

Composition

Cerox CV® 125 tablet: Each coated tablet contains Cefuroxime 125 mg as Axetil USP and Clavulanic Acid 31.25 mg as diluted Potassium Clavulanate BP.
Cerox CV® 250 tablet: Each coated tablet contains Cefuroxime 250 mg as Axetil USP and

Clavulanic Acid 62.5 mg as diluted Potassium Clavulanate BP.

Cerox CV® 500 tablet: Each coated tablet contains Cefuroxime 500 mg as Axetil USP and Clavulanic Acid 125 mg as diluted Potassium Clavulanate BP.

Cerox CV® powder for suspension: Each 5 ml contains Cefuroxime 125 mg as Axetil USP and

Clavulanic Acid 31.25 mg as diluted Potassium Clavulanate BP.

Pharmacology

Cerox CV° is a combination of Cefuroxime Axetil and Clavulanic Acid. Cefuroxime is a bactericidal second generation cephalosporin antibiotic and Clavulanic Acid is a beta-lactamase inhibitor. Cefuroxime Axetil acts by inhibition of bacterial cell wall synthesis. Cefuroxime Axetil has activity in the presence of some  $\beta$ -lactamases, both penicillinases and cephalosporinases, of gram-negative and gram-positive bacteria. The Clavulanic Acid in **Cerox CV** $^{\circ}$  protects Cefuroxime from degradation by beta-lactamase enzymes and effectively extends the spectrum to include many bacteria normally resistant to Cefuroxime and other beta-lactam antibiotics. Thus, possesses the distinctive properties of a broad-spectrum antibiotic and a beta-lactamase inhibitor.

Indication

Cerox CV® is indicated for the treatment of the following infections due to susceptible bacteria:

• Pharyngitis or tonsillitis

- Acute bacterial otitis media
- Acute bacterial maxillary sinusitis
- Acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis
- Uncomplicated skin and skin-structure infections Uncomplicated urinary tract infections
- Uncomplicated gonorrhea Early Lyme disease
- Impetigo

## Dose and administration

Route of administration: Cerox CV® should be taken in oral route.

Adult patients and pediatric patients dosage guidelines for Cerox CV® tablets

Infection	Dosage	Duration (days)
Adults and adolescents (13 years and older)		
Pharyngitis or tonsillitis (mild to moderate)	250 mg every 12 hours	10
Acute bacterial maxillary sinusitis (mild to moderate)	250 mg every 12 hours	10
Acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis (mild to moderate)	250 mg or 500 mg every 12 hours	10*
Uncomplicated skin and skin-structure infections	250 mg or 500 mg every 12 hours	10
Uncomplicated urinary tract infections	250 mg every 12 hours	7 to 10
Uncomplicated gonorrhea	1000 mg	Single dose
Early Lyme disease	500 mg every 12 hours	20
Pediatric patients younger than 13 years (who	can swallow tablets whole)	**
Acute bacterial otitis media	250 mg every 12 hours	10
Acute bacterial maxillary sinusitis	250 mg every 12 hours	10

<sup>\*</sup>The safety and effectiveness of Cerox CV® administered for less than 10 days in patients with acute exacerbations of chronic bronchitis have not been established.

\*\*When crushed, the tablet has a strong, persistent bitter taste. Therefore, patients who cannot swallow the tablet whole should receive the oral suspension.

### Pediatric patients (3 months to 12 years) dosage guidelines for Cerox CV® oral suspension

Infection	Recommended daily dose***	Maximum daily dose	Duration (days)
Pharyngitis or tonsillitis	20 mg/kg	500 mg	10
Acute bacterial otitis media	30 mg/kg	1000 mg	10
Acute bacterial maxillary sinusitis	30 mg/kg	1000 mg	10
Impetigo	30 mg/kg	1000 mg	10

<sup>\*\*\*</sup>Recommended daily dose given twice daily divided in equal doses.

## Impaired renal function

Dosing in adults with renal impairment		
Creatinine clearance (ml/min)	Recommended dosage	
≥30	No dosage adjustment	
10 to <30	Standard individual dose given every 24 hours	
<10 (without hemodialysis)	Standard individual dose given every 48 hours	
Hemodialysis	A single additional standard dose should be given at the end of each dialysis	

## Direction for preparation or reconstitution of suspension

Shake the bottle well before mixing the water. To prepare 70 ml suspension, add 40 ml (8 teaspoonfuls) boiled and cooled water in two portions and shake well after each addition till powder is completely mixed with water. The reconstituted suspension must be kept in 2°C - 8°C temperature in a refrigerator and consumed within 7 days after reconstitution.

