

Flucopen

Flucloxacillin

Capsule 250 mg, 500 mg and Powder for Syrup.

Flucopen (Flucloxacillin) is an isoxazolyl penicillin which combines the properties of resistance to hydrolysis by penicillinase, gastric acid stability and activity against gram positive bacteria. Flucloxacillin is a bactericidal antibiotic that is particularly useful against penicillinase producing Staphylococci.

COMPOSITION

Flucopen 250 Capsule	: Each Capsule contains Flucloxacillin BP 250 mg as Flucloxacillin Sodium.
Flucopen 500 Capsule	: Each Capsule contains Flucloxacillin BP 500 mg as Flucloxacillin Sodium.
Flucopen Syrup	: When reconstituted each 5 ml Syrup contains Flucloxacillin BP 125 mg as Flucloxacillin Sodium.

INDICATION

Flucopen (Flucloxacillin) is indicated for the treatment of infections due to Gram positive organisms, including infections caused by β -lactamase producing Staphylococci.

Typical indications include :

Skin & soft tissue infections:

Boils, abscesses, cellulitis, carbuncles, furunculosis, infected wounds, infected burns, infected skin conditions, e.g. ulcer, eczema and acne, protection of skin grafts, impetigo, otitis media and externa.

Respiratory tract & ENT infections:

Pneumonia, Sinusitis, tonsillitis, pharyngitis, Lung abscess, empyema and quinsy.

Other infections:

Osteomyelitis, enteritis, endocarditis, urinary tract infection, meningitis and septicaemia. Also used as a prophylactic agent during major surgical procedures where appropriate; for example, cardiothoracic and orthopaedic surgery.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Usual adult dosage (including elderly patients)

250 mg orally four times a day. Oral doses should be administered half to one hour before meals.

Osteomyelitis, endocarditis : Up to 8 g daily, in divided doses six to eight hourly.

Usual children dosage :

2-10 years : Half of the adult dose.

Under 2 years : Quarter of the adult dose.

Infants upto 6 months of age : Oral, 6.25 mg per kg of body weight every six hours. Children have been given doses of 12.5 mg to 25 mg per kg body weight four times daily.

Abnormal renal function : In common with other penicillins, flucloxacillin usage in patients with renal impairment does not usually require dosage reduction. However, in the presence of severe renal failure (creatinine clearance <10ml / min) a reduction in dose or an extension of dose interval should be considered.

Flucloxacillin is not significantly removed by dialysis and hence no supplementary dosage need to be administered either during, or at the end of the dialysis period.

PREGNANCY

Animal studies with flucloxacillin have shown to have teratogenic effects. The limited number of reported cases of use in human pregnancy have shown no evidence of untoward effects. During lactation trace quantities of flucloxacillin can be detected in breast milk.

CONTRAINDICATION

It is contraindicated in penicillin hypersensitive patients.

SIDE EFFECT

Side effects as with other penicillins are uncommon and mainly of a mild and transitory nature. Gastrointestinal upsets e.g. nausea & diarrhoea and skin rashes have been reported. If skin rash occurs, treatment should be discontinued.

PRECAUTION

FLUCOPEN (Flucloxacillin) should not be used in patients with penicillin or cephalosporin allergy as cross allergy between penicillin and cephalosporin may exist. Hepatitis and cholestatic jaundice may occur up to several weeks after treatment with flucloxacillin; in that situation it is advised to stop the drug. Administration for more than 2 weeks and increasing age are risk factors.

DRUG INTERACTION

The administration of probenecid with flucloxacillin results in higher serum peak concentrations and prolongs the time that therapeutic concentration of flucloxacillin are achieved in serum. Physical incompatibility or loss of activity of flucloxacillin in solution has been reported when given with Gentamycin sulphate, Streptomycin sulphate, Vitamin mixture. Physical incompatibility or loss of activity of flucloxacillin, up to 72 hours at 15°C or 30°C, was reported with atropine sulphate, benzylpenicillin, chlorpromazine, diazepam, hyoscine butyl bromide, isosorbide dinitrate, metoclopramide, tetracycline HCl, prochlorperazine, promethazine etc.

Flucloxacillin should not be added to intravenous lipids, blood products and protein hydrolysates or other proteinaceous fluids.

INFORMATION TO THE PATIENT

Capsule : Patients should be cautioned that Flucloxacillin capsule should not be opened, chewed or crushed and should be swallowed whole.

Syrup : The reconstituted Syrup must be used within 7 days if kept at room temperature and within 10 days when stored in a refrigerator.

STORAGE

Store below 30°C temperature, protected from light & moisture. Keep all the medicine out of the reach of children.

PACKAGING

Flucopen 250 Capsule : Each box contain 7x4 capsules in alu-alu blister pack.

Flucopen 500 Capsule : Each box contain 7x4 capsules in alu-alu blister pack.

Flucopen Syrup : Each Bottle containing powder to produce 100 ml Syrup when reconstituted with water.

