

Powercef Injection

Ceftriaxone USP

Description

Powercef is a sterile, semisynthetic, broad-spectrum, 3rd generation cephalosporin antibiotic for intravenous or intramuscular administration. The bactericidal activity of Ceftriaxone results from inhibition of cell wall synthesis. Ceftriaxone has a high degree of stability in the presence of beta-lactamases both penicillinases and cephalosporinases of gram-negative and gram-positive bacteria.

Indications & Uses

Powercef is indicated for the treatment of the following infections when caused by susceptible organisms:

- **Lower Respiratory Tract Infections** caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *E. coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Serratia marcescens*.
- **Acute Bacterial Otitis Media** caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (including beta-lactamase producing strains), *Moraxella catarrhalis* (including beta-lactamase producing strains).
- **Skin and Skin Structure Infections** caused by *Streptococcus aureus*, *Streptococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Viridans group streptococci*, *E. coli*, *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Bacteroides fragilis*, *Peptostreptococcus species*.
- **Urinary Tract Infections (complicated and uncomplicated)** caused by *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Klebsiella pneumoniae*.
- **Uncomplicated Gonorrhoea (cervical, urethral, pharyngeal and rectal)** caused by *Neisseria gonorrhoeae*, including both penicillinase and nonpenicillinase-producing strains and *pharyngeal gonorrhoea* caused by nonpenicillinase-producing strains of *Neisseria gonorrhoeae*.
- **Pelvic Inflammatory Disease** caused by *Neisseria gonorrhoeae*.
- **Bacterial Septicemia** caused by *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *E. coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*.
- **Bone and Joint Infections** caused by *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter species*.
- **Intra-abdominal Infections** caused by *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Bacteroides fragilis*, *Clostridium species*, *Peptostreptococcus species*.
- **Meningitis** caused by *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*. Powercef has also been used successfully in a limited number of cases of meningitis and shunt infection caused by *Streptococcus epidermidis* and *E. coli*.
- **Surgical Prophylaxis:** The preoperative administration of a single 1 gm dose of Powercef may reduce the incidence of postoperative infections in patients undergoing surgical procedures classified as contaminated or potentially contaminated.

Dosage and Administration: Generally, Powercef should be taken once or equally divided twice a day for 4-14 days. Powercef therapy should be continued for at least 2 days after the sign and symptoms of infection have disappeared.

Adults				
Types of Infection	Route	Dose	Frequency	Total Daily Dose
Moderate to Severe Infections	IV or IM	1 to 2 g	Once daily	Should not exceed 4 g
		0.5 to 1g	Twice daily	
Uncomplicated Gonorrhoea	IM	250 mg	Single Dose	
Surgical Prophylaxis	IV	1 g	Single Dose; ½ to 2 hours before surgery	Should not exceed 4 g

Infants and Children (one month to 12 Years of Age)				
Types of Infection	Route	Dose	Frequency	Total Daily Dose
Skin & skin structure infections	IV or IM	50 to 75 mg/kg	Once daily	Should not exceed 2 g
		25 to 37.5 mg/kg	Twice daily	
Acute bacterial otitis media	IM	50 mg/kg Not to exceed 1 g	Single dose	Should not exceed 1 g
Serious Miscellaneous	IV or IM	25 to 37.5 mg/kg	Twice daily	Should not exceed 2 g
Meningitis	IV or IM	100 mg/kg	Once daily	Should not exceed 4 g
		50 mg/kg	Twice daily	

The usual duration of therapy is 4 to 14 days; in complicated infections longer therapy may be required. No dosage adjustment is required for patients with renal or hepatic impairment.

Side-effects

Generally Ceftriaxone is well tolerated. However, few side effects including convulsion, nausea, vomiting, diarrhea, dizziness and fever may occur. Before using ceftriaxone, use a test dose to check the sensitivity of the patient. Local phlebitis occurs rarely following intravenous administration but can be minimized by slow injections over 2-4 minutes.

Precautions

Ceftriaxone should be administered with caution to individuals with a history of gastrointestinal disease, particularly colitis.