This combination is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to cefuroxime or clavulanic acid or other β-lactam antibacterial drugs (e.g., penicillins and cephalosporins) or any other components of this product.

Warning and precaution

Clostridioides difficile associated diarrhea (CDAD) has been reported with use of nearly all antibacterial agents, including cefuroxime and may range in severity from mild diarrhea to fatal colitis. If CDAD is suspected or confirmed, ongoing antibiotic use not directed against *C. difficile* may need to be discontinued. Appropriate fluid and electrolyte management, protein supplementation, antibiotic treatment of *C. difficile* and surgical evaluation should be instituted as

## Side effects

The most common side effects for cefuroxime and clavulanic acid tablets are diarrhea, nausea or vomiting, Jarisch-Herxheimer reaction and vaginitis (early Lyme disease). The most common side effects for cefuroxime and clavulanic acid oral suspension are diarrhea, dislike of taste, diaper rash and nausea or vomiting.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: There are limited data from the use of this combination in pregnant women. This combination should be prescribed to pregnant women only if the benefit outweighs the risk.

Lactation: Cefuroxime is excreted in human milk. No data are available on the effects of the drug on the breastfed infant or the effects of the drug on milk production. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for this combination and any potential adverse effects on the breastfed infant from this combination or from the underlying maternal condition.

## Use in children and adolescents

Use in children and adolescents has been described in the dose and administration section.

**Drug** interaction

Drug interaction with medication: Drugs that reduce gastric acidity may result in a lower bioavailability of this combination compared with administration in the fasting state. Concomitant administration of probenecid with cefuroxime axetil tablets increases serum concentrations of

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose of cephalosporins can cause cerebral irritation leading to convulsions or encephalopathy. Serum levels of cefuroxime can be reduced by hemodialysis and peritoneal dialysis.

## Storage

Store in a cool (below 25°C) and dry place protected from light. Keep away from the reach of

Packing
Cerox CV® 125 tablet: Carton of 12 tablets in blister pack in sachet.
Cerox CV® 250 tablet: Carton of 12 tablets in blister pack in sachet.

Cerox CV® 500 tablet: Carton of 14 tablets in blister pack in sachet.

Cerox CV® powder for suspension: Bottle of 70 ml with food grade dropper.

® Registered Trade Mark





সেরক্স সিভি<sup>®</sup> ১২৫ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে সেফুরক্সিম ১২৫ মিগ্রা এক্সিটিল ইউএসপি হিসাবে এবং ক্ল্যাভুলেনিক এসিড ৩১.২৫ মিগ্রা ডাইলিউটেড পটাসিয়াম ক্ল্যাভুলেনেট বিপি হিসাবে।

সেরক্স সিভি® ২৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে সেফুরক্সিম ২৫০ মিগ্রা এক্সিটিল ইউএসপি হিসাবে এবং ক্ল্যাভুলেনিক এসিড ৬২.৫ মিগ্রা ডাইলিউটেড পটাসিয়াম ক্ল্যাভুলেনেট বিপি হিসাবে।

সেরস্ক সিভি® ৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে সেফুরক্সিম ৫০০ মিগ্রা এক্সিটিল ইউএসপি হিসাবে এবং ক্ল্যাভুলেনিক এসিড ১২৫ মিগ্রা ডাইলিউটেড পটাসিয়াম ক্ল্যাভুলেনেট বিপি হিসাবে।

সেরক্স সিভি® সাসপেনশন তৈরীর পাউডারঃ প্রতি ৫ মিলিতে আছে সেফুরক্সিম ১২৫ মিগ্রা এক্সিটিল ইউএসপি হিসাবে এবং ক্ল্যাভুলেনিক এসিড ৩১.২৫ মিগ্রা ডাইলিউটেড পটাসিয়াম ক্ল্যাভুলেনেট বিপি হিসাবে।

