Fortior[™]

Clindamycin Hydrochloride BP



Presentation:

Fortior™ 300 capsule: Each capsule contains Clindamycin 300 mg as Clindamycin Hydrochloride BP.

Indications:

Clindamycin is indicated in the treatment of serious infections caused by susceptible anaerobic bacteria. It is also indicated in the treatment of serious infections due to susceptible strains of streptococci, pneumococci, and staphylococci.

Anaerobes: Serious respiratory tract infections such as empyema, anaerobic pneumonitis and lung abscess; serious skin and soft tissue infections; septicemia; intra-abdominal infections such as peritonitis and intra-abdominal abscess (typically resulting from anaerobic organisms resident in the normal gastrointestinal tract); infections of the female pelvis and genital tract such as endometritis, non-gonococcal, tubo-ovarian abscess, pelvic cellulitis and postsurgical vaginal cuff infection.

Streptococci: Serious respiratory tract infections; serious skin and soft tissue infections.

Staphylococci: Serious respiratory tract infections; serious skin and soft tissue infections.

Pneumococci: Serious respiratory tract infections.

Dosage And Administration:

Adults:

Serious infections—150 to 300 mg every 6 hours.

More severe infections—300 to 450 mg every 6 hours.

Pediatric Patients:

Serious infections—8 to 16 mg/kg/day (4 to 8 mg/lb/day) divided into three or four equal doses.

More severe infections—16 to 20 mg/kg/day (8 to 10 mg/lb/day) divided into three or four equal doses. To avoid the possibility of esophageal irritation,

Fortior[™] (Clindamycin Hydrochloride) capsules should be taken with a full glass of water.

In cases of β -hemolytic streptococcal infections, treatment should continue for at least 10 days.

Contraindications:

Fortior™ (Clindamycin Hydrochloride) is contraindicated in individuals with a history of hypersensitivity to preparations containing clindamycin or lincomycin.

Side Effects:

Diarrhea (discontinue treatment), abdominal discomfort, oesophagitis, oesophageal ulcers, taste disturbances, nausea, vomiting, antibiotic-associated colitis; jaundice; leucopenia, eosinophilia, and thrombocytopenia reported; polyarthritis reported; rash, pruritus, urticaria, anaphylactoid reactions, Stevens-Johnson svndrome. toxic epidermal necrolysis, exfoliative and vesiculobullous dermatitis reported; pain, induration, and abscess after intramuscular injection; thrombophlebitis intravenous injection.

Warning & Precautions:

Fortior™ (Clindamycin Hydrochloride) should be prescribed with caution in individuals with a history of gastrointestinal disease, particularly colitis.

Fortior[™] (Clindamycin Hydrochloride) should be prescribed with caution in atopic individuals.

Overdose:

Significant mortality was observed in mice at an intravenous dose of 855 mg/kg and in rats at an oral or subcutaneous dose of approximately 2618 mg/kg. In the mice, convulsions and depression were observed. Hemodialysis and peritoneal dialysis are not effective in removing clindamycin from the serum.

Drug Interactions:

Clindamycin has been shown to have neuromuscular blocking properties that may enhance the action of other neuromuscular blocking agents. Therefore, it should be used with caution in patients receiving such agents.

Antagonism has been demonstrated between clindamycin and erythromycin in vitro. Because of possible clinical significance, these two drugs should not be administered concurrently.

Pregnancy:

Teratogenic effects - Pregnancy category B It is not known to be harmful.

Breast-Feeding:

Amount probably too small to be harmful but bloody diarrhea reported in 1 infant

Pediatric Use:

When **Fortior™** (Clindamycin Hydrochloride) is administered to the pediatric population (birth to 16 years), appropriate monitoring of organ system functions is desirable.

Storage:

Store in a cool & dry place, protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

Packs:

Fortior™ 300 capsule: Each box contains 2x10's capsules in Alu-PVC/PVDC blister pack.

