Insert of Cipex
(240 x 105 mm)

Cipex
Ciprofloxacin USP

Composition:
Cipex 250 Tablet: Each film coated Tablet contains ciprofloxacin hydrochloride USP 291.106 mg equivalent to ciprofloxacin 250 mg.
Cipex 500 Tablet: Each film coated Tablet contains ciprofloxacin hydrochloride USP 582.212 mg equivalent to ciprofloxacin 500 mg.
Cipex 60 ml Granules for Suspension: Each 5 ml contains ciprofloxacin hydrochloride USP equivalent to ciprofloxacin 250 mg.

Pharmacology:
Cipex contains Ciprofloxacin, which is a synthetic quinolone anti-infective agent. Ciprofloxacin has broad spectrum of activity. It is active against most gram-negative aerobic bacteria including Enterobacteriaceae and Pseudomonas aeruginosa. Ciprofloxacin is also active against gram-positive aerobic bacteria including penicillinase producing, non-penicillinase producing, and methicillin resistant staphylococci, although many strains of streptococci are relatively resistant to the drug. The bactericidal action of Ciprofloxacin results from interference with the enzyme DNA gyrase needed for the synthesis of bacterial DNA. Following oral administration, it is rapidly and well absorbed from the G.I. tract. It is widely distributed into body tissues and fluids. The half-life is about 3.5 hours. About 30% to 50% of an oral dose of ciprofloxacin is excreted in the urine within 24 hours as unchanged drug and biologically active metabolites.

Indication: Cipex is used in adults for the treatment of urinary tract infections, lower respiratory tract infections, skin and soft tissue infections, bone and joint infections and G.I. infections, caused by susceptible gram-negative and gram-positive aerobic bacteria. It is also used for the treatment of uncomplicated gonorrhea caused by penicillinase producing Neisseria gonorrhoeae.

Dose and Administration:
Cipex may be given orally without regard to meals. Patients receiving **Cipex** should be well hydrated and should be instructed to drink fluids liberally. Because of the risk of crystalluria, it is recommended that the usual dosage of the drugs should not be exceeded. For the treatment of urinary tract infections, the usual adult oral dosage of **Cipex** for mild to moderate infections is 250 mg every 12 hours and the usual adult dosage for complicated infections, caused by organisms not highly susceptible to drug is 500 mg every 12 hours. The usual adult oral dosage of **Cipex** for infections diarrhea is 500 mg every 12 hours. The usual adult dosage for mild to moderate lower respiratory tract, skin and soft tissue or bone and joint infections is 500 mg every 12 hours; a dosage of 750 mg every 12 hours may be needed especially in bone and joint infections.

Contraindication: Patients with a history of hypersensitivity to Ciprofloxacin or to other quinolones.

Warning and Precaution: It should be used with caution in patients with suspected or known CNS disorders such as arteriosclerosis or epilepsy or other factors which predispose to seizures and convulsion.

Side effects:
a) **Common:** Side effects include nausea and other gastrointestinal disturbances, headache, dizziness and skin rashes.
b) **Rare:** Crystalluria has occurred with high doses.

Use in Pregnancy & Lactation: Not to be used in pregnancy and nursing stage
Use in children & adolescents: Though not recommended for the children where benefit out- weighs risk, a dosage of 7.5-15 mg/kg/day in two divided can be given.

Drug interactions:
a) Medicine: Ciprofloxacin may be taken with or without meals and to drink fluids liberally. Concurrent administration of ciprofloxacin should be avoided with magnesium/aluminum antacids or sucralfate or with other products containing calcium, iron or zinc. These products may be taken two hours after or six hours before ciprofloxacin.
b)With Food and others: Ciprofloxacin should not be taken concurrently with milk or yogurt alone, since absorption of ciprofloxacin may be significantly reduced. Dietary calcium is a part of a meal, however, does not significantly affect the ciprofloxacin absorption.

Overdose: Dizziness, tremor, headache, tiredness, seizures, hallucinations, confusion, abdominal discomfort, renal and hepatic impairment, crystalluria, haematuria.

Storage: Store below 30°C, protected from light & moisture. Keep away from the reach of the children.

Packing: Cipex 250 Tablet: Each box containing 3 x10's tablets in blister pack.
Cipex 500 Tablet: Each box containing 3 x10's tablets in blister pack.
Cipex 60 ml Granules for Suspension: Each bottle contains granules for preparation of 60 ml Suspension.

