

COMPOSITION

Roxtal XP 250 Tablet: Each film coated tablet contains Cefuroxime Axetil USP equivalent to Cefuroxime 250 mg & Diluted Potassium Clavulanate BP equivalent to Clavulanic Acid 62.5 mg.

Roxtal XP 500 Tablet: Each film coated tablet contains Cefuroxime Axetil USP equivalent to Cefuroxime 500 mg & Diluted Potassium Clavulanate BP equivalent to Clavulanic Acid 125 mg.

PHARMACOLOGY

Cefuroxime is a broad spectrum second generation Cephalosporin active against a wide range of Gram-positive and Gram-negative susceptible organisms including many beta-lactamase producing strains. The bactericidal action of Cefuroxime results from inhibition of cell wall synthesis by binding to essential target proteins. Cefuroxime has good stability to bacterial beta-lactamases.

Clavulanic Acid has a similar structure to the beta-lactam antibiotics but binds irreversibly to the beta-lactamase enzymes. The presence of Clavulanic Acid 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.

INDICATION

- 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*.
- Acute Bacterial Exacerbations of Chronic Bronchitis and Secondary Bacterial Infections of Acute Bronchitis caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* or *Haemophilus parainfluenzae*.
- Uncomplicated Skin and Skin-Structure Infections caused by *Staphylococcus aureus* (including beta-lactamase producing strains) or *Streptococcus pyogenes*.
- Uncomplicated Urinary Tract Infections caused by *Escherichia coli* or *Klebsiella pneumoniae*.
- Uncomplicated Gonorrhea (urethral and endocervical) caused by *Neisseria gonorrhoeae* and Uncomplicated Gonorrhea, rectal, in females, caused by non-penicillinase producing strains of *Neisseria gonorrhoeae*.
- Early Lyme disease (erythema migrans) caused by *Borrelia burgdorferi*.
- Septicemia caused by *Staphylococcus aureus*, *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).
- Switch therapy (injectable to oral).

DOSAGE & ADMINISTRATION

Adults (13 years and older)

Infection	Dosage	Duration (days)
Pharyngitis/Tonsillitis	250 mg b.i.d.	5-10
Acute Bacterial Maxillary Sinusitis	250 mg b.i.d.	10
Acute Bacterial Exacerbations of Chronic Bronchitis	250 - 500 mg b.i.d.	10
Secondary Bacterial Infections of Acute Bronchitis	250 - 500 mg b.i.d.	5-10
Uncomplicated Skin and Skin Structure Infections	250 - 500 mg b.i.d.	10

Infection	Dosage	Duration (days)
Community Acquired Pneumonia	250 - 500 mg b.i.d.	5-10
MDR Typhoid Fever	500 mg b.i.d.	10-14
Uncomplicated Urinary Tract Infections	250 mg b.i.d.	7-10
Uncomplicated Gonorrhea	1,000 mg single dose	-
Lyme Disease	500 mg b.i.d.	20

Pediatric Patients (03 months to 12 years, who can swallow tablet whole)

Infection	Dosage	Duration (days)
Acute Otitis Media	250 mg b.i.d.	10
Acute Bacterial Maxillary Sinusitis	250 mg b.i.d.	10

Cefuroxime-Clavulanic Acid tablet may be taken without regard of food.

CONTRAINDICATION

Cefuroxime-Clavulanic Acid is contraindicated in patients with known allergy to Cephalosporins & in patients with *Pseudomonas Colitis*.

PRECAUTION

As with other broad-spectrum antibiotics, prolonged administration of Cefuroxime and Clavulanic Acid combination may result in overgrowth of nonsusceptible microorganisms.

SIDE EFFECT

Generally Cefuroxime-Clavulanic Acid is well tolerated. Major adverse reactions which may occur are diarrhea, nausea, vomiting, transient elevation in AST, ALT, LDH and eosinophilia. Other adverse events that may occur are abdominal pain, abdominal cramps, flatulence, indigestion, headache, vaginitis, rash, itch, dysuria, sleepiness, thirst, anorexia etc.

USE IN PREGNANCY & LACTATION

All antibiotics should be avoided in the first trimester if possible. However, Cefuroxime-Clavulanic Acid can be safely used in later pregnancy to treat Urinary Tract and other infections.

Cefuroxime-Clavulanic Acid is excreted into the breast milk in small quantities and consequently caution should be exercised when it is administered to a nursing mother.

DRUG INTERACTION

Concomitant administration of Probenecid with Cefuroxime-Clavulanic Acid 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.

OVERDOSE

Excessively large doses of all Cephalosporins can cause cerebral irritation and may cause convulsions. This complication is unlikely to occur in routine practice unless the patient is in renal failure. Cefuroxime can be removed by hemodialysis or peritoneal dialysis.

STORAGE

Store below 30°C, in a cool & dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children.

HOW SUPPLIED

Roxtal XP 250 Tablet: Each box contains 12 tablets in blister pack.

