

Insert

Ultraclav

Amoxycillin & Clavulanic Acid

Presentation

Ultraclav 625 Tablet: Each film coated tablet contains Amoxycillin Trihydrate BP equivalent to Amoxycillin 500 mg and Potassium Clavulanate USP equivalent to Clavulanic Acid 125 mg.

Description

Ultraclav (beta-lactam antibacterial penicillin co-formulated with a beta-lactamase inhibitor) is an antibiotic agent with a notably broad spectrum of activity against the commonly occurring bacterial infection in general practice and hospital. The beta-lactamase inhibitory action of Clavulanate extends the spectrum of Amoxycillin to embrace a wider range of organisms, including many resistant to other beta-lactam antibiotics. Amoxycillin is a semi synthetic antibiotic with a broad spectrum of antibacterial activity against many gram-positive and gram-negative micro-organisms. Amoxycillin is, however susceptible to degradation by beta-lactamases and therefore the spectrum of activity of Amoxycillin alone does not include organisms which produce these enzymes. Clavulanic Acid is a beta-lactam, structurally related to the penicillins, which possesses the ability to inactivate a wide range of beta-lactamase enzymes commonly found in microorganisms resistant to penicillins and cephalosporins. The presence of Clavulanic Acid in ***Ultraclav*** formulations protects Amoxycillin from degradation by beta-lactamase enzymes and effectively extends the antibacterial spectrum of Amoxycillin to include many bacteria normally resistant to Amoxycillin and other penicillins and cephalosporins. Thus ***Ultraclav*** possesses the distinctive properties of a broad spectrum antibiotic and a beta-lactamase inhibitor.

Indication

Ultraclav is indicated for the treatment of -

- ❖ Upper Respiratory Tract Infections including ENT infections e.g. tonsillitis, sinusitis, otitis media.
- ❖ Lower Respiratory Tract Infections e.g. acute exacerbations of chronic bronchitis, lobar and broncho-pneumonia.
- ❖ Genito-Urinary Tract Infections e.g. cystitis, urethritis, pyelonephritis, female genital infections.
- ❖ Skin and Soft Tissue Infections.
- ❖ Bone and Joint Infections e.g. osteomyelitis.
- ❖ Other Infections e.g. septic abortion, puerperal sepsis, intra-abdominal sepsis, septicaemia, peritonitis, post-surgical infections.

Dosage and Administration

The recommended dose of ***Ultraclav*** is as followings:

Patients	Dosage		
Adults and Children (over 12 years)	Mild to moderate infections	625 mg	Two times daily (<i>Every twelve hours daily</i>)
	Lower Respiratory Tract Infections, Complicated Urinary Tract Infections or severe infections at other sites	625 mg	Three times daily (<i>Every eight hours daily</i>)
Children (12 years and under)	<i>Ultraclav 625 tablet</i> is not recommended for children 12 years & under.		

<i>Dosage in Renal Impairment</i>			
Adults	Mild impairment (Creatinine clearance > 30 mL/min)	No change in dosage	
	Moderate impairment (Creatinine clearance 10-30 mL/min)	625 mg	Two times daily (<i>Every twelve hours</i>)
	Severe impairment (Creatinine clearance < 10 mL/min)	625 mg	Once daily
Children	<i>Ultraclav 625 tablet</i> is not recommended for children in renal impairment.		
To minimize any possible gastrointestinal intolerance, administer <i>Ultraclav</i> at the start of meal.			
Duration of treatment should not exceed 14 days without review.			

Contraindication

Ultraclav is contraindicated in individuals with a history of hypersensitivity to beta-lactam antibiotics (e.g. penicillins and cephalosporins). It is also contraindicated in patients with a previous history of cholestatic jaundice/hepatic dysfunction associated with Amoxycillin and Clavulanate Potassium.

Precaution

Ultraclav should be used with care in patients with anti-coagulation therapy or severe hepatic dysfunction. In patients with moderate or severe renal impairment, dosage should be adjusted. During the administration of high dose of ***Ultraclav***, adequate fluid intake and urinary output should be maintained to minimize the possibility of crystalluria.

Side Effect

Side effects, as with Amoxycillin, are uncommon and mainly of a mild and transitory nature. The most common side effects are diarrhea, pseudomembranous colitis, indigestion, nausea, vomiting and candidiasis. If gastrointestinal side effects occur with oral therapy, that may be reduced by taking ***Ultraclav*** at the start of meals. Urticarial and erythematous rashes sometimes occur. In common with other beta-lactam antibiotics angioedema and anaphylaxis have been reported.

