

# Zerotil

Cefuroxime USP



## COMPOSITION

**Zerotil 250 Tablet:** Each film-coated tablet contains Cefuroxime Axetil USP equivalent to Cefuroxime 250 mg.

**Zerotil 500 Tablet:** Each film-coated tablet contains Cefuroxime Axetil USP equivalent to Cefuroxime 500 mg.

**Zerotil 70 ml Powder for Suspension:** Each 5 ml reconstituted suspension contains Cefuroxime Axetil USP equivalent to Cefuroxime 125 mg.

**Zerotil 750 mg IV/IM injection:** Each vial contains Cefuroxime Sodium USP equivalent to Cefuroxime 750 mg.

**Zerotil 1.5 gm IV injection:** Each vial contains Cefuroxime Sodium USP equivalent to Cefuroxime 1.5 gm.

## PHARMACOLOGICAL INFORMATION

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.

## CLINICAL INFORMATION

### Indications and Uses:

Zerotil is indicated for the treatment of patients with infections caused by susceptible strains of the designated organisms in the following diseases:

- Lower Respiratory Tract Infections, including pneumonia, caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (including ampicillin-resistant strains), *Klebsiella spp.*, *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase producing strains), *Streptococcus pyogenes* and *Escherichia coli*.
- Urinary Tract Infections caused by *Escherichia coli* & *Klebsiella spp.*
- Skin and Skin-Structure Infections caused by *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase producing strains), *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* and *Enterobacter spp.*
- 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 meningitidis* and *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase producing strains).
- Uncomplicated and disseminated gonococcal infections due to *Neisseria gonorrhoeae* (penicillinase and non-penicillinase producing strains) in both males and females.
- Bone and Joint Infections caused by *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase producing strains).
- Obstetric and gynecological infection, pelvic, orthopedic, cardiac, pulmonary, oesophageal and vascular surgery where there is increased risk from infection.
- Early Lyme disease (erythema migrans) caused by *Borrelia burgdorferi*.
- Prophylaxis against infections in abdominal, pelvic, orthopedic, cardiac, pulmonary, esophageal and vascular surgery where there is increased risk from infection.

## Dosage and Administration

### Tablet:

Population	Infections	Dosage	Duration
Adolescents and Adults (13 years and Above)	Pharyngitis or Tonsillitis	250 mg bid	5-10 days
	Acute bacterial maxillary sinusitis	250 mg bid	10 days
	Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis	250-500 mg bid	10 days
	Secondary bacterial infections of acute bronchitis	250-500 mg bid	5-10 days
	Uncomplicated skin & skin-structure infections	250-500 mg bid	10 days
	Uncomplicated urinary tract infections	125-250 mg bid	7-10 days
	Uncomplicated gonorrhea	1000 mg	Single dose
	Lyme disease	500 mg bid	20 days
Paediatric patients (Upto 12 years)	Pharyngitis or Tonsillitis	125 mg bid	5-10 days
	Acute otitis media	250 mg bid	10 days
	Acute bacterial maxillary sinusitis	250 mg bid	10 days

### Dry powder for suspension:

Infections	Dosage	Duration (Days)
Pharyngitis or Tonsillitis	20 mg/kg in two divided doses	5-10 days
Acute bacterial maxillary sinusitis	30 mg/kg in two divided doses	10 days
Acute otitis media	30 mg/kg in two divided doses	10 days

## Injection:

Usual dose: 750 mg to 1.5 gm dose every 8 hours for 5 to 10 days.

Infections	Dose
Uncomplicated urinary tract infections, skin and skin structure infections, disseminated gonococcal infections, and uncomplicated pneumonia	750 mg dose every 8 hours
In severe or complicated infections	1.5 gm dose every 8 hours
Bone and joint infections	1.5 gm dose every 8 hours
Preventive use for clean contaminated or potentially contaminated surgical procedures	1.5 gm dose just before surgery is recommended. Thereafter, 750 mg every 8 hours.
For preventive use during open heart surgery	1.5 gm dose at the induction of anesthesia and every 12 hours thereafter for a total of 6 gm is recommended

## Precautions

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

## Contraindications

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

## Side Effects

Generally Cefuroxime is 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 may result in overgrowth of non-susceptible microorganisms. Rarely (<0.2%) renal dysfunction, anaphylaxis, angioedema, pruritis, rash and serum sickness like urticaria may appear.