Roxtal XP 500 Tablet: Each box contains 8 tablets in blister pack.

Manufactured for

Everest Pharmaceuticals Ltd.

BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

Manufactured by Pharmasia Limited

Gojariapara, Bhawal Mirzapur, Gazipur, Bangladesh

উপাদান

রক্সটাল এক্সপি ২৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে সেফিউরক্সিম ২৫০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য সেফিউরক্সিম এক্সট্রিল ইউএসপি এবং ক্লাভুলানিক এসিড ৬২.৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য ডাইলিউটেড পটাশিয়াম ক্লাভুলানোট বিপি।

রক্সটাল এক্সপি ৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে সেফিউরক্সিম ৫০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য সেফিউরক্সিম এক্সট্রিল ইউএসপি এবং ক্লাভুলানিক এসিড ১২৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য ডাইলিউটেড পটাশিয়াম ক্লাভুলানোট বিপি।

ফার্মাকোলজি

সেফিউরক্সিম একটি বিস্তৃত বর্ণালীর দ্বিতীয় প্রজন্মের সেফালোস্পরিন যা বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদনকারী প্রজাতিসমূহ সহ বিভিন্ন গ্রাম-পজিটিভ এবং গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার উপর কার্যকর। ব্যাকটেরিয়ার কোষপ্রাচীরের নির্দিষ্ট প্রোটিনের সাথে যুক্ত হয়ে কোষ প্রাচীর তৈরীতে বাধা দানের মাধ্যমে এটি ব্যাকটেরিয়ানাশক কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। ব্যাকটেরিয়ার বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইমের উপস্থিতিতেও সেফিউরক্সিম বেশ কার্যকর। ক্লাভুলানিক এসিডে রয়েছে বিটা-ল্যাকটাম এন্টিবায়োটিক এর সাদৃশ্যপূর্ণ গঠন যা বিটা-ল্যাক-টামেজ এনজাইমের সাথে বন্ধন তৈরী করে। ক্লাভুলানিক এসিড এর উপস্থিতি সেফিউরক্সিমকে বিটা-ল্যাকট-টামেজ এনজাইম কর্তৃক বিভাজন থেকে রক্ষা করে এবং সেফিউরক্সিম এর ব্যাকটেরিয়ানাশক বর্ণালীকে বিস্তৃত করে সে সকল ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে যারা সাধারণত সেফিউরক্সিম এবং অন্যান্য সেফালোস্পরিনের প্রতি সংবেদনশীল নয়।

নির্দেশনা

- ফ্যারিনজাইটিস/টনসিলাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস্ পায়েজেনাস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- একিউট ব্যাকটেরিয়াল ওটাইটিস মিডিয়া: স্ট্রেপটোকক্কাস্ নিউমোনি, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদনকারী প্রজাতি সহ), মোরাক্সেলা ক্যেটারালিস (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদনকারী প্রজাতি সহ) বা স্ট্রেপটোকক্কাস্ পায়েজেনাস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস্ নিউমোনি এবং হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- ক্রনিক ব্রংকাইটিস এর তীব্র সংক্রমণ এবং তীব্র ব্রংকাইটিস এর আনুশঙ্গিক সংক্রমণ: স্ট্রেপটোকক্কাস্ নিউমোনি, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি বা হিমোফিলাস প্যারাইনফ্লুয়েঞ্জি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- ত্বক ও ত্বকীয় কলার অজটিল সংক্রমণ: স্ট্যাফাইলোকক্কাস্ অরিয়াস (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদনকারী প্রজাতি সহ) ও স্ট্রেপটোকক্কাস্ পায়েজেনাস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- অজটিল মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণ: ইশেরিচিয়া কোলি অথবা ক্রেবসিয়েলা নিউমোনি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- অজটিল গনোরিয়া (ইউরেথ্রাল এবং এডোসার্কিটাল): নেইসেরিয়া গনোরি দ্বারা সৃষ্ট। মহিলাদের অজটিল পায়ুপথের গনোরিয়া, যা নিজেই গনোরি এর পেনিসিলিজে উৎপাদনকারী নয় এমন প্রজাতিসমূহ দ্বারা সৃষ্ট।
- লাইম ডিজিজ: বরেলিয়া বার্গডরফেরি দ্বারা সৃষ্ট।
- সেপটিসেমিয়া: স্ট্যাফাইলোকক্কাস্ অরিয়াস, স্ট্রেপটোকক্কাস্ নিউমোনি, ইশেরিচিয়া কোলি, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি (এ্যামপিসিলিন এর প্রতি অসংবেদনশীল প্রজাতি সহ) এবং ক্রেবসিয়েলা প্রজাতি সমূহ দ্বারা সৃষ্ট।
- মেনিনজাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস্ নিউমোনি, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি (এ্যামপিসিলিন এর প্রতি অসংবেদনশীল প্রজাতি সহ) নেইসেরিয়া মেনিনজাইটিডিস এবং স্ট্যাফাইলোকক্কাস্ অরিয়াস দ্বারা সৃষ্ট।
- সুইচ থেরাপি (ইন্জেক্টেবল থেকে ওরাল-এ)।