Pregnancy & lactation

Pregnancy: Category ‘B’. Amoxycillin & Clavulanic Acid has been used orally in human pregnancy in a limited number of cases with no untoward effect, however use of Amoxycillin & Clavulanic Acid preparation in pregnancy is not recommended unless considered essential by the physicians.

Lactation: Amoxycillin has been shown to be excreted in human milk. Caution should be exercised when Amoxycillin & Clavulanic Acid is administered to a nursing woman.

Drug Interaction

Prolongation of bleeding time and prothrombin time have been reported in some patients receiving Amoxycillin & Clavulanic Acid. In common with other broad-spectrum antibiotics, Amoxycillin & Clavulanic Acid may reduce the efficacy of oral contraceptives. Concomitant use of Allopurinol during treatment with Amoxycillin can increase the likelihood of allergic skin reactions. There are no data on the concomitant use of Amoxycillin, Clavulanic Acid and Allopurinol.

Overdose


Problems of overdose with Amoxycillin & Clavulanic Acid are unlikely to occur. Amoxycillin & Clavulanic Acid may be removed from the circulation by haemodialysis.

Storage

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

Commercial Pack

Ultraclav 625 Tablet: Each box contains 3x6’s tablet in Alu-Alu blister strip.

<p><i>Manufactured by :</i></p> <p></p> <p>Globe Pharmaceuticals Ltd.</p> <p>Noakhali, Bangladesh</p>

<p>ইনসার্ট</p> <p>আন্ট্রাক্ল্যাব</p> <p>এমোক্সিসিলিন ও ক্ল্যাভুলেনিক এসিড</p>
--

উপস্থাপন

আন্ট্রাক্ল্যাব ৬২৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এমোক্সিসিলিন ট্রাইহাইড্রেট বিপি যা এমোক্সিসিলিন ৫০০ মিগ্রা এবং পটাশিয়াম ক্ল্যাভুলেনেট ইউএসপি যা ক্ল্যাভুলেনিক এসিড ১২৫ মিগ্রা এর সমতুল্য ।

বিবরণ

আন্ট্রাক্ল্যাব (বিটা-ল্যাকটাম পেনিসিলিন ও বিটা-ল্যাকটামেজ ইনহিবিটর এর সমন্বয়ে তৈরি) এক ধরণের ব্রড স্পেকট্রাম এন্টিবায়োটিক যা সাধারণত ব্যাকটেরিয়াল সংক্রমণের বিরুদ্ধে কার্যকর এবং ইহা বিশেষ করে জেনারেল প্র্যাকটিস ও হাসপাতালের ক্ষেত্রে পরিলক্ষিত হয় । ক্ল্যাভুলেনেটের বিটা-ল্যাকটামেজ ইনহিবিটরি ক্ষমতা থাকায় তা এমোক্সিসিলিনের সাথে ব্যবহারের ফলে এর কার্যক্ষমতা বৃদ্ধি করে যা বৃহত্তর পরিসরে অর্গানিজমের বিরুদ্ধে কার্যকর । এমোক্সিসিলিন একটি সেমিসিনথেটিক ব্রড স্পেকট্রাম এন্টিবায়োটিক যা গ্রাম-পজেটিভ ও গ্রাম-নেগেটিভ মাইক্রোঅর্গানিজমের বিরুদ্ধে কার্যকর । কিন্তু এমোক্সিসিলিনের কার্যকারিতা বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইমের কারণে কমে যায় । তাই যেসব ব্যাকটেরিয়া এ ধরনের এনজাইম উৎপন্ন করে এমোক্সিসিলিন তাদের প্রতি অকার্যকর । ক্ল্যাভুলেনিক এসিড পেনিসিলিন এবং সেফালোস্পোরিন এর প্রতি রেজিস্ট্যান্ট ব্যাকটেরিয়া থেকে সৃষ্ট বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইমকে অকার্যকর করে । এভাবে ***আন্ট্রাক্ল্যাব*** এ ক্ল্যাভুলেনিক এসিড থাকার কারণে বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইম দ্বারা এমোক্সিসিলিনের কার্যক্ষমতা কমে যাওয়া রোধ করে, ফলে বিস্তৃত পরিধির জীবাণুর বিরুদ্ধে এমোক্সিসিলিনের ব্যাকটেরিয়া-ধ্বংসী ক্ষমতা কার্যকরভাবে বিস্তৃত হয় ।

