

# Promox

## Amoxicillin

### Composition :

**Promox 500 Capsule** : Each capsule contains Amoxicillin Trihydrate BP equivalent to Amoxicillin 500 mg.

**Promox Powder for Suspension** : After reconstitution, each 5 ml suspension contains Amoxicillin Trihydrate BP equivalent to Amoxicillin 125 mg.

### Description :

Promox (Amoxicillin) is a broad spectrum penicillin. It is effective against a wide range of Gram-positive and Gram-negative bacteria. It acts through the inhibition of biosynthesis of cell wall. Amoxicillin is stable in the presence of gastric acid and is rapidly absorbed after oral administration. After an oral dose, peak plasma concentration of Amoxicillin is reached within 1 to 2 hours. Amoxicillin is widely distributed at varying concentration in body tissues and fluids.

### Indications :

Amoxicillin is indicated in the treatment of infections due to susceptible  $\beta$ -lactamase negative strains of microorganisms. These infections include

- Ear, nose and throat infections (i.e. otitis media, sinusitis, tonsillitis, pharyngitis, laryngitis).
- Lower respiratory tract infections (i.e. pneumonia, acute and chronic bronchitis, lung abscess, empyema, bronchiectasis).
- Skin and soft tissue infections (i.e. cellulitis, carbuncles, furunculosis, infected wounds, abscess).
- Genito-urinary tract infections (i.e. pyelonephritis, cystitis and urethritis).
- Venereal disease (i.e. acute uncomplicated gonorrhoea).
- In dental abscess, it is used as short-term therapy.
- It is also indicated in combination with Clarithromycin and Lansoprazole (as triple therapy), for the treatment of patients with H. pylori infection and duodenal ulcer disease and to reduce the risk of duodenal ulcer recurrence.

### Dosage and Administration :

**Adult** : 250 mg three times daily, increasing up to 500 mg three times daily for severe infections.

**Children (up to 10 years of age)** : 125 mg three times daily, increasing up to 250 mg three times daily for severe infections.

**Severe or recurrent purulent respiratory infection**: 3 g every 12 hours.

**Otitis media** : Recommended dose is 1 g three times daily for adult and 40 mg/kg body weight daily in 3 divided doses for children (max. 3 g daily).

**Pneumonia** : Recommended dose is 500-1000 mg three times daily.

**Dental abscess** : Recommended dose is 3 g, repeated after 8 hours.

**Urinary tract infections** : Recommended dose is 3 g, repeated after 10-12 hours.

**Gonorrhoea** : Single dose of 2-3 g with Probenecid 1 g is recommended (Probenecid is contraindicated in children under 2 years).

**In renal impairment**: it may be necessary to reduce the total daily dosage.

Reconstituted suspension can be administered by adding the required amount of suspension to milk, fruit juice, water. These preparations should then be taken immediately.

### Use In Pregnancy And Lactation :

US FDA pregnancy category of Amoxicillin is B.

### Side Effect :

Side effects are mild and transient in nature. This may include diarrhoea, indigestion or occasionally rash. Pseudo-membranous colitis has been reported rarely.

### Precautions & Warnings :

The possibility of super infections with mycotic or bacterial pathogens should be kept in mind during therapy. If super infections occur, Amoxicillin should be discontinued and appropriate therapy should be instituted.

### Contraindication :

Amoxicillin is contraindicated in penicillin hypersensitive patients.

### Drug Interaction:

Concurrent use of Amoxicillin and Probenecid may result in increased and prolonged blood levels of Amoxicillin. Amoxicillin may affect the gut flora, leading to lower estrogen reabsorption and reduced efficacy of combined oral estrogen/progesterone contraceptives.

### Storage :

Store at temperature within 30°C, protected from light & moisture. Keep away from the reach of children.

### Commercial Packs :

**Promox 500 Capsule** : Each box contains 50 capsules in Alu-PVC blister pack.

**Promox Powder for Suspension** : Each amber glass bottle contains dry powder to reconstitute 100 ml suspension.



Manufactured by

Sharif Pharmaceuticals Ltd. Rupganj, Narayanganj, Bangladesh,

for **Chemist Laboratories Ltd.** College Row, Barishal, Bangladesh.