Manufactured by:
Al-Madina Pharmaceuticals Ltd.
Human Division
Tongi, Gazipur, Bangladesh

P-LF-019 (2)

সিপেক্স
সিপ্রোফ্লক্সাসিন ইউএসপি

উপাদানঃ
সিপেক্স ২৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে সিপ্রোফ্লক্সাসিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ২৯১.১০৬ মি.গ্রা. যা সিপ্রোফ্লক্সাসিন ২৫০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।
সিপেক্স ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে সিপ্রোফ্লক্সাসিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৫৮২.২১২ মি.গ্রা. যা সিপ্রোফ্লক্সাসিন ৫০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।
সিপেক্স ৬০ মি. লি. গ্রানিউলস্ তৈরীর সাসপেনশনঃ প্রতি ৫ মি. লি. এ আছে সিপ্রোফ্লক্সাসিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি যা ২৫০ মি. গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজিঃ
সিপেক্স এ আছে সিপ্রোফ্লক্সাসিন যা কুইনোলোন গ্রুপের একটি সংক্রমণ রোধী ওষুধ। সিপেক্স একটি প্রশস্ত বর্ণালীর এন্টিবায়োটিক। ইহা বেশীর ভাগ গ্রাম-নেগেটিভ এরোবিক ব্যাকটেরিয়া যেমন এন্টেরোব্যাকটেরিয়েস, স্যুডোমোনাস এরোজিনোসা এর রিরুদ্ধে কার্যকরী। সিপ্রোফ্লক্সাসিন গ্রাম-পজিটিভ ব্যাকটেরিয়া যেমন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী ব্যাকটেরিয়া, যে সমস্ত ব্যাকটেরিয়া পেনিসিলিনেজ তৈরী করতে পারে না এবং মেথিসিলিন রেজিস্ট্যান্ট স্ট্যাফাইলোকক্কাই এর বিরুদ্ধে কার্যকরী, যদিও সিপ্রোফ্লক্সাসিন স্ট্যাফাইলোকক্কাই এর অনেক স্টেইন এর বিরুদ্ধে রেজিস্ট্যান্ট। সিপ্রোফ্লক্সাসিন ডিএনএ গাইরেজ এনজাইমের সাথে যুক্ত হয়ে ব্যাকটেরিয়ার ডিএনএ সংশ্লেষনে বাধা দান করে। মুখে খাবার পর সিপ্রোফ্লক্সাসিন দ্রুত ভালভাবে পরিপাকনালী থেকে বিশোষিত হয় এবং দেহ তন্ত্র ও দেহ রসে খুব ভাল ভাবে বিস্তৃত হয়। ইহার হাফ-লাইফ ৩.৫ ঘন্টা। মুখে খাওয়ার পর ৩০%- ৫০% সিপ্রোফ্লক্সাসিন মূত্রের সাথে অপরিবর্তিত এবং কার্যকারী মেটাবোলাইট হিসাবে ২৪ ঘন্টায় দেহ থেকে নিঃসৃত হয়।

নির্দেশনাঃ
সিপেক্স বয়ঙ্কদের ক্ষেত্রে সংবেদনশীল জীবাণু ঘটিত মুত্র নালীর সংক্রমণ, শ্বসন তন্ত্রের নিম্নে ভাগের সংক্রমণ, চর্ম ও নরম কলার সংক্রমণ, অস্থি ও অস্থি সন্ধির সংক্রমণ এবং পরিপাকতন্ত্রের সংক্রমণ জনিত চিকিৎসায় ব্যবহার করা হয়। ইহা নিসেরিয়া গনোরিয়া দ্বারা সংক্রমিত গনোরিয়া চিকিৎসায় ব্যবহার্য।

মাত্রা ও সেবনবিধিঃ
সিপ্রোফ্লক্সাসিন আহারের পূর্বে অথবা পরে খাওয়া যায়। সিপ্রোফ্লক্সাসিন দ্বারা চিকিৎসার পর প্রচুর পরিমান পানি অথবা তরল খাবার খাওয়া উচিত। কৃষ্টালইউরিয়া হওয়ার ঝুঁকির কারনে, উচ্চমাত্রায় সিপ্রোফ্লক্সাসিন খাওয়া উচিত নয়। মূত্রনালীর সংক্রমণ চিকিৎসায় মৃদু থেকে মধ্যম ধরনের সংক্রমণে সাধারণত নির্দেশিত মাত্রা: ২৫০মি.গ্রা. প্রতি ১২ ঘন্টা অন্তর সেব্য। মারাত্মক সংক্রমণ এবং যে সমস্ত জীবাণু ও ওষুধের প্রতি অধিক সংবেধনশীল নয় সে সমস্ত জীবাণুর বিরুদ্ধে সাধারণ মাত্রা: ৫০০ মি. গ্রা. প্রতি ১২ ঘন্টা অন্তর সেব্য। মৃদু ত্বকে, মধ্যম ধরনের শ্বসনতন্ত্রের নিম্ন ভাগের সংক্রমণ, চর্ম ও নরম কলার সংক্রমণ, অস্থি ও অস্থি সন্ধির সংক্রমণ চিকিৎসায় ৫০০ মি. গ্রা. প্রতি ১২ ঘন্টা অন্তর সেব্য।