### ফার্মাকোলজি

সেরস্থ্য পিভি<sup>©</sup> হচ্ছে সেফুরক্সিম একিটিল এবং ক্ল্যাভুলেনিক এসিডের সংমিশ্রণে তৈরি। সেফুরক্সিম একটি ব্যাকটেরিয়া ধ্বংসকারী দ্বিতীয় প্রজন্মের সেফালোস্পোরিন অ্যান্টিবায়োটিক এবং ক্ল্যাভুলেনিক এসিড একটি বিটা-ল্যাকটামেজ ইনহিবিটর। ব্যাকটেরিয়ার কোষ প্রাচীর তৈরীতে বাঁধা প্রদানের মাধ্যমে সেফুরক্সিম এক্সিটিলু কাজ করে থাকে। গ্রাম-পজেটিভ এবং গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার পেনিসিলিনেজ ও সেফালোস্পোরিনেজ সহ কিছু বিটা-ল্যাকটামেজ এর -উপস্থিতিতেও সেফুরব্সিম এক্সিটিল কাজ করে থাকে। **সেরক্স সিভি®** এর ক্ল্যাভুলেনিক এসিড বিটা–ল্যাকটামেজ এনজাইম দ্বারা সেফুরক্সিমের ভেঙ্গে যাওয়াকে প্রতিহত করে এবং অ্যান্টিবায়োটিকের কার্যকারিতার পরিধি বৃদ্ধি করে সাধারণত যে সকল ব্যাকটেরিয়া সেফুরক্সিম ও অন্যান্য বিটা-ল্যাকটাম অ্যান্টিবায়োটিকের প্রতি সংবেদনশীল নয় তাদের বিরুদ্ধেও অ্যান্টিবায়োটিকটিকে কার্যকরী করে তোলে। এভাবে **সেরস্ত্র সিভি**® ব্রড-স্পেক্ট্রাম অ্যান্টিবায়োটিক ও বিটা-ল্যাকটামেজ ইনহিবিটরের বৈশিষ্ট্য ধারণ করে।

### নির্দেশনা

সেরক্স সিভি® সংবেদনশীল ব্যাকটেরিয়া দ্বারা সৃষ্ট নিমুলিখিত সংক্রমণের চিকিৎসায় নির্দেশিতঃ

• ফ্যারেঞ্জাইটিসু অথবা টনসিলাইটিস

- তীব্র ব্যাকটেরিয়াল ওটাইটিস মিডিয়া
- তীব্র ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারি সাইনুসাইটিস ক্রনিক ব্রঙ্কাইটিসের তীব্র ব্যাকটেরিয়াল এক্সাসারবেশন
- তক ও তুকীয় উপাদানের জটিলতাবিহীন সংক্রমণ জটিলতাবিহীন ইউরিনারি ট্র্যাক্ট সংক্রমণ
- জটিলতাবিহীন গনোরিয়া
- লাইম ডিজিজের প্রারম্ভিক অবস্থা
- ইমপেটিগো

### সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ সেরক্স সিভি® মুখে গ্রহণ করা হয়ে থাকে।

প্রাপ্ত বয়স্ক ও শিশুদের জন্য সেরক্স সিভি® ট্যাবলেটের ডোজেজ বিধিমালা

সংক্রমণ	মাত্রা	ব্যবহার সময়কাল (দিন)
প্রাপ্ত বয়স্ক ও কিশোর (১৩ বছর ও এর বেশি বয়সী)		
ফ্যারেঞ্জাইটিস অথবা টনসিলাইটিস (মৃদু থেকে মাঝারি মাত্রার সংক্রমণ)	২৫০ মিগ্রা করে প্রতি ১২ ঘন্টা পর পর	20
তীব্র ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারি সাইনুসাইটিস (মৃদু থেকে মাঝারি মাত্রার সংক্রমণ)	২৫০ মিগ্রা করে প্রতি ১২ ঘন্টা পর পর	30
ক্রনিক ব্রঙ্কাইটিসের তীব্র ব্যাকটেরিয়াল এক্সাসারবেশন (মৃদু থেকে মাঝারি মাত্রার সংক্রমণ	২৫০ মিগ্রা অথবা ৫০০ মিগ্রা করে প্রতি ১২ ঘন্টা পর পর	<b>&gt;</b> 0*
তৃক ও তৃকীয় উপাদানের জটিলতাবিহীন সংক্রমণ	২৫০ মিগ্রা অথবা ৫০০ মিগ্রা করে প্রতি ১২ ঘন্টা পর পর	30
জটিলতাবিহীন ইউরিনারি ট্র্যাক্ট সংক্রমণ	২৫০ মিগ্রা করে প্রতি ১২ ঘন্টা পর পর	৭ থেকে ১০
জটিলতাবিহীন গনোরিয়া	১০০০ মিগ্রা	একক মাত্রা
লাইম ডিজিজের প্রারম্ভিক অবস্থা	৫০০ মিগ্রা করে প্রতি ১২ ঘন্টা পর পর	২০
১৩ বছর এর কম বয়সী শিশু (যারা পুরো ট্যাবলেট গিলতে সক্ষম)**		
তীব্র ব্যাকটেরিয়াল ওটাইটিস মিডিয়া	২৫০ মিগ্রা করে প্রতি ১২ ঘন্টা পর পর	20
তীব্র ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারি সাইনুসাইটিস	২৫০ মিগ্রা করে প্রতি ১২ ঘন্টা পর পর	20