# প্রোমক্স

## এ্যামোক্সিসিলিন

### উপস্থাপনা :

প্রোমক্স ৫০০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে এ্যামোক্সিসিলিন ট্রাইহাইড্রেট বিপি থাকে যা এ্যামোক্সিসিলিন ৫০০ মিলি গ্রামের সমতুল্য।

প্রোমক্স সাসপেনশন তৈরীর পাউডারঃ সাসপেনশন তৈরীর পরে, প্রতিটি ৫ মিলি সাসপেনশনটিতে এ্যামোক্সিসিলিন ট্রাইহাইড্রেট বিপি থাকে যা এ্যামোক্সিসিলিন ১২৫ মিলি গ্রামের সমতুল্য।

### বর্ণনা :

এ্যামোক্সিসিলিন একটি ব্রড স্পেকট্রাম পেনিসিলিন। এটি বিভিন্ন ধরনের গ্রাম-পজিটিভ ও গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকরী। ইহা কোষ প্রাচীর সিন্থেসিসকে বাঁধা দেওয়ার মাধ্যমে কাজ করে। মুখে সেবনের পর এটি দ্রুত পরিশোষিত হয়, এটি গ্যাস্ট্রিক এসিডে সুস্থিত। মুখে সেবনের ১-২ ঘণ্টার মধ্যে এটি সর্বোচ্চ প্লাজমা ঘনত্বে পৌঁছায়। এ্যামোক্সিসিলিন শরীরের বিভিন্ন টিস্যু ও ফ্লুইডে বিভিন্ন ঘনমাত্রায় বিস্তৃতভাবে ছড়িয়ে পড়ে।

### নির্দেশনা :

এ্যামোক্সিসিলিন, গুলি ল্যাকটামেজ তৈরী করে না এমন সব সংবেদনশীল বিভিন্ন প্রজাতির ব্যাকটেরিয়া দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়। এ জাতীয় সংক্রমণগুলো হচ্ছে-

- কান, নাক ও গলার সংক্রমণ (যেমন-ওটাইটিস মিডিয়া, সাইনুসাইটিস, টনসিলাইটিস, ফ্যারিনজাইটিস, ল্যারিনজাইটিস)
- নিম্ন শ্বাসনালীর সংক্রমণ (যেমন-নিউমোনিয়া, একিউট এবং ক্রনিক ব্রঙ্কাইটিস, ফুসফুসের ফোঁড়া এমপায়োমা, ব্রঙ্কিএকটাসিস)
- ত্বক ও নরম কলার সংক্রমণ (যেমন-সেলুলাইটিস, কার্বাংক্যালস, ফুরাংকিউলোসিস, সংক্রমিত ক্ষত, ফোঁড়া)
- জেনিটো-ইউরেনারি ট্রাক্ট সংক্রমণ (যেমন-পায়োলোনেফ্রাইটিস, সিস্টাইটিস এবং ইউরেথ্রাইটিস)
- ভেনেরাল ডিজিজ (যেমন-একিউট আনকমপ্লিকটেড গণোরিয়া)।
- দাঁতের ফোঁড়া-এর ক্ষেত্রে, এটি শর্ট-টার্ম থেরাপি হিসেবে ব্যবহৃত হয়।
- H. pylori- জনিত ডিওডেনাল আলসার বা এর ব্যুঁকি কমাতে এটি ক্লারিথ্রোমাইসিন ও ল্যাসোলোপ্রাজোলের সাথে (ট্রিপল থেরাপি হিসেবে) ব্যবহৃত হয়।

### মাত্রা ও ব্যবহারবিধি :

প্রাপ্ত বয়স্কঃ ২৫০ মিগ্রা করে দিনে ৩ বার, তীব্র সংক্রমণের ক্ষেত্রে সর্বোচ্চ ৫০০ মিগ্রা করে দিনে ৩ বার।

শিশুদের ক্ষেত্রে (১০ বছর পর্যন্ত)ঃ ১২৫ মিগ্রা করে দিনে ৩ বার, তীব্র সংক্রমণের ক্ষেত্রে সর্বোচ্চ ২৫০ মিগ্রা করে দিনে ৩ বার।

