

Nucef - CV®

Cefuroxime and Clavulanic Acid

Composition

Nucef-CV® 250 Tablet: Each film coated tablet contains Cefuroxime Axetil USP equivalent to Cefuroxime 250 mg and Clavulanic Potassium USP equivalent to Clavulanic Acid 62.5 mg.

Nucef-CV® 500 Tablet: Each film coated tablet contains Cefuroxime Axetil USP equivalent to Cefuroxime 500 mg and Clavulanic Potassium USP equivalent to Clavulanic Acid 125 mg.

Pharmacology

Cefuroxime is a well-characterized and effective antibacterial agent, which has broad-spectrum bactericidal activity against wide range of common pathogens, including-lactamase producing strains. Cefuroxime has good stability to bacterial lactamase and consequently, is active against many Ampicillin-resistant and Amoxicillin-resistant strains. 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 **Nucef-CV®** formulations protects Cefuroxime from degradation by-lactamase enzymes and effectively extends the antibacterial spectrum of Cefuroxime to include many bacteria normally resistant to Cefuroxime and other Cephalosporins.

Indications

- Upper Respiratory Tract Infections: Ear, Nose and Throat Infections such as Otitis Media, Sinusitis, Tonsillitis and Pharyngitis.
- Lower Respiratory Tract Infection: Acute Bronchitis, Acute Exacerbation of Chronic Bronchitis and Pneumonia.
- Skin and Soft Tissue Infections: Furunculosis, Pyoderma and Impetigo.
- Genito-Urinary Tract Infections: Pyelonephritis, Urethritis and Cystitis.
- Gonorrhoea: Acute Uncomplicated Gonococcal Urethritis and Cervicitis.
- Early Lyme Disease (erythema migrans): Caused by *Borrelia burgdorferi*.

Dosage & Administration

Infection	Dosage	Duration
Adolescents and Adults (13 years and older)		
Pharyngitis/ tonsillitis	250 mg b.i.d.	10 days
Acute bacterial maxillary sinusitis	250 mg b.i.d.	10 days
Acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis	250 or 500 mg b.i.d.	10 days
Secondary bacterial infections of acute bronchitis	250 or 500 mg b.i.d.	5-10 days
Uncomplicated skin-and skin structure infections	250 or 500 mg b.i.d.	10 days
Uncomplicated urinary tract infections	125 or 250 mg b.i.d.	7-10 days
Uncomplicated gonorrhoea	1,000 mg once	Single dose
Early Lyme Disease	500 mg b.i.d.	20 days
Pediatric Patients (who can swallow tablets whole)		
Acute otitis media	250 mg b.i.d.	10 days
Acute bacterial maxillary sinusitis	250 mg b.i.d.	10 days

Infection	Dosage	Daily Maximum Dose	Duration
Pediatric Patients (3 months to 12 years)			
Pharyngitis /tonsillitis	20 mg/kg/day divided b.i.d.	500 mg	10 days
Acute otitis media	30 mg/kg/day divided b.i.d.	1,000 mg	10 days
Acute bacterial maxillary sinusitis	30 mg/kg/day divided b.i.d.	1,000 mg	10 days
Impetigo	30 mg/kg/day divided b.i.d.	1,000 mg	10 days

OR AS DIRECTED BY THE PHYSICIAN.

Contraindications

Patients with known Allergy to Cephalosporins & pseudomembranous colitis are contraindicated.

Warning & Precautions

Nucef-CV® should be given with care to patients receiving concurrent treatment with potent diuretics & who have history of colitis.

Side-effects

Common 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. **Rare side-effects:** Rarely Renal Dysfunction, Anaphylaxis, Angioedema, Pruritis, Rash and Serum Sickness like *Urticaria* may appear.

Use in pregnancy & lactation

During pregnancy: While all antibiotics should be avoided in the first trimester if possible. However, **Nucef-CV®** can be safely used in later pregnancy to treat urinary and other infections. **During Lactation:** **Nucef-CV®** is excreted into the breast milk in small quantities. However, the possibility of sensitizing the infant should be kept in mind.

