর্কিত ডায়রিয়া: নির্দেশিত মাত্রা ১২৫ মিলিগ্রাম দৈনিক ৪ বার ১০ দিন।

স্ট্যাফাইলোকক্কাল এন্টারোকোলাইটিস: দৈনিক মাত্রা ৫০০ মিগ্রা থেকে ২ গ্রাম ৩ বা ৪টি বিভক্ত মাত্রায় ৭ থেকে ১০ দিন।

শিশুদের জন্য দৈনিক মাত্রা ৪০ মি.গ্রা./কেজি ৩ বা ৪টি বিভক্ত মাত্রায় ৭ থেকে ১০ দিন।
মোট দৈনিক মাত্রা ২ গ্রাম অতিক্রম করা উচিত নয় অথবা চিকিৎসকের পরামর্শে সেবা।

প্রতিনির্দেশনা

ভ্যানকোমাইসিন এর প্রতি সংবেদনশীলতা রয়েছে এমন রোগীর ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা

- কিছু রোগী যারা সক্রিয় সি, ডিফিসিলিসম্পর্কিত ডায়রিয়ার জন্য ভ্যানকোমাইসিন একাধিক মাত্রায় গ্রহণ করেছেন, তাদের মধ্যে উল্লেখযোগ্য সিরাম ঘনত্ব নিরীক্ষায় পাওয়া গেছে। সিরাম ঘনত্বের নিরীক্ষণ কিছু ক্ষেত্রে প্রয়োজন হতে পারে।
- মুখে ভ্যানকোমাইসিন গ্রহণের থেরাপির পরে নেক্রোটিকসিটি ঘটতে এবং থেরাপির সময় বা পরেও এমনটি হতে পারে। বয়স্ক রোগীর মধ্যে এর ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়।
- ভ্যানকোমাইসিন গ্রহণকারী রোগীর মধ্যে অটোটক্সিসিটি ঘটে। কিছু ক্ষেত্রে শ্রবণের কার্যকারিতা পরীক্ষা করা প্রয়োজন হতে পারে।
- প্রমাণিত বা দৃঢ়ভাবে সন্দেহজনক ব্যাকটেরিয়ার সংক্রমণ এর অনুপস্থিতিতে ভ্যানকোমাইসিন রোগীর উপকার করার সম্ভাবনা কম এবং এটি ড্রাগ রেসিস্টেন্সের ঝুঁকি বাড়ায়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হল বমি বমি ভাব (১৭%), পেটেবাথা (১৫%) এবং হাইপোক্যালিমিয়া (১৩%)।

গর্ভকালীন ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহার

গর্ভাবস্থার বিভাগ বি। সর্বোচ্চ মাত্রায় ইদুরের মধ্যে ক্রণের ওজন বা বিকাশের উপর কোনো প্রভাব দেখা যায়নি।

ভ্যানকোমাইসিন মুখে গ্রহণের পরে ভ্যানকোমাইসিনের রক্তে শোষণ খুবই কম। ভ্যানকোমাইসিন মানুষের দুধে নিগত হয় কিনা তা জানা যায়নি, কারণ মুখে গ্রহণের পর মানুষের দুধে ভ্যানকোমাইসিনের ঘনত্ব নিয়ে কোনো গবেষণা করা হয়নি।

শিশু এবং বয়স্কসকালীন ব্যবহার

শিশু রোগীর ক্ষেত্রে এর নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্যান্য গুরুত্বপূর্ণ সতর্কতা

কোনো ড্রাগ মিথস্ক্রিয়ার গবেষণা পরিচালিত হয়নি।

অতিমাত্রা

ভ্যানকোমাইসিন ডায়ালাইসিস দ্বারা অল্প পরিমাণে অপসারিত হয়। পলিসালফোন রেসিন দ্বারা হিমাফিলট্রেশন এবং হিমোপারফিউশন করার ফলে ভ্যানকোমাইসিন এর ক্লিয়ারেন্স বৃদ্ধির খবর পাওয়া গেছে।

সংরক্ষণ

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

মোড়ক

ভ্যানোগাট ১২৫ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ২x১০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে ও একটি নির্দেশিকা।

ভ্যানোগাট ২৫০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ২x১০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে ও একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস লি

রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

 নাভানা ফার্মা