- তীব্র বা বারবার হয় এমন ধরনের শ্বাসতন্ত্রীয় সংক্রমণ (পুল্কেট)ঃ ৩ গ্রাম করে ১২ ঘণ্টা পর পর।
  - মধ্যকার্ণের সংক্রমণঃ প্রাপ্ত বয়স্কদের জন্য ১ গ্রাম করে দিনে ৩ বার প্রতি চার ঘণ্টা পরপর এবং বাচ্চাদের ক্ষেত্রে দৈনিক ৪০ মিগ্রা/কেজি দৈনিক ওজন হিসেবে ৩ টি বিভক্ত মাত্রায় (সর্বোচ্চ মাত্রা দৈনিক ৩ গ্রাম)।
  - নিউমোনিয়াঃ ৫০০-১০০০ মিগ্রা করে দিনে ৩ বার।
  - ডেন্টাল এবেসসঃ ৩ গ্রাম করে ৮ ঘণ্টা পর পর।
  - মূত্রনালীর সংক্রমণঃ ৩ গ্রাম করে ১০-১২ ঘণ্টা পর পর।
  - গণোরিয়াঃ ১ গ্রাম প্রোবেনেসিড-এর সাথে ২-৩ গ্রামের এককমাত্রা (প্রোবেনেসিড ২ বছরের নিচের বাচ্চাদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত)।
  - ব্যাকটেরিয়াল ক্ষেত্রেঃ দৈনিক মাত্রা কমানোর প্রয়োজন হতে পারে।
- সংশ্লিষ্ট সাসপেনশনের প্রয়োজনীয় পরিমাণ, দুধ, ফলের রস বা পানির সাথে মিশিয়ে তৎক্ষণাৎ গ্রহণ করা যেতে পারে।

### গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার :

US FDA-এর প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরী অনুযায়ী এ্যামোক্সিসিলিন "বি" শ্রেণীভুক্ত ঔষধ।

### পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া :

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া গুলো মৃদু মাত্রার এবং ক্ষণস্থায়ী। এগুলো হলো- ডায়রিয়া, বদহজম এবং কদাচিৎ র্যাশ। সিউডোমোনেমাস কলাইটিস এর মত ঘটনা কদাচিৎ লক্ষ্য করা যায়।

### সতর্কতা :

চিকিৎসা চলাকালে ব্যাকটেরিয়া বা ছত্রাকজনিত সুপারইনফেকশন হওয়ার সম্ভাবনার বিষয়টি বিবেচনায় রাখতে হবে। সুপারইনফেকশন হলে এ্যামোক্সিসিলিন গ্রহণ বন্ধ করতে হবে এবং যথোপযুক্ত চিকিৎসা নিতে হবে।

### প্রতিনির্দেশনা :

পেনিসিলিন জাতীয় ঔষধের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এ্যামোক্সিসিলিন প্রতিনির্দেশিত।

### ওষুধের সাথে বিক্রিয়া :

এ্যামোক্সিসিলিন ও প্রোবেনেসিডের সাথে যুগপৎ ব্যবহারে এ্যামোক্সিসিলিন প্লাজমা ঘনত্ব বৃদ্ধি ও দীর্ঘস্থায়ী হতে পারে। এ্যামোক্সিসিলিন, আক্টিক ফ্লোরান নষ্ট করতে পারে যা ইস্ট্রোজেনের পূর্ণশোষণ কমিয়ে ফেলে এবং মুখে সেবনযোগ্য ইস্ট্রোজেন-প্রোজেস্টেরন সংবলিত জন্মপ্রতিরোধক জাতীয় ঔষধের কার্যকারিতা হ্রাস করতে পারে।

### সংরক্ষণ :

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০° সে. তাপমাত্রার মধ্যে সংরক্ষণ করুন। সকল প্রকার ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

### বাণিজ্যিক মোড়ক :

প্রোমক্স ৫০০ ক্যাপসুলঃ প্রতি বাক্সে ৫০ টি ক্যাপসুল থাকে আলু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রোমক্স সাসপেনশন তৈরীর পাউডারঃ প্রতি অ্যান্ডার গ্রাসের বোতলে ১০০ মিলি সাসপেনশন তৈরীর পাউডার থাকে।

### প্রস্তুতকারক :



শরীফ ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ,

কেমিস্ট ল্যাবরেটরীজ লিমিটেড, কলেজ রো, বরিশাল, বাংলাদেশ- এর জন্য।