Use in children & adolescents

Nucef-CV® should not be used in children younger than 3 months of age.

Drug interaction

With Medicine: 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.

With food & others: **Nucef-CV®** may be administered without regard to meal.

Overdose

Signs and symptom: Overdose of **Nucef-CV®** can cause cerebral irritation leading to convulsions. **Management:** Serum levels of **Nucef-CV®** can be reduced by hemodialysis and peritoneal dialysis.

Storage

Do not store above 30° C & keep in a dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children.

Packing

Nucef-CV® 250 Tablet: Each box Containing 12 tablets in 3x4's Alu-Alu blister packs.

Nucef-CV® 500 Tablet: Each box Containing 8 tablets in 2x4's Alu-Alu blister packs.

nuvista

Manufactured for:
Nuvista Pharma Limited
48, Tong Industrial area, Gopur, Bangladesh
By Synovia Pharma PLC.
Station Road, Tong, Gopur, Bangladesh.
A subsidiary of Mexico Pharmaceuticals Ltd.

নুসেফ - সিভি®

সেফুরক্সাইম এবং ক্লাভুলানিক এসিড

উপাদান

নুসেফ-সিভি® ২৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সেফুরক্সাইম এক্সেটিল ইউএসপি যা সেফুরক্সাইম ২৫০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য এবং ক্লাভুলানিক এসিড ৬২.৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

নুসেফ-সিভি® ৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সেফুরক্সাইম এক্সেটিল ইউএসপি যা সেফুরক্সাইম ৫০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য এবং ক্লাভুলানিক এসিড ১২৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

সেফুরক্সাইম একটি সুপ্রতিষ্ঠিত এবং কার্যকরী ব্রড স্পেকট্রাম এক্টিভায়োটিক যার সাধারণ রোগজীবাণুসহ বিটা ল্যাকটামেজ উৎপাদনকারী স্ট্রেইন এর উপর ব্যাকটেরিয়ানাশক কার্যকারিতা রয়েছে। সেফুরক্সাইম এর ব্যাকটেরিয়াল বিটাল্যাকটামেজ এর উপর ভাল স্থায়ীত্ব রয়েছে, ফলে ইহা এমপিপিগিলিন রেজিস্ট্যান্ট এবং এমোক্সিসিলিন রেজিস্ট্যান্ট স্ট্রেইন এর উপর কার্যকরী। ক্লাভুলানিক এসিড রয়েছে বিটা-ল্যাকটাম এক্টিভায়োটিকের ন্যায় সাদৃশ্যপূর্ণ গঠন যা বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইমের সাথে অপরিবর্তনীয় বন্ধন তৈরি করে। **নুসেফ-সিভি®** এর মধ্যে ক্লাভুলানিক এসিডের উপস্থিতিতে সেফুরক্সাইমকে বিটাল্যাকটামেজ এনজাইম কর্তৃক বিভাজন থেকে রক্ষা করে এবং সেফুরক্সাইমের ব্যাকটেরিয়া বিরোধী পরিধি বিস্তৃত করে যে সকল ব্যাকটেরিয়া সাধারণত সেফুরক্সাইম এবং অন্যান্য সেফালোস্পোরিনের প্রতি প্রতিরোধী ক্ষমতা সম্পন্ন।