Use in Pregnancy & Lactation

Pregnancy: The safety of Ceftriaxone in the treatment of infections during pregnancy has not been established. Ceftriaxone should only be used during pregnancy if the likely benefit outweighs the potential risk to the fetus and/or the mother.

Lactation: Ceftriaxone is excreted in breast milk at low concentrations. Therefore, caution should be exercised when Ceftriaxone is administered to a nursing mother.

Contraindications

Ceftriaxone is contraindicated in patients with known allergy to ceftriaxone, other cephalosporins or penicillins.

Drug Interactions

No drug-drug interactions have been reported.

Overdosage

There is no specific antidote. Treatment of overdosage should be symptomatic.

Direction for reconstitution of powder

Use the solution immediately after reconstitution of powder. The reconstituted solution should be used within 6 hours if kept in room temperature or within 24 hours if refrigerated below 5°C temperature.

Commercial Pack

Powercef 250 mg IM injection: Each box contains one vial of 250 mg Ceftriaxone (as sterile Ceftriaxone Sodium for injection USP), one ampoule of 2 ml Lidocaine Hydrochloride 1% BP.

Powercef 500 mg IM injection: Each box contains one vial of 500 mg Ceftriaxone (as sterile Ceftriaxone Sodium for injection USP), one ampoule of 2 ml Lidocaine Hydrochloride 1% BP.

Powercef 1 g IM injection: Each box contains one vial of 1 g Ceftriaxone (as sterile Ceftriaxone Sodium for injection USP), one ampoule of 3.5 ml Lidocaine Hydrochloride 1% BP.

Powercef 1 g IV injection: Each box contains one vial of 1 g Ceftriaxone (as sterile Ceftriaxone Sodium for injection USP), one ampoule of 10 ml Water for Injection BP.

Powercef 2 g IV injection: Each box contains one vial of 2 g Ceftriaxone (as sterile Ceftriaxone Sodium for injection USP), two ampoules of 10 ml Water for Injection BP.



Manufactured by The IBN SINA Pharmaceutical Industry Ltd.
Shafipur, Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh.
for **Chemist Laboratories Ltd.**
College Row, Barishal, Bangladesh.

পাওয়ারসেফ B#AKk6

সেফট্রায়াজোন ইউএসপি

বিবরণ

পাওয়ারসেফ হচ্ছে জীবাণুমুক্ত, আংশিক সংশ্লেষিত, বিস্তৃত বর্ণালীর, ৩য় প্রজন্মের সেফালোস্পোরিন এন্টিবায়োটিক যা শিরা পথে ও পেশীতে ইঞ্জেকশন হিসেবে ব্যবহারের জন্য। সেফট্রায়াজোন কোষপ্রাচীর সংশ্লেষণ বন্ধ করার মাধ্যমে ব্যাকটেরিসাইডাল কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। সেফট্রায়াজোন পেনিসিলিনেস ও সেফালোস্পোরিনেজ উভয় বিটা ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী গ্রাম নেগেটিভ ও গ্রাম পজেটিভ ব্যাকটেরিয়ার উপস্থিতিতেও অধিক সক্রিয় থাকে।