## Use in Pregnancy & Lactation

**Pregnancy:** While all antibiotics should be avoided in the first trimester if possible. However, Cefuroxime has been safely used in later pregnancy to treat urinary and other infections.

**Nursing Mothers:** Cefuroxime is excreted into the breast milk in small quantities. However, the possibility of sensitizing the infant should be kept in mind.

## Drug Interaction

Concomitant administration of probenecid with Cefuroxime 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 Cefuroxime can cause cerebral irritation leading to convulsions.

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

## Storage

Cefuroxime tablet, powder for suspension and injection should be kept in a cool (15°- 30°C) and dry place and protected from light.

## Packing

**Zerotil 250 Tablet:** Each commercial box contains 2 x 7's tablets in Alu-Alu blister pack.

**Zerotil 500 Tablet:** Each commercial box contains 2 x 7's tablets in Alu-Alu blister pack.

**Zerotil 70 ml Powder for Suspension:** Each box contains a bottle of dry powder for 70 ml suspension, one 5 ml measuring spoon and 20 ml measuring cup.

**Zerotil 750 mg IV/IM Injection:** Each commercial box contains 1 combipack (1 vial of Cefuroxime 750 mg and 1 ampoule of 10 ml sterile water for injection) and a pouch pack of one 10 ml syringe, 1 butterfly needle, 1 alcohol pad and 1 first aid band.

**Zerotil 1.5 gm IV Injection:** Each commercial box contains 1 combipack (1 vial of Cefuroxime 1.5 gm and 2 ampoules of 10 ml sterile water for injection) and a pouch pack of one 20 ml syringe, 1 butterfly needle, 1 alcohol pad and 1 first aid band.

Manufactured by

**BEACON**  
CEPHALOSPORIN LIMITED  
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh



200000027

# জিরোটিল

সেফুরক্সিম ইউএসপি

## উপাদান

**জিরোটিল ২৫০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সেফুরক্সিম এক্সেলটিল ইউএসপি যা সেফুরক্সিম ২৫০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

**জিরোটিল ৫০০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সেফুরক্সিম এক্সেলটিল ইউএসপি যা সেফুরক্সিম ৫০০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

**জিরোটিল ৭০ মিলি সাসপেনশন তৈরির পাউডার:** প্রস্তুতির পর প্রতি ৫ মিলি সাসপেনশনে রয়েছে সেফুরক্সিম এক্সেলটিল ইউএসপি যা সেফুরক্সিম ১২৫ মিগ্রা এর সমতুল্য।

**জিরোটিল ৭৫০ মিগ্রা আইভি/আইএম ইন্জেকশন:** প্রতিটি ভায়ালে রয়েছে সেফুরক্সিম সোডিয়াম ইউএসপি যা সেফুরক্সিম ৭৫০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

**জিরোটিল ১.৫ গ্রাম আইভি ইন্জেকশন:** প্রতিটি ভায়ালে রয়েছে সেফুরক্সিম সোডিয়াম ইউএসপি যা সেফুরক্সিম ১.৫ গ্রাম এর সমতুল্য।

## ফার্মাকোলজিক্যাল তথ্য

সেফুরক্সিম একটি দ্বিতীয় প্রজন্মের সেফালোসপোরিন এ্যান্টিবায়োটিক যা ব্যাকটেরিয়াইডাল এবং বিস্তৃত ব্যাপ্তিতে গ্রাম পজিটিভ ও গ্রাম নেগেটিভ জীবাণুসহ অনেক বিটা ল্যাকটামেজ তৈরিকারক প্রজাতির বিরুদ্ধে কার্যকর। এটি সংবেদনশীল জীবাণু দ্বারা সংক্রমিত রোগের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়।

## ক্লিনিকাল তথ্য

### নির্দেশনা ও ব্যবহার

জিরোটিল নিম্নলিখিত রোগ নিরাময়ের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয় :