<sup>\*</sup>ক্রনিক ব্রঙ্কাইটিসের তীব্র ব্যাকটেরিয়াল এঞ্জাসার্বেশনের রোগীদের ক্ষেত্রে ১০ দিনের চেয়ে কম সময়ের জন্য **সেরঞ্জ সিভি**®

ব্যবহারের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। \*\*ভেদে ফেললে ট্যাবলেটটির তীব্র, দীর্যস্থায়ী কটু স্বাদ পরিলক্ষিত হয়। তাই যে সকল রোগী পুরো ট্যাবলেটটি গিলতে সক্ষম নয় তাদের ক্ষেত্রে ওরাল সাসপেনশন ব্যবহার করতে হবে।

শিশুদের জন্ম (৩ মাস থেকে ১১ বছর বয়সী) সেবক সিভি® ওবাল সাসপেনশনের ডোজেজ বিধিমালা

সংক্ৰমণ	নিৰ্দেশিত দৈনিক মাত্ৰা***	সর্বোচ্চ দৈনিক মাত্রা	ব্যবহার সময়কাল (দিন)
ফ্যারেঞ্জাইটিস অথবা টনসিলাইটিস	২০ মিগ্রা/কেজি	৫০০ মিগ্ৰা	20
তীব্র ব্যাকটেরিয়াল ওটাইটিস মিডিয়া	৩০ মিগ্ৰা/কেজি	১০০০ মিগ্ৰা	20
তীব্র ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারি সাইনুসাইটিস	৩০ মিগ্রা/কেজি	১০০০ মিগ্ৰা	20
ইমপেটিগো	৩০ মিগ্রা/কেজি	১০০০ মিগ্ৰা	20

<sup>\*\*\*</sup>নির্দেশিত দৈনিক মাত্রাকে দিনে দুইটি সমান মাত্রায় ভাগ করে দিতে হবে।

## বক্লেব অকার্যকাবিতা

বৃক্কের অকার্যকারিতায় আক্রান্ত প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে মাত্রা	
ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স (মিলি/মিনিট)	নিৰ্দেশিত মাত্ৰা
≥৩0	মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নাই
১০ থেকে <৩০	সাধারণ মাত্রায় প্রতি ২৪ ঘন্টা পর পর দিতে হবে
<১০ (হিমোডায়ালাইসিস ব্যতীত)	সাধারণ মাত্রায় প্রতি ৪৮ ঘন্টা পর পর দিতে হবে
হিমোভায়ালাইসিস	প্রতিবার ডায়ালাইসিস এর শেষে একটি অতিরিক্ত মাত্রা দিতে হবে

## সাসপেনশন তৈরী বা প্রস্তুতির জন্য নির্দেশনা

পানি মেশানোর পূর্বে বোতলটি ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিতে হবে। ৭০ মিলি সাসপেনশন তৈরীর জন্য, ৪০ মিলি (৮ চা চামচ) ফুটানো ঠাণ্ডা পানি দুই ভাগে ভাগ করে মেশাতে হবে এবং প্রতিবার মেশানোর পর পাউডার পানির সাথে সম্পূর্ণ না মেশা পর্যন্ত ভালভাবে ঝাঁকাতে হবে। রিকঙ্গটিটিউটেড সাসপেনশন রেফ্রিজারেটরে ২°সে. - ৮°সে. তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করতে হবে এবং রিকন্সটিটিউশনের ৭ দিনের মধ্যে ব্যবহার করতে হবে।

## প্রতিনির্দেশনা

যাদের সেফুরক্সিম বা ক্ল্যাভুলেনিক এসিভ বা অন্য বিটা-ল্যাকটাম অ্যান্টিবায়োটিক ওযুধ (যেমন- পেনিসিলিন এবং সফালোস্পোরিন) বা এই ওয়ুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এই সংমিশ্রণটি প্রতিনির্দেশিত।

### সাবধানতা ও সচেতনতা সেফরক্সিমসহ প্রায় সকল অ্যান্টিবায়োটিক ব্যবহারের ফলে *ক্রম্টিডিওয়ডিস ডিফিসিল* সংশ্লিষ্ট ডায়রিয়ার (সিডিএডি) ঘটনা