TM = Trade Mark



Manufactured for

Pharmacil Limited

B-34, BSCIC Industrial Estate, Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh by Radiant Pharmaceuticals Limited B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh



">_=

ক্লিভামাইসিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি

উপস্থাপনাঃ

ফরটিওর™ ৩০০ মিগ্রা ক্যাপসূল: প্রতিটি ক্যাপসূল এ আছে ক্লিভামাইসিন ৩০০ মিগ্রা ক্লিভামাইসিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি হিসেবে।

নিৰ্দেশনাঃ

ক্লিভামাইসিন অ্যান-এরোবিক ব্যাকটেরিয়ার মাধ্যমে সংক্রমিত হয় এমন গুরুতর সংক্রমণের চিকিৎসায় নির্দেশিত। ইহা ক্টেপ্টোকন্ধি, নিউমোকন্ধি এবং স্টাফাইলোকন্ধি এর কারণে সৃষ্ট সংক্রমণের চিকিৎসায়ও নির্দেশিত।

অ্যান-এরাবিকঃ গুরুতর শ্বাসনালীর সংক্রমণ যেমনঃ এম্পায়েমা, অ্যান-এরোবিক নিউমােনিটিস এবং লাঙ্গ এবসেস; স্কিন এবং সফ্ট টিসূা ইনফেকশন; সেন্ডিসেমিয়া; ইন্ট্রা-এবডােমিনাল ইনফেকশন যেমনঃ পেরিটােনিটিস এবং ইন্ট্রা-এবডােমিনাল এবসেস; মহিলাদের পেলভিস এবং জেনাইটাল নালী যেমন এভােমেট্রাইটিস, নন-গনকক্বাল, টিওবাে-ওভারিয়ান এবসেস, পেলভিক সেলুলাইটিস এবং পােন্টসারজিকাল ভ্যাজাইনাল কাফ ইনফেকশন।

ট্রেপ্টোকক্কিঃ গুরুতর শ্বাসনালীর সংক্রমণ; গুরুতর স্কিন এবং সফ্ট টিস্য ইনফেকশন।

স্টাফাইলোকক্কিঃ গুরুতর শ্বাসনালীর সংক্রমণ; গুরুতর স্কিন এবং সফ্ট টিস্যু ইনফেকশন।

নিউমোকক্কিঃ গুরুতর শ্বাসনালীর সংক্রমণ।

মাত্রাবিধি এবং প্রয়োগঃ

প্রাপ্তবয়ক্ষঃ

গুরুতর সংক্রমণ- ১৫০-৩০০ মি.গ্রা. প্রতি ৬ ঘন্টা অন্তর বেশী গুরুতর সংক্রমণ- ৩০০-৪৫০ মি.গ্রা. প্রতি ৬ ঘন্টা অন্তর

পেডিয়াটিক রোগীঃ

গুরুতর সংক্রমণ- ৮-১৬ মি.গ্রা./কেজি/দিন (৪-৮ মি.গ্রা./পাউন্ড/দিন) তিন বা চার বার সমান বিভক্ত মাত্রায়। বেশী গুরুতর সংক্রমণ- ১৬-২০ মি.গ্রা./কেজি/দিন (৮-১০ মি.গ্রা./পাউন্ড/দিন) তিন বা চার বার সমান বিভক্ত মাত্রায়। এসোফ্যাগাল ইরিটেসন থেকে রক্ষা করার জন্য ফরটিওর ^{ক্} (ক্লিভামাইসিন হাইড্রোক্রোরাইড) ক্যাপসুল এক গ্লাস পানির সাথে খেতে হবে।

বিটা-হেমোলাইটিক স্টেপ্টোকক্কাল সংক্রমণের ক্ষেত্রে এই চিকিৎসা কমপক্ষে ১০ দিন চালিয়ে যাওয়া উচিৎ।

প্রতিনির্দেশনাঃ

ক্লিভামাইসিন বা লিঙ্কোমাইসিন এর প্রতি অতি-সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ফরটিওর^{কু} (ক্লিভামাইসিন হাইড্রোক্লোরাইড) প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ

