Zerotil Plus

Cefuroxime USP+ Clavulanic acid BP

Presentation

Zerotil Plus 250/62.5 tablet: Each film coated tablet contains Cefuroxime 250 mg as Cefuroxime Axetil USP and Clavulanic Acid 62.5 mg as diluted Potassium Clavulanate BP.

Zerotil Plus 500/125 tablet: Each film coated tablet contains Cefuroxime 500 mg as Cefuroxime Axetil USP and Clavulanic Acid 125 mg as diluted Potassium Clavulanate BP.

Zerotil Plus Powder for Suspension : After reconstitution, each 5 ml suspension contains Cefuroxime Axetil USP equivalent to Cefuroxime 125 mg and Clavulanic Acid 31.25 mg as Potassium Clavulanate BP.

Description

Cefuroxime is one of the bactericidal second generation cephalosporin antibiotics, which is active against a wide range of Gram-positive and Gram-negative susceptible organisms including many beta-lactamase producing strains. It is indicated for the treatment of infections caused by sensitive bacteria.

Clavulanic acid has a similar structure to the beta-lactam antibiotics but binds irreversibly to the beta-lactamase enzymes.

The presence of Clavulanic acid in Zerotil Plus formulations 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 beta lactamase-producing strains), *Moraxella catarrhalis* (including beta-lactamase-producing strains) or *Streptococcus pyogenes.*

Acute bacterial maxillary sinusitis caused by *Streptococcus pneumoniae* or *Haemophilus influenzae* (non beta lactamase-producing strains only).

Lower respiratory tract infections including pneumoniae, caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (including beta lactamase-producing strains), *Klebsiella spp.*, *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase producing strains), S*treptococcus pyogenes*, *Escherichia coli.*

Acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis and secondary bacterial infections of acute bronchitis caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (beta-lactamase negative strains) or *Haemophilus parainfluenzae* (beta-lactamase negative strains).

Skin and Skin-Structure infections caused by *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase producing strains), *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* and *Enterobacter spp.*

Urinary tract infections caused by *Escherichia coli* or *Klebsiella pneumoniae.*

Bone and Joint infections caused by *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase producing strains).

Gonorrhea: Uncomplicated and disseminated gonococcal infections due to *Neisseria gonorrhoeae* (penicillinase and non-penicillinase producing strains) in both males and females.

Early Lyme disease (erythema migrans) caused by *Borrelia burgdorferi.*

Septicemia caused by *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase producing strains), *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 meningitis* and *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase producing strains).

Infections	Dosage	Duration
Pharyngitis or Tonsillitis	250 mg twice daily	5 -10 days
Acute bacterial maxillary sinusitis	250 mg twice daily	10 days
Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis	250-500 mg twice daily	10 days
Secondary bacteria infections of acute bronchitis	250-500 mg twice daily	5 -10 days
Community-acquired pneumoniae	250-500 mg twice daily	5 -10 days
Uncomplicated skin & skin-structure infections	250-500 mg twice daily	5 -10 days
MDR Typhoid fever	500 mg twice daily	10-14 days
Uncomplicated urinary tract infection	250 mg twice daily	7-10 days
Uncomplicated gonorrhea	1000 mg single dose	-
Lyme disease	500 mg twice daily	20 days

Switch therapy (injectable to oral) after surgery when patient's condition is improved

Dosage and Administration

Adolescents & adults

Paediatric patients (3 months to 12 years):

Infections	Dosage	Duration
Pharyngitis or Tonsillitis	20 mg/kg/day in two divided doses	5 -10 days
Acute otitis media	30 mg/kg/day in two divided doses	10 days
Acute bacterial maxillary sinusitis	30 mg/kg/day in two divided doses	10 days
Community-acquired pneumonia	30 mg/kg/day in two divided doses	5-10 days
MDR typhoid fever	30 mg/kg/day in two divided doses	10-14 days
Uncomplicated skin & skin structure infections	30 mg/kg/day in two divided doses	10 days
Uncomplicated urinary tract infection	20 mg/kg/day in two divided doses	7-10 days

Zerotil Plus may be administered without regard to meals.

Contraindications

Patients with known allergy to cephalosporins & pseudomembranous colitis are contraindicated.

Precautions

Zerotil Plus should be given with care to patients receiving concurrent treatment with potent diuretics & who have history of colitis.

Side-effects

Generally Cefuroxime and Clavulanic acid are well tolerated. However, a few side effects like nausea, vomiting, diarrhea, abdominal discomfort or pain may occur. As with other broad-spectrum antibiotics, prolonged administration of Cefuroxime and Clavulanic acid combination may result in overgrowth of nonsusceptible microorganisms. Rarely (<0.2%) renal dysfunction, anaphylaxis, angioedema, pruritis, rash and serum sickness like urticaria may appear.

