

# Probac Plus®

## Cefuroxime & Clavulanic Acid

### Composition :

**Probac Plus® 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.

**Probac Plus® 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*.
- Lower respiratory tract infections: including pneumonia, caused by *streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (including beta lactamase-producing strains), *klebsiella spp.* *Staphylococcus aureus* (penicillinase & non- penicillinase producing strains), *streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*.
- 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 Gonorrhoea (urethral and endocervical) caused by *Neisseria gonorrhoeae* and Uncomplicated Gonorrhoea, 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).

### Dose & 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
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 Gonorrhoea	1,000 mg single dose	-
Lyme Disease	500 mg b.i.d.	20

Pediatric Patients (03 months to 12 years)

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 Pseudomembranous Colitis.

### Warning & 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.

### Use in children & adolescents :

The efficacy and safety of Cefuroxime & Clavulanic Acid have been established in paediatric patients and adolescents.

### 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 25°C, protected from light & moisture. Keep out of reach of children.

### Packing :

**Probac Plus® 250 Tablet:** Each box contains 2x6 tablets in Alu-Alu blister pack within Alu-Sachet.

**Probac Plus® 500 Tablet:** Each box contains 2x4 tablets in Alu-Alu blister pack within Alu-Sachet.

# প্রোব্যাক প্লাস®

সেফুরক্সিম এবং ক্লাভুলেনিক এসিড

## উপাদান :

প্রোব্যাক প্লাস® ২৫০ ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সেফুরক্সিম এক্সট্রাটল ইউএসপি যা সেফুরক্সিম ২৫০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য এবং ডাইলিউটেড পটাশিয়াম ক্লাভুলেনেট বিপি যা ক্লাভুলেনিক এসিড ৬২.৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।  
প্রোব্যাক প্লাস® ৫০০ ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সেফুরক্সিম এক্সট্রাটল ইউএসপি যা সেফুরক্সিম ৫০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য এবং ডাইলিউটেড পটাশিয়াম ক্লাভুলেনেট বিপি যা ক্লাভুলেনিক এসিড ১২৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

## ফার্মাকোলজী :

সেফুরক্সিম একটি বিস্তৃত বর্ণালীর দ্বিতীয় প্রজন্মের সেফালোস্পরিন যা বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপনকারী প্রজাতিসমূহ সহ বিভিন্ন গ্রাম-পজেটিভ এবং গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার উপর কার্যকর। ব্যাকটেরিয়ার কোষপ্রাচীরের নির্দিষ্ট প্রোটিনের সাথে যুক্ত হয়ে কোষ প্রাচীর তৈরীতে বাধাদানের মাধ্যমে এটি ব্যাকটেরিয়ানাশক কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। ব্যাকটেরিয়ার বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইমের উপস্থিতিতেও সেফুরক্সিম বেশ কার্যকর।  
ক্লাভুলেনিক এসিড এ রয়েছে বিটা-ল্যাকটাম এক্টিবায়োটিক এর সাদৃশ্যপূর্ণ গঠন যা বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইমের সাথে বন্ধন তৈরী করে। ক্লাভুলেনিক এসিড এর উপস্থিতি সেফুরক্সিমকে বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইম কর্তৃক বিভাজন থেকে রক্ষা করে এবং সেফুরক্সিম এর ব্যাকটেরিয়ানাশক বর্ণালীকে বিস্তৃত করে সে সকল ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে যারা সাধারণত সেফুরক্সিম এবং অন্যান্য সেফালোস্পরিনের প্রতি সংবেদনশীল নয়।

## নির্দেশনা :

- ফ্যারিনজাইটিস/টনসিলাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস্ পায়েজেনস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- একিউট ব্যাকটেরিয়াল ওটাইটিস মিডিয়া: স্ট্রেপটোকক্কাস্ নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপনকারী প্রজাতি সহ), মোরাক্সেলা ক্যাটালজি (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপনকারী প্রজাতি সহ) বা স্ট্রেপটোকক্কাস্ পায়েজেনস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস্ নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- শ্বসনতন্ত্রের নিম্নাংশের সংক্রমণ নিউমোনিয়া সহ স্ট্রেপটোকক্কাস্ নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপনকারী প্রজাতি সহ), ক্রেবসিয়েলা প্রজাতি, স্ট্রেপটোকক্কাস্ অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন পেনিসিলিনেজ উৎপনকারী প্রজাতি সহ), স্ট্রেপটোকক্কাস্ পায়েজেনস, এসকোরিসিয়া কোলাই দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- একিউট ব্যাকটেরিয়াল এক্সজারবেশন অফ ক্রনিক ব্রংকাইটিস এবং সেকেন্ডারী ব্যাক্টেরিয়াল ইনফেকশন অফ একিউট ব্রংকাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস্ নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি (বিটা-ল্যাকটামেজ নেগেটিভ প্রজাতি) বা হিমোফাইলাস প্যারাইনফ্লুয়েঞ্জি (বিটা-ল্যাকটামেজ নেগেটিভ প্রজাতি) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সংক্রমণ: স্ট্র্যাফাইলোকক্কাস্ অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন পেনিসিলিনেজ উৎপনকারী প্রজাতি সহ) ও স্ট্রেপটোকক্কাস্ পায়েজেনস, এসকোরিসিয়া কোলাই, ক্রেবসিয়েলা প্রজাতি, এক্টোরোব্যাক্টার প্রজাতি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণ: এসকোরিসিয়া কোলাই বা ক্রেবসিয়েলা নিউমোনি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- গনোরিয়া (ইউরথ্রাল এবং এক্সসার্ডিক্যাল): নেইসেরিয়া গনোরি (পেনিসিলিনেজ এবং নন পেনিসিলিনেজ উৎপনকারী প্রজাতি সহ) দ্বারা সৃষ্ট পুরুষ এবং মহিলার সাধারণ ও শরীরের বিভিন্ন অংশে ছড়িয়ে পড়া গনোরিয়া সংক্রমণে।
- লাইম ডিজিজ: বরেলিয়া বার্গডরফেরি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- সেপটিসেমিয়া: স্ট্র্যাফাইলোকক্কাস্ অরিয়াস, স্ট্রেপটোকক্কাস্ নিউমোনি, এসকোরিসিয়া কোলাই, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি (গ্র্যামপিসিলিন এর প্রতি অসংবেদনশীল প্রজাতি সহ) এবং ক্রেবসিয়েলা প্রজাতি সমূহ দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- মেনিনজাইটিস: স্ট্রেপটোকক্কাস্ নিউমোনি, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি (গ্র্যামপিসিলিন এর প্রতি অসংবেদনশীল প্রজাতি সহ), নেইসেরিয়া, মেনিনজাইটিস, স্ট্রেফালোকক্কাস্ অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন পেনিসিলিনেজ উৎপনকারী প্রজাতি সহ) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।
- সুইচ খেরাপি (ইন্ডেকটেবল থেকে ওরাল) হিসেবে অপারেশনের পর রোগীর শারীরিক অবস্থার উন্নতি হলে।