নির্দেশনা

আন্ট্রাক্ল্যাব নিম্নলিখিত চিকিৎসায় নির্দেশিত -

- ❖ শ্বাসনালীর উপরিভাগের সংক্রমণ (নাক, কান, গলাসহ) যেমন- টনসিলাইটিস, সাইনোসাইটিস, ওটাইটিস মিডিয়া ।
- ❖ শ্বাসনালীর নিম্নভাগের সংক্রমণ, যেমন- একিউট এবং ক্রনিক ব্রংকাইটিস, লোবার এবং ব্রংকোনিউমোনিয়া ।
- ❖ মুত্র-স্রোনালীর সংক্রমণ, যেমন- সিস্টাইটিস, ইউরেথ্রাইটিস, পাইলোনেশ্ফাইটিস ।
- ❖ ত্বক ও নরম কলার সংক্রমণ ।
- ❖ অস্থি ও অস্থিসন্ধির সংক্রমণ, যেমন-অস্টিওমাইলাইটিস ।
- ❖ অন্যান্য সংক্রমণ, যেমন-সংক্রমিত গর্ভপাত, গর্ভপরবর্তী স্বেপসিস, ইন্ট্রা-এবডোমিনাল স্বেপসিস, সেন্টিসেমিয়া, পেরিটোনাইটিস ও সার্জারী পরবর্তী সংক্রমণ ।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

আন্ট্রাক্ল্যাব নিম্নলিখিত মাত্রায় নির্দেশিত -

রোগী	মাত্রা		
প্রাপ্তবয়স্ক এবং শিশু (১২ বছরের উপর)	মৃদু থেকে মাঝারী সংক্রমণ	৬২৫ মিগ্রা	দৈনিক দুই বার (<i>প্রতি ১২ ঘন্টা পর পর</i>)
	শ্বাসনালীর নিম্নভাগের সংক্রমণ, ইউরেনারী ট্রাক্টের জটিল সংক্রমণ অথবা অন্যান্য সংক্রমণ	৬২৫ মিগ্রা	দৈনিক তিন বার (<i>প্রতি ৮ ঘন্টা পর পর</i>)

শিশু (১২ বছর এবং তার নিচে) ***আন্ট্রাক্ল্যাব ৬২৫ ট্যাবলেট*** ১২ বছর এবং তার নিচে শিশুদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয় ।

বৃক্কের কার্যক্ষমতা হ্রাসের ক্ষেত্রে			
	মাইল্ড ইম্পেয়ারমেন্ট (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স > ৩০ মিলি/মিনিট)	মাত্রা অপরিবর্তনীয়	
প্রাপ্তবয়স্ক	মোডারেট ইম্পেয়ারমেন্ট (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ১০-৩০ মিলি/মিনিট)	৬২৫ মিগ্রা	দৈনিক দুই বার (<i>প্রতি ১২ ঘন্টা পর পর</i>)
	সিভিয়ার ইম্পেয়ারমেন্ট (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স < ১০-৩০ মিলি/মিনিট)	৬২৫ মিগ্রা	দৈনিক এক বার
শিশু	<i>আন্ট্রাক্ল্যাব ৬২৫ ট্যাবলেট</i> শিশুদের বৃক্কের কার্যক্ষমতা হ্রাসের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয় ।		
গ্যাস্ট্রোইনটেসটিনাল ইনটোলারেন্স এর সম্ভাবনা এড়াতে খাবারের শুরুতে <i>আন্ট্রাক্ল্যাব</i> গ্রহণ করা উচিত ।			
পরবর্তী পর্যালোচনা ছাড়া চিকিৎসার মেয়াদ ১৪ দিনের বেশী দীর্ঘায়িত করা উচিত নয় ।			

প্রতিনির্দেশনা

বিটা-ল্যাকটাম এন্টিবায়োটিক (যেমন- পেনিসিলিন এবং সেফালোস্পোরিন) এর প্রতি যেসকল রোগীর অতিসংবেদনশীলতা আছে তাদের ক্ষেত্রে ***আন্ট্রাক্ল্যাব*** নির্দেশিত নয় । যেসব রোগীদের কোলিস্ট্যাটিক জন্ডিস/হেপাটিক ডিসফাংশন এর ইতিহাস আছে তাদের ক্ষেত্রে ***আন্ট্রাক্ল্যাব*** প্রতিনির্দেশিত ।

সতর্কতা

যকৃতের ক্ষমতা হ্রাস বা রক্ত-জমাট বিরোধী চিকিৎসা গ্রহনকারী রোগীদের ক্ষেত্রে ***আন্ট্রাক্ল্যাব*** সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত । মাঝারী থেকে জটিল রেনাল অকার্যকারিতায় মাত্রা নিয়ন্ত্রণের প্রয়োজন হতে পারে । ***আন্ট্রাক্ল্যাব*** উচ্চমাত্রায় সেবনকালে প্রচুর পানি পান করা উচিত যাতে প্রচুর মূত্র ত্যাগের মাধ্যমে ক্রিস্টালইউরিয়া সম্ভাব্যতা হ্রাস পায় ।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