Use in pregnancy & lactation:

During pregnancy:

All antibiotics should be avoided in the first trimester if possible. However, Zerotil Plus can be safely used in later pregnancy to treat urinary and other infections.

During lactation: Zerotil Plus is excreted into the breast milk in small quantities. However, the possibility of sensitizing the infant should be kept in mind.

Drug interactions

Concomitant administration of probenecid with Zerotil Plus 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.

Overdosage

Signs and symptoms: Overdosage of Zerotil Plus can cause cerebral irritation leading to convulsions.

Management: Serum levels of Zerotil Plus can be reduced by haemodialysis and peritoneal dialysis.

Storage:

Store in a dry place at below 25° C, protect from light. Keep out of reach of children.

Pack:

Zerotil Plus 250/62.5 tablet: Each box contains 2 x 7's tablets.

Zerotil Plus 500/125 tablet: Each box contains 2 x 7's tablets.

Zerotil Plus Powder for Suspension : Each bottle contains dry powder to reconstitute 70 ml suspension.

Each blister supplied in light protected temper evident zipper pouch to facilitate better storage after every use.

Manufactured by
BEACON®
CEPHALOSPORIN LIMITED
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh
2000000028

জিরোটিল প্লাস

সেফুরক্সিম ইউএসপি + ক্লাভুলেনিক এসিড বিপি

উপস্থাপনা

জিরোটিল প্লাস ২৫০/৬২.৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে সেফুরক্সিম এক্সেটিল ইউএসপি হিসেবে সেফুরক্সিম ২৫০ মিগ্রা এবং ডাইলিউটেড পটাসিয়াম ক্লাভুলেনেট বিপি হিসেবে ক্লাভুলেনিক এসিড ৬২.৫ মিগ্রা।

জিরোটিল প্লাস ৫০০/১২৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে সেফুরক্সিম এক্সেটিল ইউএসপি হিসেবে সেফুরক্সিম ৫০০ মিগ্রা এবং ডাইলিউটেড পটাসিয়াম ক্লাভুলেনেট বিপি হিসেবে ক্লাভুলেনিক এসিড ১২৫ মিগ্রা।

জিরোটিল প্লাস সাসপেনশন তৈরীর পাউডার ঃ প্রস্তুতের পর প্রতি ৫ মিলি সাসপেনশন এ রয়েছে সেফুরক্সিম এক্সেটিল ইউএসপি হিসাবে সেফুরক্সিম ১২৫ মিগ্রা এবং পটাসিয়াম ক্লাভুলেনেট বিপি হিসেবে ক্লাভুলেনিক এসিড ৩১.২৫ মিগ্রা।।

বিবরণ

সেফুরক্সিম একটি দ্বিতীয় প্রজন্মের সেফালোস্পোরিন এ্যান্টিবায়োটিক যা ব্যাকটেরিসাইডাল এবং অধিকাংশ বিটা-ল্যাকটামেজ নিঃসরণকারী শ্রেণীসহ বিস্তৃত গ্রাম-পজিটিভ ও গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকর। সংবেদনশীল জীবাণু দ্বারা সংক্রমিত রোগের চিকিৎসায় ইহা ব্যবহৃত হয়।

ক্লাভুলেনিক এসিডের রয়েছে বিটা-ল্যাকটাম এ্যান্টিবায়োটিকের ন্যায় সাদৃশ্যপূর্ণ গঠন যা বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইমের সাথে অপরিবর্তনীয় বন্ধন তৈরী করে।

জিরোটিল প্লাস ফর্মূলেশনে ক্লাভুলেনিক এসিডের উপস্থিতি সেফুরক্সিমকে বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইম কর্তৃক বিভাজন থেকে রক্ষা করে এবং সেফুরক্সিমের ব্যাকটেরিয়ারোধী বর্ণালীকে বিস্তৃত করে সে সকল ব্যাটেরিয়ার প্রতি যারা সাধারনত সেফুরক্সিম এবং অন্যান্য সেফালোস্পোরিনের প্রতি প্রতিরোধী ক্ষমতা সম্পন্ন।

নির্দেশনা

ফ্যারিনজাইটিস/টনসিলাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমনে।

একিউট ব্যাকটেরিয়াল ওটাইটিস মিডিয়া: স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ), মোরাক্সেলা ক্যাটারহালিস (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ) বা স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (নন বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদনকারী প্রজাতি) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

শ্বসনতন্ত্রের নিম্নাংশের সংক্রমণ: নিউমোনিয়াসহ ষ্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ), ক্লেবসিয়েলা প্রজাতি, স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ), স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনস, ইশচেরিচিয়া কোলাই দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

