

Ciprobey

Ciprofloxacin HCl

COMPOSITION

Ciprobey 500 Tablet: Each film coated tablet contains 500 mg of Ciprofloxacin as Ciprofloxacin Hydrochloride USP.

Ciprobey Pellets for Suspension: After reconstitution each 5 ml suspension contains 250 mg of Ciprofloxacin as Ciprofloxacin Hydrochloride USP.

PHARMACOLOGY

Ciprofloxacin, a fluoroquinolone which is an antibacterial agent. It is a broad spectrum antibiotic. It inhibits DNA-gyrase enzyme and therefore inhibits DNA-synthesis of bacteria. After oral administration Ciprofloxacin is rapidly absorbed by the gastrointestinal tract and rapidly circulated through the body system and body fluid. It has half-life of 3.5 hours. After oral administration 30%-50% of Ciprofloxacin is excreted as unchanged and active metabolite within 24 hours.

INDICATIONS

Typhoid fever; Infectious diarrhea; Urinary tract infections; Gonorrhoea & other sexually transmitted diseases; Bacterial gastrointestinal infections; Intra-abdominal infections; Infections of the biliary tract; Bone and joint infections; Skin and soft tissue infections; Respiratory tract infections; Ear, nose and throat infections; Eye infections.

DOSE & ADMINISTRATION

Adults: General dosage recommendations

Diseases	Type of severity	Unit dose	Frequency	Usual duration
Urinary tract infection	Acute uncomplicated	100/250 mg	12 hourly	3 days
	Mild/Moderate	250 mg	12 hourly	7 to 14 days
	Severe/Complicated	500 mg	12 hourly	7 to 14 days
Lower respiratory tract infection	Mild/Moderate	500 mg	12 hourly	7 to 14 days
Acute sinusitis	Severe/Complicated	750 mg	12 hourly	7 to 14 days
	Mild/Moderate	500 mg	12 hourly	10 days
Skin & skin structure infection	Mild/Moderate	500 mg	12 hourly	7 to 14 days
	Severe/Complicated	750 mg	12 hourly	7 to 14 days
Bone & joint infection	Mild/Moderate	500 mg	12 hourly	> 4 to 6 weeks
	Complicated/Severe	750 mg	12 hourly	> 4 to 6 weeks
Intra-abdominal infection	Complicated	500 mg	12 hourly	7 to 14 days
Infectious diarrhea	Mild/Moderate/Severe	500 mg	12 hourly	5 to 7 days
Typhoid fever	Mild/Moderate	500 mg	12 hourly	10 days
Urethral and Cervical Gonococcal infection	Uncomplicated	250 mg	Single dose	Single dose

Pediatrics & adolescents (1-17 years of age):

Complicated Urinary Tract Infections & Pyelonephritis due to *Escherichia coli*

Infections	Type of Administration	Dose (mg/kg)	Frequency	Total duration
Complicated Urinary Tract or Pyelonephritis (patients from 1 to 17 years of age)	Oral	10 to 20 mg/kg (max. 750 mg per dose; not to be exceeded even in patients >51 kg)	12 hourly	10-21 days
		15 mg/kg (max. 500 mg per dose)	12 hourly	60 days
Inhalational Anthrax (Post-Exposure)	Oral	15 mg/kg (max. 500 mg per dose)	12 hourly	60 days

DIRECTION FOR PREPARATION OF SUSPENSION

The large bottle contains Ciprofloxacin pellets, small bottle contains the diluent. Open the cap of both bottles. Pour the diluent completely into the large bottle. Tight the cap of large bottle completely & shake vigorously until it is properly mixed. Then the suspension will be ready for use.

USE IN CHILDREN

Though usually Ciprofloxacin is not recommended in children, where the benefit is considered to outweigh the potential risk, the usual dose is 10-30 mg/kg/day in 2 divided doses for 10-12 days.

CONTRAINDICATIONS

Ciprofloxacin is contraindicated in patients who have shown hypersensitivity to Ciprofloxacin or any member of quinolone class of anti-microbial agent.

SIDE EFFECTS

Ciprofloxacin is generally well tolerated. The most frequently reported adverse reactions are nausea, vomiting, diarrhea, abdominal pain, discomfort, headache, restlessness and rash.

PRECAUTIONS

It should be used with caution in patients with suspected or known CNS disorders such as arteriosclerosis or epilepsy or other factors which predispose to seizures and convulsion.

USE IN PREGNANCY & LACTATION

Not to be used in pregnancy and nursing stage.

DRUG INTERACTIONS

Some quinolones, including Ciprofloxacin, have also been shown to interfere with the metabolism of caffeine. This may lead to reduced clearance of caffeine and a prolongation of its serum half-life.

STORAGE

Store in a cool & dry place, protected from light. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Ciprobey 500 Tablet: Each box contains 3 X 10 tablets in Alu-Alu blister strips.

Ciprobey Pellets for Suspension: Each carton contains a large bottle having Ciprofloxacin pellets and a small bottle having diluent for preparation of 60 ml suspension.