## মাত্রা ও সেবনবিধি :

গাওবয়স্ক (১৩ বছর এবং এর উর্দে)

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	সময় (দিন)
ফ্যারিনজাইটিস/টনসিলাইটিস	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৫-১০
একিউট ব্যাক্টেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০
একিউট ব্যাক্টেরিয়াল এক্সজারবেশন অফ ক্রনিক ব্রংকাইটিস	২৫০-৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০
সেকেন্ডারী ব্যাক্টেরিয়াল ইনফেকশন অফ একিউট ব্রংকাইটিস	২৫০-৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৫-১০
চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সংক্রমণ	২৫০-৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০
কমিউনিটি একুয়ড নিউমোনিয়া	২৫০-৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৫-১০
এম ডি আর টাইফয়েড ফিভার	৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০-১৪
মূত্রতন্ত্রের সাধারণ সংক্রমণ	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৭-১০
সাধারণ গণোরিয়া	১,০০০ মি.গ্রা. একক মাত্রায়	-
লাইম ডিজিজ	৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	২০

## শিশু (৩ মাস -১২ বছর)

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

সেফুরক্সিম এবং ক্লাভুলেনিক এসিড ট্যাবলেট খাদ্য গ্রহণের আগে বা পরে গ্রহণ করা যায়।

## প্রতিনির্দেশনা :

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

## সাবধানতা ও সতর্কতা :

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

## পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া :

সাধারণত সেফুরক্সিম এবং ক্লাভুলেনিক এসিড সুসহনীয়। সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে ডায়রিয়া, বমি-বমি ভাব, বমি, AST, ALT, LDH ইত্যাদির সাময়িক বৃদ্ধি এবং ইউসিনোফিলিয়া। এছাড়া অন্যান্য পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মধ্যে আছে পেট ব্যথা, পেটের সংকোচন, ফুটলেপ, হৃৎস্পন্দনের সমস্যা, মাথাব্যথা, ভ্যাঞ্জিনাইটিস, র্যাশ, চুলকানি, ডিসইউরিয়া, নিদ্রাহীনতা, পিপাসা, ক্ষুধামন্দা ইত্যাদি।

## গর্ভাকালীন ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার :

গর্ভাবস্থার প্রথম ৩ মাস সাধারণত সকল এক্টিবায়োটিক পরিহার করা উচিত, তবে মূত্রতন্ত্র ও অন্যান্য সংক্রমণের ক্ষেত্রে গর্ভাবস্থার শেষ দিকে সেফুরক্সিম এবং ক্লাভুলেনিক এসিড ব্যবহার করা যেতে পারে। সেফুরক্সিম এবং ক্লাভুলেনিক এসিড মাতৃদুগ্ধে স্বল্প পরিমাণে নিঃসৃত হয়। তাই স্তন্যদানকালে সতর্কতার সাথে এটি ব্যবহার করা উচিত।

## শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার :

শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহারে সেফুরক্সিম এবং ক্লাভুলেনিক এসিড এর কার্যকারিতা এবং নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত।

## অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া :

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

## অতিমাত্রা :

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

## সংরক্ষণ :

২৫°C. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাহিরে রাখুন।

## মোড়ক :

প্রোব্যাক প্লাস® ২৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ২x৬ টি অ্যালু-অ্যালু ট্যাবলেট ক্লিস্টার প্যাক-এ সাথে অ্যালুমিনিয়াম স্যাচেট।

প্রোব্যাক প্লাস® ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ২x৪ টি অ্যালু-অ্যালু ট্যাবলেট ক্লিস্টার প্যাক-এ সাথে অ্যালুমিনিয়াম স্যাচেট।



সিলভা

ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড  
মাইজদী, নোখালী, বাংলাদেশ

Manufactured for :  
Silva Pharmaceuticals Limited  
Majdee, Noakhali, Bangladesh  
By Pharmasia Limited  
Gojariapara, Bhawal Mirzapur, Gazipur.