- শ্বাসতন্ত্রের নিম্নাংশের সংক্রমণ : নিউমোনিয়াসহ স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (এ্যান্টিপিসিলিন রেজিস্ট্যান্ট প্রজাতিসহ) ক্রেবসিয়েলা, স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ প্রস্তুতকারক প্রজাতি) স্ট্রেপটোকক্কাস পায়েজেনস এবং ইসেরিকিয়া কোলাই দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণ।
- মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণ : ইসেরিকিয়া কোলাই এবং ক্রেবসিয়েলার একাধিক স্পেসিস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণ।
- চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সংক্রমণ : স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ ও নন-পেনিসিলিনেজ তৈরিকারক স্ট্রেইন), স্ট্রেপটোকক্কাস পায়েজেনস, ইসেরিকিয়া কোলাই, ক্রেবসিয়েলার একাধিক স্পেসিস, এন্টারোব্যাক্টারের একাধিক স্পেসিস দ্বারা সংক্রমণ।
- সেপ্টিসেমিয়া : স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ ও নন-পেনিসিলিনেজ তৈরিকারক স্ট্রেইন), স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, ইসেরিকিয়া কোলাই, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা, (এ্যান্টিপিসিলিন রেজিস্ট্যান্ট স্ট্রেইনগুলোসহ) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণ।
- মেনিনজাইটিস : স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা, (এ্যান্টিপিসিলিন রেজিস্ট্যান্ট স্ট্রেইনগুলোসহ) নেইসেরিয়া মেনিংটিসিস, স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ ও নন-পেনিসিলিনেজ তৈরিকারক স্ট্রেইন) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণ।
- গনোরিয়া : নেইসেরিয়া গনোরি (পেনিসিলিনেজ ও নন-পেনিসিলিনেজ তৈরিকারক স্ট্রেইন) দ্বারা সৃষ্ট পুরুষ ও মহিলা উভয়ের সাধারণ ও শরীরের বিভিন্ন অংশে ছড়িয়ে পড়া গোনোকক্কাল সংক্রমণ।
- অস্থি ও অস্থিসন্ধির সংক্রমণ : স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ ও নন-পেনিসিলিনেজ তৈরিকারক স্ট্রেইন) দ্বারা সংক্রমণ।
- প্রসূতি এবং গাইনোকোলজিকাল সংক্রমণ, পেলভিক, অর্থোপেডিক, কার্ডিয়াক, পালমোনারি ইসোফেজিয়াল এবং ভাস্কুলার সার্জারি যেখানে সংক্রমণের ঝুঁকি রয়েছে।
- প্রাথমিক লাইম ডিজিজ (ইরাইথেমা মাইগ্রাস) যা বরেলিয়া বার্গডোরফেরি দ্বারা হয়।
- তলপেট, শ্রোণী, অর্থোপেডিক, কার্ডিয়াক, পালমোনারি, খাদ্যনালী এবং ভাস্কুলার সার্জারিতে সংক্রমণের বিরুদ্ধে প্রোফাইল্যাক্সিস হিসেবে যেখানে সংক্রমণের ঝুঁকি রয়েছে।

## মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

### ট্যাবলেট:

বয়স	সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	সময়কাল	
কিশোর এবং প্রাপ্তবয়স্ক (১৩ বছর বা তার বেশি)	ফ্যারিঞ্জাইটিস অথবা টনসিলাইটিস	২৫০ মিগ্রা দিনে দুইবার	৫-১০ দিন	
	অ্যাকিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারি সাইনুসাইটিস	২৫০ মিগ্রা দিনে দুইবার	১০ দিন	
	অ্যাকিউট ব্যাকটেরিয়াল এক্সসারবেসন অফ ক্রনিক ব্রঙ্কাইটিস	২৫০-৫০০ মিগ্রা দিনে দুইবার	১০ দিন	
	সেকেন্ডারি ব্যাকটেরিয়াল ইনফেকশন অফ ক্রনিক ব্রঙ্কাইটিস	২৫০-৫০০ মিগ্রা দিনে দুইবার	৫-১০ দিন	
	চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সাধারণ সংক্রমণ	২৫০-৫০০ মিগ্রা দিনে দুইবার	১০ দিন	
	মূত্রতন্ত্রের সাধারণ সংক্রমণ	১২৫-২৫০ মিগ্রা দিনে দুইবার	৭-১০ দিন	
	সাধারণ গনোরিয়া	১০০০ মিগ্রা	একমাত্রা মাত্রা	
	লাইম ডিজিজ	৫০০ মিগ্রা দিনে দুইবার	২০ দিন	
	শিশু (১২ বছর পর্যন্ত)	ফ্যারিঞ্জাইটিস অথবা টনসিলাইটিস	১২৫ মিগ্রা দিনে দুইবার	৫-১০ দিন
		মধ্য কর্ণের তীব্র সংক্রমণ	২৫০ মিগ্রা দিনে দুইবার	১০ দিন
অ্যাকিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারি সাইনুসাইটিস		২৫০ মিগ্রা দিনে দুইবার	১০ দিন	