নির্দেশনা ও ব্যবহার

নিম্নে বর্ণিত অণুজীবসমূহ দ্বারা সংগঠিত সংক্রমণে পাওয়ারসেফ নির্দেশিতঃ

- **শ্বসনতন্ত্রের নিম্নাংশের সংক্রমণঃ** স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা, হিমোফাইলাস প্যারাইনফ্লুয়েঞ্জা, ক্রেবসিয়েলা নিউমোনি, ই.কোলাই, এন্টারোব্যাকটেরি এরাজেল, প্যারাইনফ্লুয়েঞ্জা, প্রটিয়াস মিরাবিলিস, সেরাটিয়া মারসেসেস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- **একিউট ব্যাকটেরিয়াল ওটাইটিস মিডিয়াঃ** স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (বিটা ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসমূহ), মারক্সেলা কেটাহরালিজ (বিটা ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসমূহ) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- **চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সংক্রমণঃ** পেপ্টোস্ট্রেপটোকক্কাস অরিয়াস, স্ট্যাফাইলোকক্কাস এপিডার্মিডিস, স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেন্স, ভিরিডান গ্রুপ স্ট্রেপটোকক্কি, ই.কোলাই, এন্টারোব্যাকটেরি ক্রোকি, ক্রেবসিয়েলা অক্সিটোকা, ক্রেবসিয়েলা নিউমোনি, প্রটিয়াস মিরাবিলিস, মরগানেলা মরগনি, সিউডোমোনাস এরিজিনোসা, সেরাটিয়া মারসেসেস, এসিনোটোব্যাকটেরি কালোকোএসিটিকাস, ব্যাকটেরিয়েডস ফ্রাজিলিস, পেপ্টোস্ট্রেপটোকক্কাস প্রজাতিসমূহ দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- **মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণ (সাধারণ ও জটিল)ঃ** ই.কোলাই, প্রটিয়াস মিরাবিলিস, প্রটিয়াস ভালগারিস, মরগানেলা মরগনি, ক্রেবসিয়েলা নিউমোনি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- **সাধারণ গনোরিয়া (সারভিকাল ইউরেথ্রাল, ফ্যারিংজিয়াল এবং রেকটাল)ঃ** নেইসেরিয়া গনোরি (পেনিসিলিনেস এবং নন-পেনিসিলিনেস উৎপন্নকারী) এবং নন-পেনিসিলিনেস উৎপন্নকারী স্ট্রেইন নেইসেরিয়া গনোরি দ্বারা সৃষ্ট ফ্যারিংজিয়াল গনোরিয়ায়।
- **পেলভিক ইনফ্রামেটরি ডিজিজেসঃ** নেইসেরিয়া গনোরি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- **ব্যাকটেরিয়াল সিন্টিসেমিয়াঃ** স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস, স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, ই.কোলাই, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা, ক্রেবসিয়েলা নিউমোনি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- **অস্থি ও অস্থিসন্ধির সংক্রমণঃ** স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস, স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, ই.কোলাই, প্রটিয়াস মিরাবিলিস, ক্রেবসিয়েলা নিউমোনি, এন্টারোব্যাকটেরি প্রজাতি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- **পেটের অভ্যন্তরীণ সংক্রমণঃ** ই.কোলাই, ক্রেবসিয়েলা নিউমোনি, ব্যাকটেরিয়েডস ফ্রাজিলিস, ক্লোস্ট্রিডিয়াম এবং পেপ্টোস্ট্রেপটোকক্কাস প্রজাতিসমূহ দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- **মেনিনজাইটিসঃ** হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা, নেইসেরিয়া মেনিনজাইটিডিস, স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে। পাওয়ারসেফ এছাড়াও স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস অথবা ই.কোলাই দ্বারা সৃষ্ট কিছু কিছু মেনিনজাইটিস ও শার্ট সংক্রমণে কার্যকর।
- **সার্জিক্যাল প্রফাইল্যাকসিসঃ** শল্য চিকিৎসাগামী রোগীদের যারা জীবাণু দ্বারা সংক্রমিত অথবা সংক্রমণের ঝুঁকির সম্মুখীন তাদের শল্য চিকিৎসার পূর্বে পাওয়ারসেফ ১ গ্রাম মাত্রায় প্রয়োগ করলে পরবর্তীতে সংক্রমণের সম্ভাবনা কমে।

মাত্রা ও বিধিঃ সাধারণত পাওয়ারসেফ একক মাত্রায় অথবা সমবিভক্ত মাত্রায় দিনে ২ বার করে ৪-১৪ দিন গ্রহণ করা উচিত। সংক্রমণের উপসর্গসমূহ দূরীভূত হওয়ার পর কমপক্ষে আরও ২ দিন পাওয়ারসেফ দিয়ে চিকিৎসা চালিয়ে যাওয়া উচিত।