এমোক্সিসিলিন এককভাবে সেবন করলে যেসব পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা যায়, ***আন্ট্রাক্ল্যাব*** সেবনে সাধারণত তা দেখা যায় না এবং দেখা গেলে সেগুলো খুবই মৃদু ধরনের । ডায়রিয়া, সিউডোমেমব্রেনাস কোলাইটিস, বদহজম, বমিবমিভাব, বমি এবং ক্যান্ডিডিয়াসিস এর সংক্রমণ দেখা যেতে পারে । মুখে সেবনের ফলে যদি পরিপাকতন্ত্রের পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া দেখা যায়, তবে ***আন্ট্রাক্ল্যাব*** আহারের শুরুর্তে গ্রহনের মাধ্যমে তা কমানো যেতে পারে । মাঝেমাধ্যে আর্টিক্যারিয়াল এবং ইরাইথেম্যাটাস র‍্যাশ পরিলক্ষিত হয় । তাছাড়া অন্যান্য বিটা-ল্যাকটাম এন্টিবায়োটিকের ন্যায় এনজিওইডিমা এবং এনাফাইলেক্সিস হতে পারে ।

গর্ভাবস্থায় ও দুগ্ধদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: শ্রেণনৈপি ক্যাটাগরী ‘বি’ । নির্দিষ্ট সংখ্যক রোগীদের ক্ষেত্রে গর্ভাবস্থায় এমোক্সিসিলিন এবং ক্ল্যাভুলেনিক এসিড সেবনের পর কোনরূপ বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি । সুনির্দিষ্ট প্রয়োজনীয়তা থাকলেই কেবলমাত্র এমোক্সিসিলিন এবং ক্ল্যাভুলেনিক এসিড গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত ।

দুগ্ধদানকালে: মাতৃদুগ্ধে এমোক্সিসিলিনের উপস্থিতির তথ্য পাওয়া গিয়েছে । সুতরাং দুগ্ধদানকালে প্রয়োজনীয়তা না থাকলে এমোক্সিসিলিন এবং ক্ল্যাভুলেনিক এসিডের ব্যবহার থেকে বিরত থাকা উচিত ।

ঔষধের আন্তর্গক্রিয়া

নির্দিষ্ট সংখ্যক রোগীদের ক্ষেত্রে এমোক্সিসিলিন ও ক্ল্যাভুলেনিক এসিড গ্রহণ করার ফলে, রক্তপাত এবং প্রোথ্রমিনের সময় বৃদ্ধি হয়েছে এমন তথ্য পাওয়া গিয়েছে । অন্যান্য ব্রড স্পেক্ট্রাম এন্টিবায়োটিকের মত এমোক্সিসিলিন ও ক্যাভুলেনিক এসিড ওরাল কন্ট্রাসেপটিভস এর কার্যক্ষমতা হ্রাস করে । চিকিৎসার সময় অ্যালুপিউরিনলের সাথে এমোক্সিসিলিন ব্যবহারের ফলে অ্যালার্জিক স্কিন রিয়েকশন বেড়ে যেতে পারে । এমোক্সিসিলিন, ক্ল্যাভুলেনিক এসিড এবং অ্যালুপিউরিনলের সমন্বিত ব্যবহারের পর্যাণ্ড তথ্য পাওয়া যায়নি ।

মাত্রাধিক্য

এমোক্সিসিলিন এবং ক্ল্যাভুলেনিক এসিড ব্যবহারের ক্ষেত্রে মাত্রাধিক্যের তথ্য বিরল । কখনও মাত্রাধিক্য ঘটলে উপসর্গ অনুসারে চিকিৎসা করতে হবে । এমোক্সিসিলিন এবং ক্ল্যাভুলেনিক এসিড এর মাত্রাধিক্য ঘটলে রক্ত প্রবাহ থেকে হিমোডায়ালাইসিস এর মাধ্যমে তা অপসারণ করা যায় ।

সংরক্ষণ

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

বানিজ্যিক মোড়ক

আন্ট্রাক্ল্যাব ৬২৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩x৬ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু রিস্টার স্ট্রীপে ।

প্রস্তুতকারকঃ



গ্লোব ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

নোয়াখালী, বাংলাদেশ