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; Gonorrhea & 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.

DOSAGE & ADMINISTRATION

Adults: General dosage recommendations

Diseases	Type of severity	Unit dose	Frequency	Usual duration
Urinary tract infection	Acute uncomplicated Mild/Moderate Severe/Complicated	100/250 mg 250 mg 500 mg	12 hourly 12 hourly 12 hourly	3 days 7 to 14 days 7 to 14 days
Lower respiratory tract infection	Mild/Moderate	500 mg	12 hourly	7 to 14 days
Acute sinusitis	Severe/Complicated Mild/Moderate	750 mg 500 mg	12 hourly 12 hourly	7 to 14 days 10 days
Skin & skin structure infection	Mild/Moderate Severe/Complicated	500 mg 750 mg	12 hourly 12 hourly	7 to 14 days 7 to 14 days
Bone & joint infection	Mild/Moderate Complicated/Severe	500 mg 750 mg	12 hourly 12 hourly	> 4 to 6 weeks > 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
Inhalational Anthrax (Post-Exposure)	Oral	15 mg/kg (max. 500 mg per dose)	12 hourly	60 days

DIRECTION FOR PREPARATION OF SUSPENSION

One of the bottle contains Ciprofloxacin pellets and the other bottle contains diluent. Open the cap of both bottles. Pour the diluent completely into the pellets containing bottle. Tight the cap of the bottle completely & shake well until it is properly mixed. Then the suspension will be ready for use.

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 below 30°C temperature, protected from light & moisture. Keep all the medicines out of the 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 two bottles one having Ciprofloxacin pellets and the other having diluent for preparation of 60 ml suspension.

Manufactured by:

Sharif Pharmaceuticals Ltd.

Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

P12122/A

সিপ্রোবে

সিপ্রোফ্লক্সাসিন হাইড্রোক্লোরাইড

উপাদান

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

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

ফার্মাকোলোজি

সিপ্রোফ্লক্সাসিন, ফ্লুরোকুইনোলোন গ্রুপের জীবাণু দ্বারা আক্রান্ত রোগের একটি সংক্রমণ রোধী ঔষধ। ইহা একটি বিস্তৃত বর্ণালীর এন্টিবায়োটিক। ইহা ডিএনএ-গাইরেজ এনজাইমকে বাধা দান করে এবং জীবাণুর ডিএনএ সংশ্লেষণ ব্যহত করে। মুখে খাবার পর সিপ্রোফ্লক্সাসিন দ্রুত ভালভাবে পরিপাকনালী থেকে বিশোষিত হয় এবং দেহতন্ত্র ও দেহরসে খুব ভালভাবে নিঃসৃত হয়। ইহার হাফ-লাইফ ৩.৫ ঘন্টা। মুখে খাওয়ার পর ৩০%-৫০% সিপ্রোফ্লক্সাসিন মূত্রের সাথে অপরিবর্তিত এবং কার্যকরী মেটাবোলাইট হিসেবে ২৪ ঘন্টায় 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 কলার সংক্রমণ; শ্বসণতন্ত্রের সংক্রমণ; নাক, কান ও গলার সংক্রমণ; চোখের সংক্রমণ।