একিউট ব্যাকটেরিয়াল এক্সাজারবেশন অফ ক্রনিক ব্রংকাইটিস এবং সেকেন্ডারী ব্যাকটেরিয়াল ইনফেকশন অফ একিউট ব্রংকাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (বিটা-ল্যাকটামেজ নেগেটিভ প্রজাতি) বা হিমোফাইলাস প্যারাইনফ্লুয়েঞ্জি (বিটাল্যাকটামেজ নেগেটিভ প্রজাতি) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমনে।

চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সংক্রমণ: স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ), স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনস, ইশচেরিচিয়া কোলাই, ক্লেবসিয়েলা প্রজাতি, এন্টারোব্যাকটার প্রজাতি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণ: ইশচেরিচিয়া কোলাই বা ক্লেবসিয়েলা নিউমোনি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

অস্থি এবং অস্থিসন্ধির সংক্রমণ: স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদানকারী প্রজাতিসহ) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

গনোরিয়া: নেইসেরিয়া গনোরি (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ) দ্বারা সৃষ্ট পুরুষ এবং মহিলার সাধারণ ও শরীরের বিভিন্ন অংশে ছড়িয়ে পড়া গনোরিয়া সংক্রমণে।

আর্লি লাইম ডিজিজ (ইরাইদেমা মাইগ্রানস্): বরেলিয়া বার্গডরফেরী দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

সেপ্টিসেমিয়া: স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদানকারী প্রজাতিসহ), স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, ইশচেরিচিয়া কোলাই, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি (এ্যামপিসিলিন রেজিস্ট্যান্ট প্রজাতিসহ) এবং ক্লেবসিয়েলা প্রজাতি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

মেনিনজাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (এ্যামপিসিলিন রেজিস্ট্যান্ট প্রজাতিসহ), নেইসেরিয়া মেনিনজাইটিস, স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসহ) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমনে।

সুইচ থেরাপী: (ইনজেক্টেবল থেকে ওরাল) হিসেবে অপারেশনের পর রোগীর শারিরীক অবস্থার উন্নতি হলে।

মাত্রা ও বিধি

পূর্ণবয়স্কদের ক্ষেত্রে

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	সময়কাল
কণ্ঠনালী বা টন্সিলে প্রদাহ	২৫০ মিগ্রা দিনে ২ বার	৫-১০ দিন
একিউট ব্যাক্টেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস	২৫০ মিগ্রা দিনে ২ বার	১০ দিন
ক্রনিক ব্রংকাইটিসের তীব্র সংক্রমণ	২৫০-৫০০ মিগ্রা দিনে ২ বার	১০ দিন
তীব্র ব্রংকাইটিসের আনুষঙ্গিক সংক্রমণ	২৫০-৫০০ মিগ্রা দিনে ২ বার	৫-১০ দিন
কমিউনিটি-একুয়ার্ড নিউমোনিয়া	২৫০-৫০০ মিগ্রা দিনে ২ বার	৫-১০ দিন
চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সাধারণ সংক্রমণ	২৫০-৫০০ মিগ্রা দিনে ২ বার	১০ দিন

পূর্ণবয়স্কদের ক্ষেত্রে

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	সময়কাল
এম ডি আর টাইফয়েড ফিভার	৫০০ মিগ্রা দিনে ২ বার	১০-১৪ দিন
মূত্রতন্ত্রের সাধারণ সংক্রমণ	২৫০ মিগ্রা দিনে ২ বার	৭-১০ দিন
সাধারণ গনোরিয়া	১০০০ মিগ্রা এর ১টি ডোজ	--------
লাইম ডিজিজ	৫০০ মিগ্রা দিনে ২ বার	২০ দিন

শিশু (৩ মাস থেকে ১২ বছর)

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	সময়কাল
কণ্ঠনালী বা টন্সিলে প্রদাহ	২০ মিগ্রা/কিগ্রা প্রতিদিন, ২ টি সমবিভক্ত মাত্রায়	৫-১০ দিন
মধ্যকর্ণের তীব্র প্রদাহ	৩০ মিগ্রা/কিগ্রা প্রতিদিন, ২ টি সমবিভক্ত মাত্রায়	১০ দিন
একিউট ব্যাক্টেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস	৩০ মিগ্রা/কিগ্রা প্রতিদিন, ২ টি সমবিভক্ত মাত্রায়	১০ দিন
কমিউনিটি-একুয়ার্ড নিউমোনিয়া	৩০ মিগ্রা/কিগ্রা প্রতিদিন, ২ টি সমবিভক্ত মাত্রায়	৫-১০ দিন
এম ডি আর টাইফয়েড ফিভার	৩০ মিগ্রা/কিগ্রা প্রতিদিন, ২ টি সমবিভক্ত মাত্রায়	১০-১৪ দিন
চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সাধারণ সংক্রমণ	৩০ মিগ্রা/কিগ্রা প্রতিদিন, ২ টি সমবিভক্ত মাত্রায়	১০ দিন
মূত্রতন্ত্রের সাধারণ সংক্রমণ	২০ মিগ্রা/কিগ্রা প্রতিদিন, ২ টি সমবিভক্ত মাত্রায়	৭-১০ দিন