পরিলক্ষিত হয়েছে এবং এর ফলে ডায়রিয়া থেকে জীবনঘাতী কোলাইটিসের ঘটনাও দেখা গেছে। যদি সিডিএডি হয়েছে বলে সন্দেহ করা হয় বা নিশ্চিত হওয়া যায় সেক্ষেত্রে সি. ডিফিসিল এর বিরুদ্ধে প্রয়োগ ব্যতীত অন্য অ্যান্টিবায়োটিক ব্যবহার বন্ধ করে দিতে হবে। এর পাশাপাশি ক্লিনিক্যাল প্রয়োজনীয়তার উপর ভিত্তি করে যথায়থ ফ্লুইড ও ইলেকট্রোলাইট ব্যবস্থাপনা, প্রোটিন সাপ্লিমেন্টেশন, সি. ডিফিসিল এর জন্য অ্যান্টিবায়োটিক চিকিৎসা এবং অস্ত্রোপচারের জন্য মূল্যায়ন করতে হবে।

সেফুরক্সিম ও ক্ল্যাভুলেনিক এসিড ট্যাবলেটের সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব বা বমি, ইয়ারিশ-হারক্সহাইমার প্রতিক্রিয়া এবং যোনীপথে সংক্রমণ (লাইম ডিজিজের প্রারম্ভিক অবস্থা)। সেফুরক্সিম ও ক্ল্যাভুলেনিক এসিড ওরাল সাসপেনশনের সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো ডায়রিয়া, স্বাদে ব্যাঘাত, ডায়াপার র্যাশ এবং বমি বমি ভাব বা বমি।

# গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

**গর্ভাবস্থায়ঃ** গর্ভাবস্থায় এই সংমিশ্রণটি ব্যবহার সম্বন্ধে সীমিত তথ্য রয়েছে। সম্ভাব্য ঝুঁকি অপেক্ষা উপকারিতা বেশি হলেই কেবলমাত্র গর্ভাবস্থায় এই সংমিশ্রণটি ব্যবহার করা উচিত।

**স্তন্যদানকালেঃ** সেফুরক্সিম মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়। মায়ের দুধ পাচ্ছে এরকম শিশুদের উপর এবং দুগ্ধ নিঃসরণের উপর এর প্রভাব সম্পর্কে কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি। স্তন্যদানকারী মায়েদের প্রয়োজনীয়তা এবং এই কম্বিনেশনের ব্যবহার বা মায়ের কোন সমস্যার জন্য মায়ের দুধ পাচ্ছে এমন শিশুদের ক্ষেত্রে সম্ভাব্য বিরূপ প্রতিক্রিয়ার সাপেক্ষে বৃদ্ধিগত ও স্বাস্থ্যগত উপকারিতা বিবেচনা করে এই কম্বিনেশনটি প্রদান করতে হবে।

## শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার *সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি* অংশে উল্লেখ করা হয়েছে।

অন্য ওষুধের সাথেঃ খালি পেটে পাকস্থলীতে এসিড নিঃসরণ ব্রাসকারী ওষুধগুলো গ্রহণ করা হলে যে বায়োএভেইলেবিলিটি অর্জন করে এই সংমিশ্রণের সাথে একত্রে ব্যবহারে সে ওয়ুধগুলোর বায়ৌএভেইলেবিলিটি হ্রাস পেতে পারে। সেফুরক্সিম এক্সিটিলের সাথে প্রোবেনেসিডের একত্রে ব্যবহারে রক্তে সেফুরক্সিমের মাত্রা বৃদ্ধি পেতে পারে।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয়।

## মাত্রাধিক্য

সেফালোস্পোরিনের মাত্রাধিক্যের ফলে সেরেব্রাল ইরিটেশন হয়ে খিঁচুনি বা এনসেফালোপ্যাথি দেখা দিতে পারে। হিমোডায়ালাইসিস এবং পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে রক্তে সেফুরক্সিমের মাত্রা হ্রাস করা যেতে পারে।

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা (২৫°সে. এর নিচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সেরক্স সিভি® ১২৫ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ১২ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে স্যাশের ভিতরে সরবরাহ করা হয়। সেরস্ক সিভি® ২৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ১২ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে স্যাশের ভিতরে সরবরাহ করা হয়। সেরক্স সিভি® ৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ১৪ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে স্যাশের ভিতরে সরবরাহ করা হয়। **সেরস্ক সিভি®** সাসপেনশন তৈরীর পাউডারঃ ফুড গ্রেড ড্রপারসহ ৭০ মিলি বোতলে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