প্রতিনির্দেশনাঃ সিপ্রোফ্লক্সাসিন এবং অন্যান্য কুইনোলোন গ্রুপের ওষুধের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এই ওষুধ দেয়া যাবে না ।

সতর্কতা এবং সাবধানতাঃ
যে সমস্ত রোগীর স্নায়ুতন্ত্রীয় অসুস্থতা যেমন-আর্টারিওক্লেরোসিস অথবা এপিলেপসি অথবা যে কোন ধরনের খিচুনী হওয়ার সম্ভাবনা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সিপ্রোফ্লক্সাসিন সাবধানতার সাথে দিতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ
ক) সাধারনঃ বমিভাব, অন্যান্য পাকতন্ত্রীয় অসুবিধা, ঘুম ঘুম ভাব, মাথা ব্যথা, ঝিমুনি, গায়ে ফুসকুড়ি দেখা দিতে পারে।
খ) বিরল ঃ মাত্রা অধিক হলে কৃস্টাল ইউরিয়া হতে পারে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ
প্রসূতিঃ প্রসূতি অবস্থায় সিপ্রোফ্লক্সাসিন ব্যবহার করা যাবে না ।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ সিপ্রোফ্লসিন দেয়া যায় না তবুও সম্ভাব্য ঝুঁকির উপর সিপ্রোফ্লক্সাসিনের উপকারী ভূমিকা গুরুত্ব বিবেচনা করে সিপেক্স ট্যাবলেট ৭.৫-১৫ মি.গ্রা./কেজি/দিন হিসেবে দৈনিক ২ বার দেয়া যেতে পারে।

ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশানঃ
ক) মেডিসিনের সাথেঃ
• ম্যাগনেসিয়াম/এলুমিনিয়াম এন্টাসিড, সুক্রালফেট অথবা ক্যালসিয়াম, আয়রণ এবং জিংক এর উপস্থিতি আছে এমন ওষুধ সিপ্রোফ্লক্সাসিনের সাথে সেবনযোগ্য নয়। এগুলো সিপ্রোফ্লক্সাসিন সেবনের ছয় ঘন্টা পূর্বে অথবা দুই ঘন্টা পর সেবনযোগ্য ।
খ) খাদ্য ও অন্যান্যের সাথেঃ
• দুধ এবং দুগ্ধজাত দৈ এর সাথে সিপ্রোফ্লক্সাসিন সেবনযোগ্য নয়। কারন এতে করে সিপ্রোফ্লক্সাসিন এর শোষণ দারুনভাবে কমে যায়। খাদ্যের ক্যালসিয়াম সিপ্রোফ্লক্সাসিন এর শোষণে প্রভাবিত করে না।
• সিপ্রোফ্লক্সাসিন আহারের পূর্বে অথবা পরে খাওয়া যায়, সাথে প্রচুর পানীয়া নেয়া প্রয়োজন।

মাত্রাধিক্যঃ মাথা ঘোরা, মাথা ব্যথা, ক্লান্তি, অস্বস্থিবোধ, পেট ফাঁপা, কোষ্ঠকাঠিন্য, মুখের শুষ্কতা, রেনাল ও হেপাটিক বৈকল্য এবং হেমাটোইউরিয়া দেখা যেতে পারে।

সংরক্ষণ ঃ আলো থেকে দূরে, শুষ্ক ও ঠান্ডা স্থানে (৩০° সে. তাপমাত্রা নীচে) রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ ঃ সিপেক্স ২৫০ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে ৩ x ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।
সিপেক্স ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে ৩ x ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।
সিপেক্স ৬০ মি. লি. গ্রানিউলস তৈরীর সাসপেনশন ঃ প্রতি বোতলে আছে ৬০ মি. লি. সাসপেনশন তৈরীর গ্র্যানিউলস্।

প্রস্তুতকারক
আল-মদিনা ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
হিউম্যান ডিভিশন
টঙ্গী, গাজিপুর, বাংলাদেশ।

P-LF-019 (2)