পূর্ণবয়স্ক				
সংক্রমণের ধরন	মাধ্যম	মাত্রা	ফ্রিকুয়েন্সি	প্রত্যহ মোট মাত্রা
মারবারি থেকে মারাত্মক সংক্রমণ	আইভি	১ থেকে ২ গ্রাম	দিনে ১ বার	৪ গ্রামের বেশি নয়
	অথবা আইএম	০.৫ থেকে ১ গ্রাম	দিনে ২ বার	
সাধারণ গনোরিয়া	আইএম	২৫০ মিগ্রা	একক মাত্রা	
সার্জিক্যাল প্রফাইল্যাকসিস	আইভি	১ গ্রাম	একক মাত্রা; শল্য চিকিৎসার ১/২ থেকে ২ঘণ্টা পূর্বে	৪ গ্রামের বেশি নয়

নবজাতক এবং শিশু (১ মাস থেকে ১২ বছর বয়স)				
সংক্রমণের ধরন	মাধ্যম	মাত্রা	ফ্রিকুয়েন্সি	প্রত্যহ মোট মাত্রা
চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সংক্রমণ	আইভি অথবা আইএম	৫০ থেকে ৭৫ মিগ্রা/কেজি	দিনে ১ বার	২ গ্রামের বেশি নয়
		২৫ থেকে ৩৭.৫ মিগ্রা/কেজি	দিনে ২ বার	
একিউট ব্যাকটেরিয়াল ওটাইটিস মিডিয়া	আইএম	৫০ মিগ্রা/কেজি	একক মাত্রা	১ গ্রামের বেশি নয়
অন্যান্য তীব্র সংক্রমণে (মেনিনজাইটিস ব্যতীত)	আইভি অথবা আইএম	২৫ থেকে ৩৭.৫ মিগ্রা/কেজি	দিনে ২ বার	২ গ্রামের বেশি নয়
মেনিনজাইটিস	আইভি অথবা আইএম	১০০ মিগ্রা/কেজি	দিনে ১ বার	৪ গ্রামের বেশি নয়
		৫০ মিগ্রা/কেজি	দিনে ২ বার	

চিকিৎসার সময়কাল সাধারণত ৪ থেকে ১৪ দিন। জটিল সংক্রমণের ক্ষেত্রে দীর্ঘসময় ধরে চিকিৎসা দরকার হতে পারে। বৃদ্ধ অথবা যকৃতের অসমকার্যকারিতার কোন রকম মাত্রার সামঞ্জস্য করতে হবে না।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণতঃ সেফট্রায়াজোন সুসহনীয়। তদুপরি, কিছু পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যেমনঃ খিচুনি, বমি-বিম্বি ভাব, বমি, ডায়ারিয়া, বিমূনি এবং জ্বর দেখা যেতে পারে। সেফট্রায়াজোন রোগীর শরীরে প্রবেশের পূর্বে টেস্ট ডোজ দিয়ে সহনীয়তা পরীক্ষা করতে হবে। শিরায় প্রয়োগের ফলে খুব কমক্ষেত্রে শিরায় প্রদাহের সৃষ্টি হয়। তবে ২-৪ মিনিট ধরে, ধীরগতিতে ইঞ্জেকশন প্রয়োগের ফলে প্রদাহ কমানো যেতে পারে।

সতর্কতা

যে সমস্ত রোগীদের গ্যান্ট্রাইনটেস্টিনাল রোগ বিশেষত কোলাইটিস আছে তাদের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভাবস্থায় সংক্রমণের চিকিৎসায় সেফট্রায়াজোন এর নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। ঝুঁকির চেয়ে মা বা স্তনের বেশী উপকার পাওয়ার সম্ভাবনা থাকলে সেক্ষেত্রে সেফট্রায়াজোন ব্যবহার করা যেতে পারে।

স্তন্যদানকালেঃ মাতৃদুগ্ধের সহিত অল্প মাত্রায় নিঃসৃত হয়। সেজন্য স্তন্যদানকারী মায়েরদের সেফট্রায়াজোন দেওয়ার সময় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