জিরোটিল প্লাস গ্রহণের সাথে খাদ্য গ্রহণের পূর্বাপর সম্পর্ক নেই।

প্রতিনির্দেশনা

সেফালোস্পোরিন এর প্রতি সংবেদনশীল রোগী ও সুডোমেমব্রেনাস কোলাইটিসে আক্রান্ত রোগীদের জন্য প্রতি নির্দেশিত।

সতর্কতা

পোটেন্ট ডাইইউরেটিক সেবন করছেন এবং কোলাইটিসের ইতিহাস আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে জিরোটিল প্লাস সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণত সেফুরক্সিম ও ক্লাভুলেনিক এসিড সুসহনীয়। তদুপরি কিছু পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যেমন: বমি বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া, পেটে ব্যথা বা অস্বস্তি হতে পারে। অন্যান্য বিস্তৃত এ্যান্টিবায়োটিকের মত সেফুরক্সিম ও ক্লাভুলেনিক এসিড মিশ্রন দীর্ঘদিন সেবন করা হলে অসংবেদনশীল জীবাণুগুলোর অতি বৃদ্ধি ঘটতে পারে। বিরলভাবে (<০.২%) বৃক্কের অকার্যকারিতা, এ্যানাফাইলেক্সিস, এ্যানজিওইডিমা, প্রুরাইটিস, র‍্যাশ, সেরাম সিকনেস যেমন-আর্টিকেরিয়া দেখা দিতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায়: গর্ভাবস্থায় প্রথম ৩ মাস সাধারণত সকল এ্যান্টিবায়োটিক পরিহার করা উচিত। তদুপরি মূত্রতন্ত্র ও অন্যান্য সংক্রমণের ক্ষেত্রে গর্ভাবস্থার শেষ দিকে নিরাপদভাবে জিরোটিল প্লাস ব্যবহার করা যেতে পারে।

স্তন্যদানকালে: জিরোটিল প্লাস মাতৃদুগ্ধের সাথে স্বল্প পরিমাণে নিঃসৃত হয়। তদুপরি শিশুর দেহে সংবেদনশীলতার সম্ভাবনার কথা মনে রাখা উচিত।

ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশন

প্রবেনেসিডের সাথে একত্রে ব্যবহার সময়ের প্রেক্ষিতে জিরোটিল প্লাস এর সেরাম ঘনত্ব ৫০% বৃদ্ধি করে। যে সমস্ত ঔষধ গ্যাষ্ট্রিক এসিডিটি হ্রাস করে সেগুলো জিরোটিল প্লাস এর বায়োএভেইল্যাবিলিটি হ্রাস করে এবং খাবারের পর শোষনের প্রভাব নির্মূল করতে পারে।

মাত্রাধিক্য

লক্ষণসমূহ: জিরোটিল প্লাস এর মাত্রাধিক্য মস্তিস্কে প্রদাহজনিত খিচুনির উদ্রেক করতে পারে।

ব্যবস্থা

জিরোটিল প্লাস এর সেরাম লেভেল হিমোডায়ালাইসিস ও পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে কমানো যেতে পারে।

সংরক্ষণ

জিরোটিল প্লাস ট্যাবলেট আলো থেকে দূরে ঠান্ডা (২৫°সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে) ও শুকনো স্থানে রাখা উচিত।

সকল প্রকার ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

জিরোটিল প্লাস ২৫০/৬২.৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ২X৭ টি ট্যাবলেট।

জিরোটিল প্লাস ৫০০/১২৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ২X৭ টি ট্যাবলেট।

জিরোটিল প্লাস সাসপেনশন তৈরীর পাউডার: ৭০ মিলি সাসপেনশন প্রস্তুতের জন্য প্রয়োজনীয় পরিমাণ পাউডার কাচের বোতলে সরবরাহ করা হয়।

প্রতিটি ব্লিষ্টার আলো প্রতিরোধক তাপমাত্রা সহনশীল জিপার পাউচের ভিতর সরবরাহকৃত যা প্রতি ব্যবহারের পর ভালভাবে সংরক্ষণের জন্য।

প্রস্তুতকারক
বীকন সেফালোসপোরিন লিমিটেড
ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