সেবনমাত্রা ও বিধি

প্রাপ্তবয়স্কঃ সাধারণ সেবনমাত্রা ও বিধি

রোগসমূহ	সংক্রমণের মাত্রা	মাত্রা	ফ্রিকোয়েন্সি	সেবনকাল
মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণ	তীব্র জটিল নয় এমন মৃদু / মাঝারি মারাত্মক / জটিল	১০০/২৫০ মি.গ্রা. ২৫০ মি.গ্রা. ৫০০ মি.গ্রা.	প্রতি ১২ ঘন্টায় প্রতি ১২ ঘন্টায় প্রতি ১২ ঘন্টায়	৩ দিন ৭ - ১৪ দিন ৭ - ১৪ দিন
শ্বসণতন্ত্রের নিম্নভাগের সংক্রমণ	মৃদু / মাঝারি	৫০০ মি.গ্রা.	প্রতি ১২ ঘন্টায়	৭ - ১৪ দিন
একিউট সাইনোসাইটিস	মারাত্মক / জটিল মৃদু / মাঝারি	৭৫০ মি.গ্রা. ৫০০ মি.গ্রা.	প্রতি ১২ ঘন্টায় প্রতি ১২ ঘন্টায়	৭ - ১৪ দিন ১০ দিন
চর্ম ও চর্মের গঠনের সংক্রমণ	মৃদু / মাঝারি মারাত্মক / জটিল	৫০০ মি.গ্রা. ৭৫০ মি.গ্রা.	প্রতি ১২ ঘন্টায় প্রতি ১২ ঘন্টায়	৭ - ১৪ দিন ৭ - ১৪ দিন
অস্থি ও অস্থিসন্ধির সংক্রমণ	মৃদু / মাঝারি জটিল / মারাত্মক	৫০০ মি.গ্রা. ৭৫০ মি.গ্রা.	প্রতি ১২ ঘন্টায় প্রতি ১২ ঘন্টায়	> ৪-৬ সপ্তাহ > ৪-৬ সপ্তাহ
উদরের সংক্রমণ	জটিল	৫০০ মি.গ্রা.	প্রতি ১২ ঘন্টায়	৭ - ১৪ দিন
সংক্রমিত ডায়রিয়া	মৃদু / মাঝারি / মারাত্মক	৫০০ মি.গ্রা.	প্রতি ১২ ঘন্টায়	৫ - ৭ দিন
টাইফয়েড জ্বর	মৃদু / মাঝারি	৫০০ মি.গ্রা.	প্রতি ১২ ঘন্টায়	১০ দিন
ইউরেথ্রাল এবং সারভিকাল গনোরিয়া	জটিল নয় এমন	২৫০ মি.গ্রা.	এককমাত্রা	এককমাত্রা

শিশু ও কিশোর (১-১৭ বছর বয়স পর্যন্ত)ঃ ইশেরিচিয়া কোলাই দ্বারা আক্রান্ত মূত্রতন্ত্রের জটিল সংক্রমণ এবং পায়েলোনেফ্রাইটিসে সেবনবিধি-

সংক্রমণ	সেবনবিধি	সেবনমাত্রা (মি.গ্রা/কেজি)	ফ্রিকোয়েন্সি	সেবনকাল
মূত্রতন্ত্রের জটিল সংক্রমণ এবং পায়েলোনেফ্রাইটিস (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 ঘন্টায়	১০-২১ দিন
ইনহেলেশনাল এনথ্রাক্স (এনথ্রাক্স রোগে আক্রান্ত)	মুখ	১৫ মি.গ্রা/কেজি (প্রতি সেবনমাত্রা সর্বোচ্চ ৫০০ মি.গ্রা)	প্রতি ১২ ঘন্টায়	৬০ দিন

সাসপেনশন তৈরীর নিয়ম

একটি বোতলে আছে সিপ্রোফ্লক্সাসিন পিলেটস্ এবং অন্য বোতলে আছে দ্রাবক। দুটি বোতলের মুখ খুলুন। পিলেটস্ এর বোতলে অন্য বোতল থেকে দ্রাবক পুরোপুরি ঢালুন। ভালোভাবে বোতলের মুখ বন্ধ করুন এবং পিলেটস্ সম্পূর্নরূপে না মেশা পর্যন্ত ঝাঁকান। এরপর প্রস্তুতকৃত সাসপেনশন খাবার উপযোগী হবে।

প্রতিনির্দেশনা

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

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

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

সতর্কতা

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

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহার নিষিদ্ধ।

ড্রাগ ইন্টারএ্যাকশন

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

সংরক্ষণ

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

সরবরাহ

সিপ্রোবে ৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার স্ট্রীপে আছে ৩ x ১০ ট্যাবলেট।

সিপ্রোবে পিলেটস্ ফর সাসপেনশনঃ প্রতি কার্টনে রয়েছে দুটি বোতল যার একটিতে রয়েছে সিপ্রোফ্লক্সাসিন পিলেটস্ এবং অন্যটিতে রয়েছে ৬০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর জন্য দ্রাবক।

প্রস্তুতকারক ঃ

শরীফ ফার্মাসিউটিক্যাল্স লিঃ

রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

P12122/A