নির্দেশনা

নুসেফ-সিভি® নির্দেশিত ব্যাকটেরিয়া জনিত সংক্রমণের চিকিৎসায় নির্দেশিতঃ

- উর্ধ্ব শ্বাসনালীর সংক্রমণঃ নাক, কান, গলায় বিভিন্ন সংক্রমণ যেমন - মধ্যকর্ণের প্রদাহ, সাইনাস সমূহের প্রদাহ, টনসিলের প্রদাহ এবং ফ্যারিংগিস এর প্রদাহ।
- নিম্ন শ্বাসনালীর সংক্রমণঃ তীব্র এবং দীর্ঘস্থায়ী ব্রুকাই এর প্রদাহ এবং নিউমোনিয়া।
- ত্বক এবং নরম কলার সংক্রমণঃ ফারানকুলোসিস, প্যাজেডার্মা এবং ইমপেটিগো।
- মূত্রনালীর সংক্রমণঃ পায়োলোনেফাইটিস, মূত্রনালী এবং মূত্রথলীর সংক্রমণ।
- গণোরিয়াঃ তীব্র কিন্তু জটিল নয় এমন গণোকক্কাল ইউরেথ্রাইটিস এবং সার্ভিসাইটিস।
- আর্লি লাইম ডিজিজ (ইরাইথ্রোমা মাইগ্রান)ঃ বারেলিয়া বার্গডরফেরি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

সেবনমাত্রা ও সেবনবিধি

msu qY	Imeb qm v	mqgKvj
IKikii / IKikii Ges clB eq d'i Rb' (13 ermi I Zi AaK)		
ফ্যেজাইটিস/টনসিলাইটিস	২৫০ মি.গ্রা., প্রতিদিন দুইবার করে	১০ দিন
একটি ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারি সাইনুসাইটিস	২৫০ মি.গ্রা., প্রতিদিন দুইবার করে	১০ দিন
একটি ব্যাকটেরিয়াল এক্সেসারবেশন অথ তীব্র ব্রুকাইটিস	২৫০ অথবা ৫০০ মি.গ্রা., প্রতিদিন দুইবার করে	১০ দিন
দ্বিতীয় পর্যায়ের ব্যাকটেরিয়াল সংক্রমণ	২৫০ অথবা ৫০০ মি.গ্রা., প্রতিদিন দুইবার করে	৫-১০ দিন
জটিল তীব্র ব্রুকাইটিস	২৫০ অথবা ৫০০ মি.গ্রা., প্রতিদিন দুইবার করে	১০ দিন
জটিল সাইনাইটিস ত্বক এবং ত্বক সংক্রমণ	১২৫ মি.গ্রা., অথবা ২৫০ মি.গ্রা., প্রতিদিন দুইবার করে	৭-১০ দিন
জটিল সাইনাইটিস	১০০০ মি.গ্রা., একক মাত্রায়	১ দিন
প্রাথমিক লাইম রোগ	৫০০ মি.গ্রা., প্রতিদিন দুইবার করে	২০ দিন
IKi t' i f i (hi v cYUvej U MhY Ki tZ cti)		
তীব্র মধ্যকর্ণ প্রদাহ	২৫০ মি.গ্রা., প্রতিদিন দুইবার করে	১০ দিন
একটি ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারি সাইনুসাইটিস	২৫০ মি.গ্রা., প্রতিদিন দুইবার করে	১০ দিন

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	সর্বোচ্চ সেবনমাত্রা	সময়কাল
শিশুদের ক্ষেত্রে (৩ মাস থেকে ১২ বছর)			
ফেজাইটিস/টনসিলাইটিস	২০ মি.গ্রা./কেজি/দিন, দিনে ২ বার	৫০০ মি.গ্রা.	১০ দিন
তীব্র মধ্যকর্ণ প্রদাহ	৩০ মি.গ্রা./কেজি/দিন, দিনে ২ বার	১০০০ মি.গ্রা.	১০ দিন
একটি ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারি সাইনুসাইটিস	৩০ মি.গ্রা./কেজি/দিন, দিনে ২ বার	১০০০ মি.গ্রা.	১০ দিন
ইমপেটিগো	৩০ মি.গ্রা./কেজি/দিন, দিনে ২ বার	১০০০ মি.গ্রা.	১০ দিন

প্রতিনির্দেশনা

সেফালোস্পোরিন এর প্রতি সংবেদনশীল রোগী ও সিউডোমোনেস কোলাইটিসে আক্রান্ত রোগীদের জন্য প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা ও সাবধানতা