বিরূপ প্রতিক্রিয়াঃ

যে সমস্ত রোগীরা সেফট্রায়াজোন, অন্যান্য সেফালোস্পোরিন অথবা পেনিসিলিনের প্রতি অ্যালার্জিক তাদের ক্ষেত্রে সেফট্রায়াজোন প্রতিনির্দেশিত।

অন্য ঔষধের সংগে ব্যবহারে প্রতিক্রিয়াঃ

অন্য ঔষধের সংগে ব্যবহারে প্রতিক্রিয়া পাওয়া যায়নি।

মাত্রাধিক্য

কোন নির্দিষ্ট এ্যান্টিডট নাই। মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে উপসর্গ অনুযায়ী চিকিৎসা দিতে হবে।

পাউডার সংমিশ্রণের নির্দেশনা

পাউডার সংমিশ্রণের পরপরই সলিউশন ব্যবহার করুন। সংমিশ্রিত সলিউশন ৬ ঘণ্টার মধ্যে ব্যবহার করা উচিত যদি কক্ষ তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করা হয় অথবা ২৪ ঘণ্টার মধ্যে যদি ৫° সে.-এর কম তাপমাত্রায় রেফ্রিজারেটরে সংরক্ষণ করা হয়।

বাণিজ্যিক মোড়ক

পাওয়ারসেফ ২৫০ মিগ্রা আইএম ইঞ্জেকশনঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে একটি ভায়াল যাতে রয়েছে ২৫০ মিগ্রা সেফট্রায়াজোন (ইঞ্জেকশনের জন্য জীবাণুমুক্ত সেফট্রায়াজোন সোডিয়াম ইউএসপি হিসাবে), ২মিলি লিডোকেইন হাইড্রোক্লোরাইড ১% বিপি এর একটি এ্যাম্পুল।

পাওয়ারসেফ ৫০০ মিগ্রা আইএম ইঞ্জেকশনঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে একটি ভায়াল যাতে রয়েছে ৫০০ মিগ্রা সেফট্রায়াজোন (ইঞ্জেকশনের জন্য জীবাণুমুক্ত সেফট্রায়াজোন সোডিয়াম ইউএসপি হিসাবে), ২মিলি লিডোকেইন হাইড্রোক্লোরাইড ১% বিপি এর একটি এ্যাম্পুল।

পাওয়ারসেফ ১ গ্রাম আইএম ইঞ্জেকশনঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে একটি ভায়াল যাতে রয়েছে ১ গ্রাম সেফট্রায়াজোন (ইঞ্জেকশনের জন্য জীবাণুমুক্ত সেফট্রায়াজোন সোডিয়াম ইউএসপি হিসাবে), ৩.৫ মিলি লিডোকেইন হাইড্রোক্লোরাইড ১% বিপি এর একটি এ্যাম্পুল।

পাওয়ারসেফ ১ গ্রাম আইভি ইঞ্জেকশনঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে একটি ভায়াল যাতে রয়েছে ১ গ্রাম সেফট্রায়াজোন (ইঞ্জেকশনের জন্য জীবাণুমুক্ত সেফট্রায়াজোন সোডিয়াম ইউএসপি হিসাবে), ১০ মিলি ওয়াটার ফর ইঞ্জেকশন বিপি এর একটি এ্যাম্পুল।

পাওয়ারসেফ ২ গ্রাম আইভি ইঞ্জেকশনঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে একটি ভায়াল যাতে রয়েছে ২ গ্রাম সেফট্রায়াজোন (ইঞ্জেকশনের জন্য জীবাণুমুক্ত সেফট্রায়াজোন সোডিয়াম ইউএসপি হিসাবে), ১০ মিলি ওয়াটার ফর ইঞ্জেকশন বিপি এর দুইটি এ্যাম্পুল।

প্রস্তুতকারক দি ইবনে সিনা ফার্মাসিউটিক্যাল ইন্ডাস্ট্রি লিঃ

সফিপুর, কালিয়াকৈর, গাজীপুর, বাংলাদেশ

কেমিস্ট ল্যাবরেটরীজ লিঃ

কলেজ রো, বরিশাল, বাংলাদেশ এর জন্য