Manufactured for
SOMATEC PHARMACEUTICALS LTD.
SARULIA, DEMRA, DHAKA, BANGLADESH
by Sharif Pharmaceuticals Limited
Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

ফ্লুকোপেন

ফ্লুক্সাসিলিন

ক্যাপসুল ২৫০ মি.গ্রা., ৫০০ মি.গ্রা. এবং সিরাপ তৈরীর পাউডার।

ফ্লুকোপেন একটি আইসোজোলোজোলাইল পেনিসিলিন যা পেনিসিলিনজের মাধ্যমে হাইড্রোলাইসিস এর প্রতি প্রতিরোধী, গ্যাস্ট্রিক এসিডে স্থায়ী এবং গ্রাম পজিটিভ ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকরী। ফ্লুক্সাসিলিন ব্যাকটেরিসাইডাল এন্টিবায়োটিক যা নির্দিষ্টভাবে পেনিসিলিনজ তৈরীতে সক্ষম স্টেফাইলোকোকাই এর বিরুদ্ধে কার্যকরী।

উপাদান

ফ্লুকোপেন ২৫০ ক্যাপসুল [প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ফ্লুক্সাসিলিন বিপি ২৫০ মি. গ্রা. ফ্লুক্সাসিলিন সোডিয়াম হিসেবে।

ফ্লুকোপেন ৫০০ ক্যাপসুল [প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ফ্লুক্সাসিলিন বিপি ৫০০ মি. গ্রা.

ফ্লুক্সাসিলিন সোডিয়াম হিসেবে।

ফ্লুকোপেন সিরাপ [সিরাপ প্রস্তুতের পর প্রতি ৫ মি. লি. তে আছে ফ্লুক্সাসিলিন বিপি ১২৫ মি. গ্রা.

ফ্লুক্সাসিলিন সোডিয়াম হিসেবে।

নির্দেশনা

ফ্লুকোপেন (ফ্লুক্সাসিলিন) নিম্নলিখিত সংক্রমণের চিকিৎসায় যা গ্রাম পজিটিভ জীবাণুর মাধ্যমে সংক্রমিত হয় যেমন বিটালোমেক্স তৈরীতে সক্ষম স্টেফাইলোকোকাই এর মাধ্যমে সংক্রমণের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়।

ত্বক ও নরম কলার সংক্রমণ : স্কেটিক বা ছোট ফোঁড়া, পুঁজাশয়, কৌশিক বিস্তার প্রদাহ, বিষ স্কেট বা বিষব্রণ, স্কেটকী, অগ্নিদগ্ধ এর ফলে সংক্রমণ, সংক্রমিত ত্বক যেমন আলসার, একজিমা এবং ব্রণ, ক্ষতস্থানে নতুন চর্ম স্থাপনে প্রতিরোধ, পাতবর্ণপীড়কা বা নিম্নবটিকা, মধ্যকর্ণ ও বহিঃকর্ণের প্রদাহ।

শ্বাসতন্ত্র এবং চোখ, নাক ও কানের সংক্রমণ : নিউমোনিয়া, নাসিকা গর্ভে প্রদাহ, টনসিলের প্রদাহ, ফেরিৎসের প্রদাহ, ফুসফুসে ফোঁড়া, পুঁজাশয় এবং বক্ষমধ্যে পুঁজাশয়।

অন্যান্য সংক্রমণ : অস্থিপ্রদাহ, হৃদস্তরবেষ্টিত বিস্তার প্রদাহ, মূত্রতন্ত্রের প্রদাহ, মস্তিষ্ক বিস্তার প্রদাহ এবং রক্তে বিঘাত্তা উৎপাদিত দারাবাহিক রোগ।

সেবনবিধি ও মাত্রা

প্রাপ্ত বয়স্ক (এবং বয়স্ক) রোগী : ২৫০ মি. গ্রা. দিনে ৪ বার মুখে সেব্য।

মুখে সেবনের ক্ষেত্রে খাবার গ্রহণের ১/২-১ ঘন্টা আগে খেতে হবে।

অস্থি ওমায়োসাইটিস, এডোকার্ভাইটিস: দৈনিক ৮ গ্রাম পর্যন্ত সমবিত্ত মাত্রায় ৬ থেকে ৮ ঘন্টা পরপর।

শিশুদের স্বাভাবিক মাত্রা:

২-১০ বছর : বয়স্ক মাত্রার অর্ধেক।

২ বছরের নিচে : বয়স্ক মাত্রার একচতুর্থাংশ।

৬ মাস পর্যন্ত বয়সের শিশু : ৬, ২৫ মি. গ্রা. প্রতি কেজি দৈনিক ওজন ৬ ঘন্টা পরপর মুখে সেব্য।

শিশুদের ক্ষেত্রে ১২.৫ মি. গ্রা. থেকে ২৫ মি. গ্রা. প্রতি কেজি দৈনিক ওজন দৈনিক ৪ বার দেয়া যায়।

বৃক্কের অস্বাভাবিক ক্রিয়া : অন্যান্য পেনিসিলিনের মত বৃক্কের অকার্যকারিতায় আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে ফ্লুক্সাসিলিন ব্যবহারের ক্ষেত্রে ওষুধের মাত্রা কমানোর প্রয়োজন হয় না। মাত্রা অতিক্রম করলে অকার্যকারীতার উপস্থিতি (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স < ১০ মি.লি./মি.) মাত্রা কমানো এবং মাত্রার বিরতির সময়কাল বাড়ানো বিবেচনা করা উচিত।