পোটেন্ট ডাইইউরেটিক সেবন করলে এবং সিউডোমোনেস কোলাইটিসের ইতিহাস আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সেফুরক্সাইম সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ সাধারণত সেফুরক্সাইম ও ক্লাভুলানিক এসিড সহনীয়। তদুপরি কিছু পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া যেমন - বমি বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া, পেট ব্যথা বা অস্বস্তি হতে পারে। অন্যান্য ব্রড-স্পেকট্রাম এক্টিভায়োটিকের মত সেফুরক্সাইম ও ক্লাভুলানিক এসিডের মিশ্রণ দীর্ঘদিন সেবন করা হলে অসংবেদনশীল জীবাণুজন্মের অতি বৃদ্ধি ঘটতে পারে।

বিরল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

বিরলভাবে বৃক্কের অকার্যকারিতা, এনাফাইলক্সিস, এনজিওইডেমা, প্রুইটিস, রাশ ও সেরাম সিকনেস যেমন- আর্টিকেরিয়া দেখা দিতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভাবস্থায় প্রথম তিনমাস সাধারণত সকল এক্টিভায়োটিক পরিহার করা উচিত। তদুপরি মূত্রাস্র ও অন্যান্য সংক্রমণের ক্ষেত্রে গর্ভাবস্থার শেষ দিকে নিরাপদভাবে **নুসেফ-সিভি®** ব্যবহার করা যেতে পারে।

স্তন্যদানকালেঃ **নুসেফ-সিভি®** মাতৃদুগ্ধের সাথে স্বল্পপরিমাণে নিঃসৃত হয়। তদুপরি শিশুর দেহে সংবেদনশীলতার সম্ভাবনার কথা মনে রাখা উচিত।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

৩ মাসের কম বয়সী বাচ্চাদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়। অন্যান্য ঔষধের সাথে ক্রিয়া ঔষধের সাথে প্রবেনেসিডের সাথে একত্রে ব্যবহার সময়ের প্রেক্ষিতে **নুসেফ-সিভি®** এর সিরাম ঘনত্ব ৫০% বৃদ্ধি করে। যে সমস্ত ঔষধ গ্যাস্ট্রিক এসিডিটি হ্রাস করে সেগুলো **নুসেফ-সিভি®** এর বয়োএ্যাডেইল্যাকটি হ্রাস করে এবং খাবারের পর শোষণের প্রভাব নির্মূল করতে পারে। খাবার ও অন্যান্যের সাথে **নুসেফ-সিভি®** গ্রহণের সাথে খাদ্য গ্রহণের পূর্বাপর সম্পর্ক নেই।

মাত্রাধিক্য

লক্ষণসমূহঃ **নুসেফ-সিভি®** এর মাত্রাধিক্য মস্তিষ্কে প্রদাহজনিত খিঁচুনির উদ্বেক করতে পারে।

ব্যবস্থাঃ **নুসেফ-সিভি®** এর সেরাম লেভেল হিমাডায়ালাইসিস ও পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে কমাতে যেতে পারে।

সংরক্ষণ

৩০° সে. তাপমাত্রার ওপরে সংরক্ষণ করবেন না। আলো থেকে দূরে এবং শুকনো স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়কজাত করণ

নুসেফ-সিভি® ২৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে রয়েছে ১২ টি ট্যাবলেট ৩x৪ এ্যালু-এ্যালু ট্রিস্টার স্ট্রীপে।
নুসেফ-সিভি® ৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে রয়েছে ৮ টি ট্যাবলেট ২x৪ এ্যালু-এ্যালু ট্রিস্টার স্ট্রীপে।

প্রস্তুতকারক
নুভিস্টা ফার্মা লিমিটেড
৪৮ টংগ শিল্প এলাকা, গোপুর, বাংলাদেশ
এর জন্য সাইনোভিয়া ফার্মা পিএলসি,
স্টেশন রোড, টংগ, গোপুর, বাংলাদেশ
বৈধকরণ কার্যবিবরণীঃ সিং এবং একটি সার্ভিসিবিট ইন্ডিয়ান

nuvista