## সাসপেনশন:

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	সময়কাল
ফ্যারিঞ্জাইটিস অথবা টনসিলাইটিস	২০ মিগ্রা/কেজ প্রতিদিন, ২টি সমবিভক্ত মাত্রায়	৫-১০ দিন
অ্যাকিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারি সাইনুসাইটিস	৩০ মিগ্রা/কেজ প্রতিদিন, ২টি সমবিভক্ত মাত্রায়	১০ দিন
মধ্য কর্ণের তীব্র সংক্রমণ	৩০ মিগ্রা/কেজ প্রতিদিন, ২টি সমবিভক্ত মাত্রায়	১০ দিন

## ইন্জেকশন:

স্বাভাবিক মাত্রা : ৭৫০ মিগ্রা থেকে ১.৫ গ্রাম প্রতি ৮ ঘন্টা পর পর করে ৫ থেকে ১০ দিন।

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা
মূত্রতন্ত্রের সাধারণ সংক্রমণ, চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সাধারণ সংক্রমণ, সাধারণ গনোরিয়া এবং সাধারণ নিউমোনিয়া	৭৫০ মিগ্রা ৮ ঘন্টা পর পর
তীব্র ও জটিল সংক্রমণ	১.৫ গ্রাম ৮ ঘন্টা পর পর
অস্থি ও অস্থিসন্ধির সংক্রমণ	১.৫ গ্রাম ৮ ঘন্টা পর পর
পরিষ্কার সংক্রমিত বা তীব্র সংক্রমিত শল্য চিকিৎসার জন্য প্রতিরোধমূলক ব্যবহার	সার্জারির পূর্বে ১.৫ গ্রাম, তারপর ৭৫০ মিগ্রা ৮ ঘন্টা পর পর
ওপেন হার্ট সার্জারির সময় প্রতিরোধমূলক ব্যবহারের জন্য	অ্যানেসথেসিয়া দেয়ার শুরুতে ১.৫ গ্রাম এবং তারপর প্রতি ১২ ঘন্টা পর পর সর্বমোট ৬ গ্রাম প্রদানের জন্য সুপারিশ করা হয়

## সতর্কতা

যে সকল রোগী শক্তিশালী ডায়ইউরেটিক গ্রহণ করছে এবং যাদের কোলাইটিসের ইতিহাস রয়েছে তাদের একই সময়ে চিকিৎসা করার ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে সেফুরক্সিম দেওয়া উচিত।

## প্রতিনির্দেশনা

সেফালোসপোরিন এর প্রতি সংবেদনশীল রোগী ও সুডোমেমব্রেনসা কোলাইটিসে আক্রান্ত রোগীদের জন্য প্রতিনির্দেশিত।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণত সেফুরক্সিম সুসহনীয়। তদুপরি কিছু পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যেমন বমি বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া, পেটে অস্বস্তি বা ব্যথা হতে পারে। অন্যান্য ব্রড-স্পেকট্রাম এ্যান্টিবায়োটিকের মতো সেফুরক্সিম দীর্ঘ দিন সেবন করা হলে অসংবেদনশীল জীবানুগুলোর অতি বৃদ্ধি ঘটতে পারে। বিরলভাবে (<০.২%) বৃক্কের অকার্যকারিতা, এ্যানাফাইলক্সিস, এ্যানজিওইডেমা, থ্রুইটিস, ফুসকুড়ি এবং সিরাম অসুস্থতা যা ছলিলর মতো দেখা দিতে পারে।

## গর্ভবস্থা এবং স্তন্যদানকালের ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভবস্থা: গর্ভবস্থায় প্রথম ও মাস সাধারণত সকল এ্যান্টিবায়োটিক পরিহার করা উচিত। তদুপরি, সেফুরক্সিম গর্ভবস্থার শেষদিকে মূত্রতন্ত্র এবং অন্যান্য সংক্রমণের চিকিৎসার জন্য নিরাপদে ব্যবহার করা হয়েছে।