Manufactured by:



Sharif Pharmaceuticals Ltd.

Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

P12122/A

সিপ্রোবে

সিপ্রোফ্লক্সাসিন হাইড্রোক্লোরাইড

উপাদান

সিপ্রোবে ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে সিপ্রোফ্লক্সাসিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি হিসেবে ৫০০ মি.গ্রা. সিপ্রোফ্লক্সাসিন।

সিপ্রোবে পিলেটস্ ফর সাসপেনশন: সাসপেনশন প্রস্তুতের পর প্রতি ৫ মি.লি.-তে রয়েছে সিপ্রোফ্লক্সাসিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি হিসেবে সিপ্রোফ্লক্সাসিন ২৫০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

সিপ্রোফ্লক্সাসিন, ফ্লুরোকুইনোলোন গ্রুপের জীবাণু ধারা আক্রান্ত রোগের একটি সংক্রমণ রোধী ঔষধ। ইহা একটি বিশুদ্ধ বর্ণালীর এন্টিবায়োটিক। ইহা ডিএনএ-পাইরেজ এনজাইমকে বাধা দান করে এবং জীবাণুর ডিএনএ সংশ্লেষণ ব্যাহত করে। মুখে খাবার পর সিপ্রোফ্লক্সাসিন দ্রুত জলভাবে পরিপাকনালী থেকে বিশোষিত হয় এবং দেহতন্ত্র ও দেহরসে খুব ভালভাবে নিঃসৃত হয়। ইহার হাফ-লাইফ ৩.৫ ঘণ্টা। মুখে খাওয়ার পর ৩০%-৫০% সিপ্রোফ্লক্সাসিন মূত্রের সাথে অপরিবর্তিত এবং কার্যকরী মেটাবোলাইট হিসেবে ২৪ ঘণ্টায় দেহ থেকে নিঃসৃত হয়।

নির্দেশনা

টাইফয়েড জ্বর; সংক্রমিত ডায়রিয়া; মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণ; গনোরিয়া এবং অন্যান্য যৌন বাহিত রোগ; পরিপাকতন্ত্রের সংক্রমণ; উদরের সংক্রমণ; বিলিয়ারি তন্ত্রের সংক্রমণ; অস্থি ও অস্থি সন্ধির সংক্রমণ; চর্ম ও নরম কলায় সংক্রমণ; শ্বসনতন্ত্রের সংক্রমণ; নাক, কান ও গলার সংক্রমণ; চোখের সংক্রমণ।

সেবনমাত্রা ও বিধি

প্রাপ্তবয়স্ক: সাধারণ সেবনমাত্রা ও বিধি

রোগসমূহ	সংক্রমণের মাত্রা	মাত্রা	সিক্সিকোয়েন্সি	সেবনকাল
মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণ	তীব্র জটিল নয় এমন মৃদু / মাঝারি মারাত্মক / জটিল	১০০/২৫০ মি.গ্রা. ২৫০ মি.গ্রা. ৫০০ মি.গ্রা.	প্রতি ১২ ঘণ্টায় প্রতি ১২ ঘণ্টায় প্রতি ১২ ঘণ্টায়	৩ দিন ৭-১৪ দিন ৭-১৪ দিন
	শ্বসনতন্ত্রের নিম্নভাগের সংক্রমণ	মৃদু / মাঝারি	৫০০ মি.গ্রা.	প্রতি ১২ ঘণ্টায় ৭-১৪ দিন
	একিউট সাইনোসাইটিস	মারাত্মক / জটিল মৃদু / মাঝারি	৭৫০ মি.গ্রা. ৫০০ মি.গ্রা.	প্রতি ১২ ঘণ্টায় প্রতি ১২ ঘণ্টায়
চর্ম ও চর্মের গঠনের সংক্রমণ	মৃদু / মাঝারি মারাত্মক / জটিল	৫০০ মি.গ্রা. ৭৫০ মি.গ্রা.	প্রতি ১২ ঘণ্টায় প্রতি ১২ ঘণ্টায়	৭-১৪ দিন ৭-১৪ দিন
	অস্থি ও অস্থিসন্ধির সংক্রমণ	মৃদু / মাঝারি জটিল / মারাত্মক	৫০০ মি.গ্রা. ৭৫০ মি.গ্রা.	প্রতি ১২ ঘণ্টায় প্রতি ১২ ঘণ্টায়
উদরের সংক্রমণ	জটিল	৫০০ মি.গ্রা.	প্রতি ১২ ঘণ্টায়	৭-১৪ দিন
সংক্রমিত ডায়রিয়া	মৃদু / মাঝারি / মারাত্মক	৫০০ মি.গ্রা.	প্রতি ১২ ঘণ্টায়	৫-৭ দিন
টাইফয়েড জ্বর	মৃদু / মাঝারি	৫০০ মি.গ্রা.	প্রতি ১২ ঘণ্টায়	১০ দিন
ইউরেথ্রাল এবং সার্বিককাল গনোরিয়া	জটিল নয় এমন	২৫০ মি.গ্রা.	এককমাত্রা	এককমাত্রা