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্তবয়স্ক (১৩ বছর এবং এর উপরে)

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	সময় (দিন)
ফ্যারিনজাইটিস/টনসিলাইটিস	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৫-১০
একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০
ক্রনিক ব্রংকাইটিস এর তীব্র সংক্রমণ	২৫০-৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০
তীব্র ব্রংকাইটিস এর আনুশঙ্গিক সংক্রমণ	২৫০-৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৫-১০
ত্বক ও ত্বকীয় কলার অজটিল সংক্রমণ	২৫০-৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	সময় (দিন)
কমিউনিটি একুয়ার্ড নিউমোনিয়া	২৫০-৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৫-১০
টাইফয়েড	৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০-১৪
অজটিল মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণ	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৭-১০
অজটিল গনোরিয়া	১,০০০ মি.গ্রা. একক মাত্রায়	-
লাইম ডিজিজ	৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	২০

শিশু (৩ মাস-১২ বছর, যারা ট্যাবলেট খেতে সক্ষম)

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	সময় (দিন)
মধ্যকর্ণের তীব্র সংক্রমণ	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০
একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০

সেফিউরক্সিম-ক্লাভুলানিক এসিড ট্যাবলেট খাদ্য গ্রহণের আগে বা পরে গ্রহণ করা যায়।

প্রতিনির্দেশনা

সেফালোস্পরিনের প্রতি সংবেদনশীল এবং সিউডোমোনাস কোলিটিস-এ আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা

অন্যান্য বিস্তৃত বর্ণালীর এন্টিবায়োটিকের সাথে দীর্ঘদিন ব্যবহার করলে অসংবেদনশীল জীবাণুর সংক্রমণ বৃদ্ধি পেতে পারে।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

সাধারণত সেফিউরক্সিম-ক্লাভুলানিক এসিড সহনীয়। সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে ডায়রিয়া, বমি-বমি ভাব, বমি, AST, ALT, LDH ইত্যাদির সাময়িক বৃদ্ধি এবং ইওসিনোফিলিয়া। এছাড়া অন্যান্য পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মধ্যে আছে পেট ব্যথা, পেটের সংকোচন, ফ্লুটেলস, হজমের সমস্যা, মাথাব্যথা, ভ্যাজাইনাইটিস, র‍্যাশ, চুলকানি, ডিসইউরিয়া, নিদ্রাহীনতা, পিপাসা, ক্ষুধামন্দা ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থার প্রথম ৩ মাস সাধারণত সকল এন্টিবায়োটিক পরিহার করা উচিত তবে মূত্রতন্ত্র ও অন্যান্য সংক্রমণের ক্ষেত্রে গর্ভাবস্থার শেষ দিকে সেফিউরক্সিম-ক্লাভুলানিক এসিড ব্যবহার করা যেতে পারে। সেফিউরক্সিম-ক্লাভুলানিক এসিড মাতৃদুগ্ধে স্বল্প পরিমাণে নিঃসৃত হয়। তাই স্তন্যদানকালে সতর্কতার সাথে এটি ব্যবহার করা উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

প্রবেন এসিডের সাথে একত্রে ব্যবহার করা হলে সময়ের সাথে এর সেরাম ঘনমাত্রা ৫০% বৃদ্ধি পায়। যে সকল ড্রাগ গ্যাস্ট্রিক এসিডিটি হ্রাস করে তারা সেফিউরক্সিম এর বায়োঅভেইলিবিলিটি কমিয়ে দেয় এবং খাবারের পরবর্তী শোষণকে প্রভাবিত করতে পারে।

অতিমাত্রা

সেফালোস্পরিন এর অতিমাত্রা মস্তিষ্কে সমস্যা তৈরী করতে পারে এবং খিঁচনি সৃষ্টি করতে পারে। তবে এর সম্ভাবনা কম থাকে যদি না রোগীর মূত্রতন্ত্র অকার্যকর হয়। হিমোডায়ালাইসিস অথবা পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে শরীর এর পরিমাণ কমাতে যেতে পারে।

সংরক্ষণ

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালেয়র বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

রক্সটাল এক্সপি ২৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ১২টি ট্যাবলেট ব্রিস্টার প্যাক-এ।
রক্সটাল এক্সপি ৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ৮টি ট্যাবলেট ব্রিস্টার প্যাক-এ।

প্রস্তুতকারক:

এভারেট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ
এর পক্ষে ফার্মাসিয়া লিমিটেড
গজারিয়াপাড়া, ভাওয়াল মির্জাপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ কর্তৃক প্রস্তুতকৃত।