ভায়রিয়া, পেট ব্যথা, এসোফ্যাগাইটিস, এসোফ্যাগাল আলসার, টেস্ট ভিটারবেন্স, বমি, বমি-বমি ভাব, এন্টিবায়োটিক এর কারণে সৃষ্ট প্রদাহ; জভিস; লিউকোপেনিয়া, এসিনোফিলিয়া এবং প্রমোসইটোপেনিয়া; পলিআরপ্রাইটিস; র্যাশ, প্রুরিটাস, আরটিকারিয়া, এনাফাইল্যান্টিক রিয়েক্সস, স্টিভেন-জন্সন সিভোম, টক্সিক এপিডারমাল নেক্রোলাইসিস, এক্সফোলিয়েটিভ এবং ভেসিকিউলোবিউলাস ভারমাটাইটিস; ব্যথা, ইভিউরেসন এবং এবসেস- ইন্টামাঙ্কুলার ইনজেকশন এর পরে; প্রমোফ্রেবাইটিস- ইন্টাভেনাস ইনজেকশন এর পরে।

পূর্বসতর্কতা ও সাবধানতাঃ

ফরটিওর™ (ক্লিভামাইসিন হাইড্রোক্লোরাইড) সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে যাদের গ্যাক্টোইন্টেস্টাইনাল রোগ বা এই ধরনের প্রদাহ রয়েছে।

ফরটিওর™ (ক্লিন্ডামাইসিন হাইড্রোক্রোরাইড) সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে যাদের এটোপিক সমস্যা রয়েছে।

মাত্রাধিক্যঃ

ইক্টাভেনাস প্রয়োগ এর মাধ্যমে ৮৫৫ মি.গ্রা./কেজি মাত্রায় মাইস এর এবং মোখিক বা সাবকিউটেনিয়াস প্রয়োগ এর মাধ্যমে আনুমানিক ২৬১৮ মি.গ্রা. মাত্রায় মাইসের তাৎপর্যপূর্ণ মরটালিটির পর্যবেক্ষণ রয়েছে। কনভালসন এবং ডিপ্রেসন এর বৈশিষ্ট্য পর্যবেক্ষণ রয়েছে মাইসের ক্ষেত্রে।

সেরাম থেকে ক্লিভামাইসিন অপসারনের জন্য হেমোডায়ালাইসিস এবং পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিস কার্যকর নয়।

অন্যান্য ওমুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

ক্লিভামাইসিন এর নিউরোমাস্কুলার ব্লকিং বৈশিষ্ট্য রয়েছে যা নিউরোমাস্কুলার ব্লকিং এজেন্ট এর ক্রিয়া বাড়িয়ে দিতে পারে। তাই ক্লিভামাইসিন এই সকল এজেন্ট এর সাথে ব্যবহারে সতর্কতা অনুসরন করতে হবে। ক্লিভামাইসিন এবং ইরাইপ্রোমাইসিন ইন-ভিট্টো পরীক্ষায় পরম্পর

এন্টাগোনিজম বৈশিষ্ট্য প্রকাশ করে। তাই এই দুইটি ড্রাগ এক সাথে

ব্যবহার করা উচিৎ নয়। গর্ভাবস্থায় ব্যবহারঃ

টেরাটোজেনিক ক্রিয়া- প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি-বি ইহার ক্ষতিকারক ক্রিয়া জানা নাই।

স্তন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

খুব কম মাত্রায় ক্ষতিকারক ক্রিয়া প্রকাশ করতে পারে কিন্তু রক্ত আমাশয় রিপোর্ট আছে একটি ইনফাান্ট এ।

পেডিয়াট্রিক রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

যখন ফরটিওর^{কু} (ক্লিন্ডামাইসিন হাইড্রোক্লোরাইড) ব্যবহার করা হয় পেডিয়াট্রিক রোগীদের (জন্মের প্রথম ১৬ দিন) তখন তার সকল দৈহিক তন্ত্র ঠিক মত কাজ করছে কিনা তা পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

সংরক্ষণঃ

আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে, শুষ্ক ও ঠাণ্ডা স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

ফরটিওর™ ৩০০ ক্যাপসূলঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ২স১০ টি ক্যাপসূল অ্যালু-পিভিসি/ পিভিডিসি ব্লিক্টার প্যাক-এ।

TM = ট্রেড মার্ক

pharmacil

ফার্মাসিল লিমিটেড

বি-৩৪, বিসিক শিল্প নগরী টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ-এর জন্য রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যাল্স লিমিটেড বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