

# Roxilab Plus

Cefuroxime & Clavulanic Acid

## Composition:

**Roxilab Plus 250 Tablet :** Each film coated tablet contains Cefuroxime 250 mg as Cefuroxime Axetil BP and Clavulanic Acid 62.5 mg as Potassium Clavulanate BP.  
**Roxilab Plus 500 Tablet :** Each film coated tablet contains Cefuroxime 500 mg as Cefuroxime Axetil BP and Clavulanic Acid 125 mg as Potassium Clavulanate BP.

## Description:

Cefuroxime is a broad spectrum second generation Cephalosporin active against a wide range of Gram-positive and Gram-negative susceptible organisms including many beta-lactamase producing strains. The bactericidal action of Cefuroxime results from inhibition of cell wall synthesis by binding to essential target proteins. Cefuroxime has good stability to bacterial beta-lactamases.

Clavulanic Acid has a similar structure to the beta-lactam antibiotics but binds irreversibly to the beta-lactamase enzymes. The presence of Clavulanic Acid protects Cefuroxime from degradation by beta-lactamase enzymes and effectively extends the antibacterial spectrum of Cefuroxime to include many bacteria normally resistant to Cefuroxime and other Cephalosporins.

## Indications:

- Pharyngitis/Tonsillitis caused by *Streptococcus pyogenes*.
- Acute Bacterial Otitis Media caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (including betalactamase producing strains), *Moraxella catarrhalis* (including beta-lactamase producing strains) or *Streptococcus pyogenes*.
- Acute Bacterial Maxillary Sinusitis caused by *Streptococcus pneumoniae* or *Haemophilus influenzae*.
- Acute Bacterial Exacerbations of Chronic Bronchitis and Secondary Bacterial Infections of Acute Bronchitis caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* or *Haemophilus parainfluenzae*.
- Uncomplicated Skin and Skin-Structure Infections caused by *Staphylococcus aureus* (including beta-lactamase producing strains) or *Streptococcus pyogenes*.
- Uncomplicated Urinary Tract Infections caused by *Escherichia coli* or *Klebsiella pneumoniae*.
- Uncomplicated Gonorrhea (urethral and endocervical) caused by *Neisseria gonorrhoeae* and Uncomplicated Gonorrhea (rectal in females) caused by non-penicillinase producing strains of *Neisseria gonorrhoeae*.
- Early Lyme disease (erythema migrans) caused by *Borrelia burgdorferi*.
- Septicemia caused by *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (including ampicillin-resistant strains) and *Klebsiella* spp.
- Meningitis caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (including ampicillin-resistant strains), *Neisseria meningitidis* and *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase producing strains).
- Switch therapy (injectable to oral).

## Dosage and Administration:

Adults (13 years and older)

Infection	Dosage	Duration (days)
Pharyngitis/Tonsillitis	250 mg b.i.d.	5-10
Acute Bacterial Maxillary Sinusitis	250 mg b.i.d.	10
Acute Bacterial Exacerbations of Chronic Bronchitis	250-500 mg b.i.d.	10
Secondary Bacterial Infections of Acute Bronchitis	250-500 mg b.i.d.	5-10
Uncomplicated Skin and Skin-Structure Infections	250-500 mg b.i.d.	10
Community Acquired Pneumonia	250-500 mg b.i.d.	5-10
MDR Typhoid Fever	500 mg b.i.d.	10-14
Uncomplicated Urinary Tract Infections	250 mg b.i.d.	7-10
Uncomplicated Gonorrhea	1 gm single dose	-
Lyme Disease	500 mg b.i.d.	20

## Pediatric Patients (who can swallow tablet whole)

Infection	Dosage	Duration (days)
Acute Otitis Media	250 mg b.i.d.	10
Acute Bacterial Maxillary Sinusitis	250 mg b.i.d.	10

Cefuroxime-Clavulanic Acid tablet may be taken without regard of food.

## Side Effects:

Generally Cefuroxime-Clavulanic Acid is well tolerated. Major adverse reactions which may occur are diarrhea, nausea, vomiting, transient elevation in AST, ALT, LDH and eosinophilia. Other adverse events that may occur are abdominal pain, abdominal cramps, flatulence, indigestion, headache, vaginitis, rash, itch, dysuria, sleepiness, thirst, anorexia etc.

## Use in Special Group :

**Pregnancy & Lactation :** All antibiotics should be avoided in the first trimester if possible. However, Cefuroxime-Clavulanic Acid can be safely used in later pregnancy to treat Urinary Tract and other infections. Cefuroxime-Clavulanic Acid is excreted into the breast milk in small quantities and consequently caution should be exercised when it is administered to a nursing mother.

## Contraindication:

Cefuroxime-Clavulanic Acid is contraindicated in patients with known allergy to Cephalosporins & in patients with Pseudomonas Colitis.

## Precautions:

As with other broad-spectrum antibiotics, prolonged administration of Cefuroxime and Clavulanic Acid combination may result in overgrowth of non-susceptible microorganisms.