স্তন্যদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে: সেফুরক্সিম অল্প পরিমাণে বুকের দুধে নিঃসৃত হয়। তদুপরি শিশুর দেহে সংবেদনশীলতার সম্ভাব্যতার কথা মনে রাখা উচিত।

## ড্রাগ ইন্টারাকশন

সেফুরক্সিম প্রোবেনসিডের সাথে একত্রে প্রদান করা হলে সময়ের বিপরীতে সেরাম ঘনত্বের বক্ররেখার ক্ষেত্রফল ৫০% বৃদ্ধি করে। গ্যাস্ট্রিক অ্যাসিডিটি হ্রাসকারী ওষুধের সাথে ব্যবহারের ফলে সেফুরক্সিমের বায়োঅভেইল্যাবিলিটি কম হতে পারে এবং খাবার পরবর্তী শোষণের প্রভাব কমে যেতে পারে।

## মাাত্রাধিক্য

নির্দর্শন এবং লক্ষণসমূহ- সেফুরক্সিম অতিরিক্ত মাত্রায় প্রদানে মস্তিষ্কের প্রদাহজনিত খিঁচুনির উদ্ভেগ হতে পারে। ব্যবস্থা: সেরামে সেফুরক্সিমের মাত্রা হিমোডায়ালাইসিস এবং পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিস দ্বারা হ্রাস করা যেতে পারে।

## সংরক্ষণ

সেফুরক্সিম ট্যাবলেট, সাসপেনশনের পাউডার এবং ইন্জেকশন একটি শীতল (১৫ ডিগ্রি - ৩০ ডিগ্রি সেন্টিগ্রেড), শুকনো জায়গায় রাখতে হবে এবং আলো থেকে সুরক্ষিত রাখতে হবে।

## মোড়ক

**জিরোটিল ২৫০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি বাণিজ্যিক বাল্লে রয়েছে ৭ টি ট্যাবলেটের ২টি অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাক।

**জিরোটিল ৫০০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি বাণিজ্যিক বাল্লে রয়েছে ৭ টি ট্যাবলেটের ২টি অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাক।

**জিরোটিল ৭০ মিলি সাসপেনশন তৈরির পাউডার:** প্রতিটি বাল্লে রয়েছে একটি বোতল যাতে রয়েছে ৭০ মিলি সাসপেনশন তৈরির জন্য প্রয়োজনীয় শুরু পাউডার, ৫ মিলি এর একটি মাত্রা পরিমাপক চামচ এবং ২০ মিলি এর একটি মাত্রা পরিমাপক কাপ।

**জিরোটিল ৭৫০ মিগ্রা আইভি/আইএম ইন্জেকশন:** প্রতিটি বাল্লে রয়েছে একটি কন্ট্রোল প্যাক (৭৫০ মিগ্রা সেফুরক্সিম এর একটি ভায়াল ও ১০ মিলি স্টেরাইল ওয়াটার ফর ইন্জেকশন এর ১টি অ্যাম্পুল) এবং একটি পাউচ প্যাক যাতে রয়েছে ১টি ১০ মিলি সিরিঞ্জ, ১টি বাটারফ্লাই নিডল, ১টি এলকোহল প্যাড এবং ১টি ফার্স্ট এইড ব্যান্ড।

**জিরোটিল ১.৫ গ্রাম আইভি ইন্জেকশন:** প্রতিটি বাল্লে রয়েছে একটি কন্ট্রোল প্যাক (১.৫ গ্রাম সেফুরক্সিম এর একটি ভায়াল ও ১০ মিলি স্টেরাইল ওয়াটার ফর ইন্জেকশন এর ২টি অ্যাম্পুল) এবং একটি পাউচ প্যাক যাতে রয়েছে ১টি ২০ মিলি সিরিঞ্জ, ১টি বাটারফ্লাই নিডল, ১টি এলকোহল প্যাড এবং ১টি ফার্স্ট এইড ব্যান্ড।

## প্রস্তুতকারক

বীকন সেফালোসপোরিন লিমিটেড

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