

# Aciflox®

Sparfloxacin

## Composition

Aciflox® 200 tablet: Each coated tablet contains Sparfloxacin INN 200 mg.

## Pharmacology

Aciflox® is the preparation of Sparfloxacin which is a synthetic, broad spectrum bactericidal agent from the fluoroquinolone family.

**Mechanism of action:** Sparfloxacin is a specific inhibitor of bacterial DNA gyrase and therefore bacterial DNA transcription and replication is disrupted resulting in DNA strand scission leading to rapid bactericidal effect.

## Indication

Aciflox® is indicated for the treatment of following infections due to susceptible microorganism

- Upper and lower respiratory tract infections including sinusitis, acute exacerbation of chronic bronchitis, community acquired and hospital acquired pneumonia.
- Urinary tract infections including gonococcal and nongonococcal urethritis, chancroid and other sexually transmitted diseases.
- Skin and soft tissue infections.
- Treatment of infections of prostate, for prophylaxis of ophthalmic surgeries like cataract removal, vitrectomy and in the treatment of endophthalmitis.
- Other uses include treatment of tuberculosis in combination with rifampicin and isoniazid, treatment of leprosy in combination with standard drugs.

## Dose and administration

**Route of administration:** Aciflox® should be taken in oral route. It can be taken with or without food.

The recommended daily dose of Aciflox® in patient with normal renal function is two 200 mg tablets taken on the first day as a loading dose. Thereafter, take one 200 mg tablet every 24 hours for a total of 4 to 9 days.

**Patients with renal impairment:** The recommended daily dose of Aciflox® in patient with renal impairment (creatinine clearance < 50 ml/min), is two 200 mg tablets taken on the first day as a loading dose. Thereafter, one 200 mg tablet every 48 hours for 5 days of therapy.

## Contraindication

Sparfloxacin is contraindicated in patient with known hypersensitivity to sparfloxacin or any of fluoroquinolones. It is also contraindicated in pregnancy, lactation, history of Achilles tendinitis following the use of fluoroquinolones, glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) deficiency and patient with a history of cardiac disease taking agents and medications known to prolong the QT intervals.

## Warning and precaution

Dose adjustment is required in patient with renal impairment (creatinine clearance < 50 ml/min).

## Side effects

The most common side effects of sparfloxacin are nausea, vomiting, diarrhea and less frequent side effects are anxiety, nightmares, hallucinations, rash, pruritus, urticaria. Photosensitivity reactions are most common with sparfloxacin.

## Use in pregnancy and lactation

No adequate studies are available. Sparfloxacin should be administered only if the potential benefits justify the risk to the fetus or neonates.

## Use in children and adolescents

Safety of sparfloxacin in children below 12 years has not been established.

## Drug interaction

There is extremely low incidence of increased risk of cardiac arrhythmia on concomitant administration with bretylium disopyramide, quinidine, sotalol, erythromycin, astemizole, terfenadine and vinca alkaloids due to prolonged QT interval.

## Overdose

Overdose experience is limited. Hydration, gastric lavage, supportive and symptomatic treatment are the mainstay of therapy. Dialysis is not useful due to high tissue uptake.

## Storage

Store in a cool (below 30°C) and dry place protected from light. Keep away from the reach of children.

## Packing

Aciflox® 200 tablet: Carton of 10 tablets in blister pack.

® Registered Trade Mark

**ACI**  
Advanced Chemical  
Industries Limited  
7, Hajeegonj Road, Godnol  
Narayanganj, Bangladesh

030677/A

# এসিফ্লক্স

স্পারফ্লক্সাসিন

## উপাদান

এসিফ্লক্স® ২০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে স্পারফ্লক্সাসিন আইএনএন ২০০ মিগ্রা।

## ফার্মাকোলজি

এসিফ্লক্স® হলো স্পারফ্লক্সাসিন দ্বারা তৈরি, যা ফ্লুরোকুইনোলোন পরিবারের একটি সিন্থেটিক, ব্রড স্পেকট্রাম জীবাণুনাশী এজেন্ট।

**কার্য পদ্ধতিঃ** স্পারফ্লক্সাসিন ব্যাকটেরিয়ার ডিএনএ জাইরেজের একটি নির্দিষ্ট প্রতিবন্ধক। এটি ব্যাকটেরিয়ার ডিএনএ ট্রান্সক্রিপশন এবং প্রতিলিপিকে ব্যাহত করে, যার ফলে ডিএনএ স্ট্র্যান্ড নষ্ট হয়ে যায়।

## নির্দেশনা

এসিফ্লক্স® নিম্নলিখিত জীবাণু সংক্রমণজনিত রোগের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়