গর্ভাবস্থায়

প্রাণীর উপর ফ্লুক্সাসিলিন প্রয়োগে জনের বিকৃতি দেখা গেছে। স্বল্প সংখ্যক ক্ষেত্রে গর্ভাবস্থার মহিলাদের কোন ক্ষতিকর ক্রিয়া দেখা যায়নি। দুগ্ধদানকালীন সময়ে খুব সামান্য পরিমাণ ফ্লুক্সাসিলিন দুগ্ধদুখে পাওয়া গেছে।

বিপন্নতা নির্দেশনা

পেনিসিলিনের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার যোগ্য নয়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

অন্যান্য পেনিসিলিনের মত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া বিরল, তবে মূদ্র এবং ক্ষণস্থায়ী। পাকাত্মিক অস্বাচ্ছন্দ যেমন বমি বমি ভাব, উদরাময় এবং ত্বকের ফুসকুড়ি হওয়ার প্রবণতা দেখা গেছে কিছু কিছু ক্ষেত্রে। যদি ত্বকের ফুসকুড়ি হয় তবে চিকিৎসায় বিরতি দিতে হবে।

সাবধানতা

পেনিসিলিন অথবা সেফালোস্পোরিনের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের অথবা এ দুয়ের মধ্যে ক্রস এলার্জী আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে ফ্লুক্সাসিলিন ব্যবহার করা উচিত নয়।

ফ্লুক্সাসিলিন ব্যবহারের কয়েক সপ্তাহ পর্যন্ত হেপাটাইটিস অথবা কোলেস্ট্যাটিক জন্ডিস দেখা দিতে পারে, সে সব ক্ষেত্রে ওষুধের ব্যবহার বন্ধ করতে হবে।

দুঃসংগ্ৰহের বৈশী এবং বাড়ন্ত বয়সীদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহার ঝুঁকি পূর্ণ।

ড্রাগ ইন্টার্যাকশন

ফ্লুক্সাসিলিনের সাথে প্রোবেনেসিড ব্যবহারে সিরাম ঘনত্ব সর্বোচ্চ বৃদ্ধি পায় এবং সিরামে ফ্লুক্সাসিলিনের থেরাপিউটিক ঘনত্বের সময় দীর্ঘায়িত করে। শারীরিক অসঙ্গতি অথবা সলিউশানে কার্যকারীতা হ্রাস পরিলক্ষিত হয়েছে যখন জাক্সামাইসিন সালফেটের সাথে দেয়া হয়। এন্ট্রোপিন সালফেট, বেনজাইল পিনিসিলিন, ক্লোরপ্রোমাজিন, ডায়াজিপম, হায়োসিন বিউটাইল বোমাইড, আইসোসেরবাইড ডাইনাইট্রেট, মেটাক্লোরপ্রোমাইড, টেট্রাসাইক্লিন হাইড্রোক্লোরাইড, প্রোক্লোরপিরাজিন, প্রোমিথাজিন ইত্যাদি ওষুধগুলোর সাথে ফ্লুক্সাসিলিনের বিক্রিয়ায় শারীরিক অসংগতি কিংবা এর কার্যকারীতা ১৫° অথবা ৩০° সে. তাপমাত্রায় ৭২ ঘন্টা পর্যন্ত হ্রাস পেতে পারে। ইন্টারভেনস লিপিড, রক্ত উপদ্রব্য এবং প্রোটিন হাইড্রোলাইসেস অথবা অন্যান্য প্রোটিনজাত ফুইডের সাথে ফ্লুক্সাসিলিন ব্যবহার করা উচিত নয়।

রোগীর জন্য তথ্য

ক্যাপসুল : ফ্লুকোপেন (ফ্লুক্সাসিলিন) ক্যাপসুল খোলা, চিবানো বা চাপ দিয়ে ভাঙ্গা যাবে না, পুরোটা একবারে খেতে হবে।

সিরাপ : মিশ্রিত সিরাপ স্বাভাবিক তাপমাত্রায় রাখলে ৭ দিনের মধ্যে এবং রেফ্রিজারেটরে রাখলে ১০ দিনের মধ্যে ব্যবহার করতে হবে।

সংরক্ষণ

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

সরবরাহ

ফ্লুকোপেন ২৫০ ক্যাপসুল [প্রতিটি বাল্লে আছে ৭x৪টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

ফ্লুকোপেন ৫০০ ক্যাপসুল [প্রতিটি বাল্লে আছে ৭x৪ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

ফ্লুকোপেন সিরাপ : প্রতি বোতলে আছে ১০০ মি.লি. সিরাপ তৈরীর জন্য প্রয়োজনীয় পাউডার।

সোমোটেক ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
সারুলিয়া, ডেমরা, ঢাকা, বাংলাদেশ এর জন্য
শারীফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড কর্তৃক প্রস্তুত
রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