শিশু ও কিশোর (১-১৭ বছর বয়স পর্যন্ত): ইশেরিচিয়া কোলাই ধারা আক্রান্ত মূত্রতন্ত্রের জটিল সংক্রমণ এবং প্যালেমোনেফ্রাইটিসে সেবনবিধি-

সংক্রমণ	সেবনবিধি	সেবনমাত্রা (মি.গ্রা./কেজি)	সিক্সিকোয়েন্সি	সেবনকাল
মূত্রতন্ত্রের জটিল সংক্রমণ এবং প্যালেমোনেফ্রাইটিস (১-১৭ বছর বয়স পর্যন্ত)	মুখ	১০-২০ মি.গ্রা./কেজি (প্রতি সেবনমাত্রা সর্বোচ্চ ৭৫০ মি.গ্রা.; এমনকি রোগীর ওজন > ৫১ কেজি হলেও এই সর্বোচ্চ মাত্রা)	প্রতি ১২ ঘণ্টায়	১০-২১ দিন
ইনহেলেশনাল এনথ্রাক্স (এনথ্রাক্স রোগে আক্রান্ত)	মুখ	১৫ মি.গ্রা./কেজি (প্রতি সেবনমাত্রা সর্বোচ্চ ৫০০ মি.গ্রা.)	প্রতি ১২ ঘণ্টায়	৬০ দিন

সাসপেনশন তৈরীর নিয়ম

বড় বোতলে আছে সিপ্রোফ্লক্সাসিন পিলেটস্ এবং ছোট বোতলে আছে দ্রাবক। দুটি বোতলের মুখ ফুটুন। বড় বোতলে ছোট বোতল থেকে দ্রাবক পুরোপুরি ঢালুন। ভালভাবে বড় বোতলে মুখ বন্ধ করুন এবং পিলেটস্ সম্পূর্ণরূপে না মেশা পর্যন্ত ঝাঁকান। তারপর ব্যবহার উপযোগী সাসপেনশন প্রস্তুত হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

যদিও শিশুদের ক্ষেত্রে সাধারণত সিপ্রোফ্লক্সাসিন দেয়া যায় না, তবুও সম্ভাব্য ঝুঁকির উপর সিপ্রোফ্লক্সাসিন এর উপকারী ভূমিকার গুরুত্ব বিবেচনা করে সিপ্রোফ্লক্সাসিন ট্যাবলেট ১০-৩০ মি.গ্রা./কেজি/দিন হিসেবে দৈনিক ২ বার করে ১০-১২ দিন দেয়া যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

সিপ্রোফ্লক্সাসিন বা এর যে কোন উপাদান অথবা ফ্লুরোকুইনোলোন শ্রেণীর অন্যান্য ঔষধের প্রতি অতিসংবেদনশীলতায় এটি বিপরীত নির্দেশিত।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

সিপ্রোফ্লক্সাসিন সাধারণত ভালভাবে সহনীয়। তবে কিছু কিছু ক্ষেত্রে বমিবমি ভাব বা বমি, ডায়রিয়া বা অন্যান্য পাকস্থলীর অসুবিধা, মাথা ব্যথা, কিমুনি, গায়ে ফুসকুড়ি দেখা দিতে পারে।

সতর্কতা

সন্দেহজনিত অথবা প্রতিষ্ঠিত সিএনএস ডিসঅর্ডার যেমন অ্যারটেরিওস্ক্লেটোসিস অথবা মৃগী অথবা অন্যান্য উপাদানসমূহ যা সিজার এবং তড়ুকারোগ ঘটায় এসব রোগীদের ইহা ব্যবহারের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহার নিষিদ্ধ।

দ্রাশ ইন্টারঅ্যাকশন

সিপ্রোফ্লক্সাসিন, কিছু কুইনোলোন মত ক্যাফেইন এর বিপাকে বাধার সৃষ্টি করে। ইহা ক্যাফেইনের ক্রিয়াক্রমে কমিয়ে দেয় এবং সিরাম হাফ-লাইফ বাড়িয়ে দেয়।

সংক্রমণ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। ঔষধ শিশুদের নাগালের বাহিরে রাখুন।

সরবরাহ

সিপ্রোবে ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে এ্যালু-এ্যালু বি-স্টার স্ট্রীপে আছে ৩ x ১০ ট্যাবলেট।

সিপ্রোবে পিলেটস্ ফর সাসপেনশন: প্রতি কার্টনে রয়েছে একটি বড় বোতল যাতে রয়েছে সিপ্রোফ্লক্সাসিন পিলেটস্ এবং একটি ছোট বোতল যাতে রয়েছে ৬০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর জন্য দ্রাবক।

প্রস্তুতকারক :



শরীফ ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

P12122/A