## Drug Interaction :

Concomitant administration of Probenecid with Cefuroxime-Clavulanic Acid increases the area under the serum concentration versus time curve by 50%. Drug that reduces gastric acidity may result in a lower bioavailability of Cefuroxime and tend to cancel the effect of postprandial absorption.

## Storage :

Keep away from light & moisture and store below 25° C temperature. Keep out of reach of children.

## Commercial Pack :

**Roxilab Plus 250 Tablet :** Each box contains 2 X 5 tablets in blister pack.

**Roxilab Plus 500 Tablet :** Each box contains 2 X 5 tablets in blister pack.

# রক্সিল্যাব প্লাস

সেফিউরিনিম এবং ক্ল্যাভুলেনিক এসিড

## উপাদান:

রক্সিল্যাব প্লাস ২৫০ ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সেফিউরিনিম ২৫০ মি.গ্রা., সেফিউরিনিম এক্সিটেল বিপি এবং ক্ল্যাভুলেনিক এসিড ৬২.৫ মি.গ্রা., পটাসিয়াম ক্ল্যাভুলেনেট বিপি হিসাবে।

রক্সিল্যাব প্লাস ৫০০ ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সেফিউরিনিম ৫০০ মি.গ্রা., সেফিউরিনিম এক্সিটেল বিপি এবং ক্ল্যাভুলেনিক এসিড ১২৫ মি.গ্রা., পটাসিয়াম ক্ল্যাভুলেনেট বিপি হিসাবে।

## বর্ণনা :

সেফিউরিনিম একটি বিস্তৃত বর্ণালীর সেফালো-স্পেরিন যা পিটা-ল্যাক্টামেজ উৎপদনকারী প্রজাতিসহ বিভিন্ন আম-নেগেটিভ এবং আম-প্রেজেটিভ প্রোটিনের সাথে যুক্ত হয়ে কোথা প্রাচীর তৈরিতে বাঁধা দানের মাধ্যমে এটি ব্যাকটেরিয়াল প্রদর্শন করে। ব্যাকটেরিয়ার পিটা-ল্যাক্টামেজ অনজাইমের উপর্যুক্তিতেও সেফিউরিনিম বেশ কার্যকর।

ক্ল্যাভুলেনিক এসিড এ রয়েছে পিটা-ল্যাক্টাম এটিবায়োটিক এর সাদৃশ্যপূর্ণ গঠন যা পিটা-ল্যাক্টামেজ অনজাইমের সাথে বৰ্বন তৈরি করে। ক্ল্যাভুলেনিক এসিড এর উপর্যুক্ত সেফিউরিনিমকে পিটা-ল্যাক্টামেজ অনজাইম কর্তৃক বিভাজন থেকে রক্ষা করে এবং সেফিউরিনিম এর ব্যাকটেরিয়াল বর্ণালীকে বিস্তৃত করে সে সকল ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে যারা সাধারণত সেফিউরিনিম এবং অন্যান্য সেফালো-স্পেরিনের প্রতি সংবেদনশীল নয়।

## নির্দেশনা :

- ফ্যারিনজাইটিস/চেনসিলাইটিস: *Streptococcus pyogenes* দ্বারা সৃষ্টি সংক্রমণে।
- একিউট ব্যাকটেরিয়াল ওটাইটিস মিডিয়া: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (পিটা-ল্যাক্টামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতি সহ), *Moraxella catarrhalis* (পিটা-ল্যাক্টামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ) বা *Streptococcus pyogenes* দ্বারা সৃষ্টি সংক্রমণে।
- একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস: *Streptococcus pneumoniae* এবং *Haemophilus influenzae* দ্বারা সৃষ্টি সংক্রমণে।
- ক্রিপিক ব্রংকাইটিস এর পিটা-ব্রংকাইটিস এর আনুষঙ্গিক সংক্রমণ: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* বা *Haemophilus parainfluenzae* দ্বারা সৃষ্টি সংক্রমণে।
- অভিটিল প্রয়োগে প্রেক্টেল এবং এক্সেসিটিস এর প্রতি সংক্রমণ এবং পিটা-ব্রংকাইটিস এর আনুষঙ্গিক সংক্রমণ: *Staphylococcus aureus* (পিটা-ল্যাক্টামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ) সহ এক্সেসিটিস এর প্রতি সংক্রমণে।
- অভিটিল মৃত্যুত্ত্বের সংক্রমণ: *Escherichia coli* অথবা *Klebsiella pneumoniae* দ্বারা সৃষ্টি সংক্রমণে।
- লাইম ডিজিজ: *Borrelia burgdorferi* দ্বারা সৃষ্টি।
- সেপটিসেমিয়া: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (এমপিসিলিন এর প্রতি অসংবেদনশীল প্রজাতিসহ) এবং *Klebsiella pneumoniae* দ্বারা সৃষ্টি।
- মেনিজাইটিস: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (এমপিসিলিন এর প্রতি অসংবেদনশীল প্রজাতিসহ) এবং *Neisseria meningitidis* এবং *Staphylococcus aureus* দ্বারা সৃষ্টি।
- সুইচ থেরাপি (ইনজেকটেবল থেকে ওরাল-এ)।