- সাইনোসাইটিস, তীব্র ব্রংকাইটিস, কমিউনিটি ও হাসপাতাল উদ্ভূত নিউমোনিয়া।
- গনকক্কাই দ্বারা এবং গনকক্কাই ব্যতীত সৃষ্ট ইউরেথ্রাইটিস, শ্যাংক্রয়েড ও অন্যান্য যৌন সংক্রামক রোগ।
- ত্বক এবং কোমল টিস্যুর সংক্রমণ।
- প্রোস্টেট গ্রন্থির সংক্রমণ চিকিৎসায়, চোখের ছানি ও ডিট্রেক্টোমি অপারেশনের পূর্বে এবং এডোফথ্যালমাইটিসের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়।
- অন্যান্য ব্যবহারের মধ্যে রয়েছে যক্ষ্মা এবং কুষ্ঠ রোগের চিকিৎসায় সহযোগী হিসাবে।

## সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ এসিফ্লক্স® মুখে গ্রহণ করা উচিত। এটি খাবারের সাথে কিংবা খাবার ব্যতীত গ্রহণ করা যেতে পারে। প্রথম দিনে ২০০ মিগ্রা এর দুইটি এসিফ্লক্স® ট্যাবলেট প্রাথমিক মাত্রা হিসাবে নির্দেশিত। পরবর্তী ৪ থেকে ৯ দিনের জন্য প্রতি ২৪ ঘণ্টায় ২০০ মিগ্রা এর একটি করে ট্যাবলেট নির্দেশিত।

**বৃকের জটিলতায় আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রেঃ** বৃকের জটিলতায় আক্রান্ত রোগীর ক্ষেত্রে (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স < ৫০ মিলি/মিনিট) প্রথম দিনে ২০০ মিগ্রা এর দুইটি এসিফ্লক্স® ট্যাবলেট প্রাথমিক মাত্রা হিসাবে নির্দেশিত। পরবর্তী ৫ দিনের জন্য প্রতি ৪৮ ঘণ্টায় ২০০ মিগ্রা এর একটি করে ট্যাবলেট নির্দেশিত।

## প্রতিনির্দেশনা

স্পারফ্লক্সাসিন বা ফ্লুরোকুইনোলোনের কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতার ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত। গর্ভাবস্থায়, স্তন্যদানকালে, অতীতে ফ্লুরোকুইনোলোনের ব্যবহারজনিত একিলিস টেন্ডিনাইটিস হওয়ার তথ্য থাকলে, যাদের গ্লুকোজ-৬-ফসফেট ডিহাইড্রোজিনেজ এর স্বল্পতা রয়েছে, কিউটি ইন্টারভ্যাল দীর্ঘায়িত করে এমন এজেন্ট ও ওষুধ সেবনকারী হদেরোগে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে স্পারফ্লক্সাসিন ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত।

## সাবধানতা ও সচেতনতা

বৃকের জটিলতায় আক্রান্ত রোগীর (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স < ৫০ মিলি/মিনিট) জন্য মাত্রা সামঞ্জস্যের প্রয়োজন রয়েছে।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

স্পারফ্লক্সাসিনের সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো বমি বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া এবং অন্যান্য পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো উদ্বেগ, দুঃস্বপ্ন, হ্যালুসিনেশন, ফুসকুড়ি, চুলকানি, আটকেরিয়া। ফটোসেন্সিটিভিটি স্পারফ্লক্সাসিনের একটি সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

পর্যাপ্ত তথ্য নেই। স্পারফ্লক্সাসিন কেবল তখনই গ্রহণ করা উচিত যখন সম্ভাব্য সুবিধাগুলো ভ্রূণ বা নবজাতকের ঝুঁকিকে ন্যায়সঙ্গত করে।

## শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১২ বছরের কম বয়সীদের মধ্যে স্পারফ্লক্সাসিনের নিরাপদ ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

## ওষুধের প্রতিক্রিয়া

দীর্ঘায়িত কিউটি ইন্টারভ্যালের কারণে স্পারফ্লক্সাসিনের সাথে ব্রেটাইলিয়াম ডিসোপাইরামাইড, কুইনিডিন সোটালাল, এরিত্রোমাইসিন, এস্টেমিজল, টারফেনাডিন এবং ভিনকা অ্যালকালয়েড গ্রহণ করা হলেও কার্ডিয়াক অ্যারিথমিয়া হওয়ার ঝুঁকির ঘটনা খুব কম ঘটে।

## মাত্রাধিক্য

স্পারফ্লক্সাসিনের মাত্রাধিক্য নিয়ে কোন ক্লিনিক্যাল তথ্য নেই। চিকিৎসার মূল ভিত্তি হচ্ছে হাইড্রেশন, গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ, সহায়ক এবং লক্ষণীয় চিকিৎসা খোঁরাপি। স্পারফ্লক্সাসিন মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে ডায়ালাইসিস কার্যকর নয়।

## সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা (৩০° সে. এর নিচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## প্যাকিং

এসিফ্লক্স® ২০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বক্সে ১০টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক



**এডভান্সড কেমিক্যাল  
ইন্ডাস্ট্রিজ লিমিটেড**  
৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল  
নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