## মাত্রা ও সেবনাবিধি :

প্রাণ্তবয়স্ক (১০ বছর এবং এর উর্ধ্বে)

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	সময় (দিন)
ফ্যারিনজাইটিস/চেনসিলাইটিস	২৫০ মি.গ্রাম দিনে ২ বার	৫-১০
একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস	২৫০ মি.গ্রাম দিনে ২ বার	১০
ক্রিপিক ব্রংকাইটিস এর পিটা-সংক্রমণ	২৫০-৫০০ মি.গ্রাম দিনে ২ বার	১০
পিটা-ব্রংকাইটিস এর আনুষঙ্গিক সংক্রমণ	২৫০-৫০০ মি.গ্রাম দিনে ২ বার	৫-১০
তৃক ও তৃকীয় ক্লোনের অভিটিল সংক্রমণ	২৫০-৫০০ মি.গ্রাম দিনে ২ বার	১০
ক্রিমিউনিট এক্সুয়ার্ড পিউটোনিয়া	২৫০-৫০০ মি.গ্রাম দিনে ২ বার	৫-১০
টাইফেয়েড	৫০০ মি.গ্রাম দিনে ২ বার	১০-১৪
অভিটিল মৃত্যুত্ত্বের সংক্রমণ	২৫০ মি.গ্রাম দিনে ২ বার	৭-১০
অভিটিল গ্লোরিয়া	১০০০ মি.গ্রাম একক মাত্রায়	-
লাইম ডিজিজ	৫০০ মি.গ্রাম দিনে ২ বার	২০

## শিশু (যারা ট্যাবলেট খেতে সক্ষম)

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	সময় (দিন)
মধ্যকার্টের পিটা-সংক্রমণ	২৫০ মি.গ্রাম দিনে ২ বার	১০
একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস	২৫০ মি.গ্রাম দিনে ২ বার	১০

সেফিউরিনিম-ক্ল্যাভুলেনিক এসিড ট্যাবলেট খান্দ্য গ্রহণের আগে বা পরে গ্রহণ করা যাব।

## পার্স্প্রেতিকিয়া :

সাধারণ সেফিউরিনিম-ক্ল্যাভুলেনিক এসিড সুস্থলীয়া। সাধারণ পার্স্প্রেতিকিয়ার মধ্যে রয়েছে ডায়ারিয়া, বাষি-বাষি ভার, বাষি, AST, ALT, LDH ইত্যাদির সাময়িক বৃদ্ধি এবং ইওনিসেলিফিলিয়া। এছাড়া অন্যান্য পার্স্প্রেতিকিয়ার মধ্যে আছে পেটে ব্যথা, পেটের সংকোচন, ফ্লাইলেস, জহুমের সমস্যা, মাথাপ্রবাধা, ভ্যাজাইনাইটিস, ব্যাশ, চূলকানি, ডিসইলিয়ারিয়া, নিদ্রাহীনতা, পিপাসা, শুধুমান্দা ইত্যাদি।

## বিশেষ গ্রেপ্তব্য ও ব্যবহার :

গ্রেপ্তব্য ও তন্ত্যাদানকালে : গ্রেপ্তব্যর প্রথম ৩ মাস সাধারণত সকল এটিবায়োটিক পরিহার করা উচিত তবে মৃত্যুত্ত্ব ও অন্যান্য সংক্রমণের ক্ষেত্রে গ্রেপ্তব্য শেষ দিকে সেফিউরিনিম-ক্ল্যাভুলেনিক এসিড ব্যবহার করা উচিত।

সেফিউরিনিম-ক্ল্যাভুলেনিক এসিড মাত্দুকে শরীর পরিমাণে নিঃসৃত হয়। তাই তন্ত্যাদানকালে সর্তর্কতা সাথে এটি ব্যবহার করা উচিত।

## প্রতিনির্দেশনা :

সেফালো-স্পেরিনের প্রতি সংবেদনশীল এবং সিউডোমেনাস কোলাইটিস-এ আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

## সর্তর্কতা :

অন্যান্য বিস্তৃত বর্ণালীর এটিবায়োটিকের সাথে নীথিদিন ব্যবহার করলে অসংবেদনশীল জীবাণুর সংক্রমণ বৃদ্ধি পেতে পারে।

## অন্য ওসুদের সাথে প্রতিক্রিয়া :

প্রেবেনেসিডের সাথে একত্রে ব্যবহার করা হলে সময়ের সাথে এর সেবাম ঘনমাত্রা ৫০% বৃদ্ধি পায়। যে সকল ড্রাগ গ্যাস্ট্রিক এসিডিট্রাস করে তারা সেফিউরিনিম এর বায়োএতেইলেবিলিটি করিয়ে দেয় এবং খাবারের পরবর্তী শোষণকে প্রভাবিত করতে পারে।

## সংরক্ষণ :

অলো ও অর্দ্ধতা থেকে দূরে, ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে রাখু