Evoxil CV

Amoxicillin & Clavulanic Acid

Presentation

Evoxil CV 625 Tablet: Each film coated tablet contains Amoxicillin 500 mg as Amoxicillin Trihydrate BP and Clavulanic Acid 125 mg as Diluted Potassium Clavulanate BP.

Evoxil CV Powder for Suspension: Each 5 ml reconstituted suspension contains Amoxicillin 125 mg as Amoxicillin Trihydrate BP and Clavulanic Acid 31.25 mg as Diluted Potassium Clavulanate BP.

Pharmacology

Evoxil CV is an antibacterial combination consisting of the antibiotic Amoxicillin and ß-lactamase inhibitor Clavulanic Acid. Amoxicillin has a broad spectrum of bactericidal activity against many Gram-positive & Gram-negative microorganisms but it is susceptible to degradation by ß-lactamases and therefore the spectrum of activity does not include microorganisms, which produce these enzymes. Clavulanic Acid possesses the ability to inactivate a wide range of ß-lactamase enzymes commonly found in microorganisms resistant to penicillins and cephalosporins. Thus Clavulanic Acid in Evoxil CV protects Amoxicillin from degradation by ß-lactamase enzymes and effectively extends the antibiotic spectrum to embrace a wide range of microorganisms.

Pharmacokinetic properties: Peak serum levels of both Amoxicillin and Clavulanic Acid occur about one hour after oral administration. Absorption of Amoxicillin and Clavulanic Acid combination is optimised at the start of a meal. Both Clavulanate and Amoxicillin have low levels of serum binding; about 70% remains free in the serum. Doubling the dosage of Amoxicillin and Clavulanic Acid approximately doubles the serum levels achieved.

Indications

Evoxil CV is indicated for the treatment of following:

1. Upper respiratory tract infections (including ENT) e.g. tonsillitis, sinusitis and otitis media
2. Lower respiratory tract infections e.g. acute & chronic bronchitis and bronchopneumonia
3. Genito-urinary tract infections e.g. cystitis, urethritis and pyelonephritis
4. Skin and soft tissue infections
5. Bone and joint infections e.g. osteomyelitis
6. Other infections e.g. septic abortion, puerperal sepsis and intra-abdominal sepsis etc.

Dosage & administration

Adults and children over 12 years:

The usual adult dose is one Evoxil CV 625 Tablet every 12 hours. For more severe infections and infections of the respiratory tract one Evoxil CV 625 Tablet every 8 hours.

Pediatric patients:

Based on the Amoxicillin component, Evoxil CV Suspension should be dosed as follows:

Neonates and Infants Aged <3 months: The recommended dose is 30 mg/kg/day divided every 12 hours.

Patients Aged 3 months-12 years:

◆ Otitis media, sinusitis, lower respiratory tract infections and more severe infections 45 mg/kg/day every 12 hours or 40 mg/kg/day every 8 hours.

◆ Less severe infections 25 mg/kg/day every 12 hours or 20 mg/kg/day every 8 hours.

Evoxil CV may be taken without regard to meals; however, absorption of Clavulanate Potassium is enhanced when Amoxicillin and Clavulanic Acid are administered at the start of a meal. To minimize the potential for gastrointestinal intolerance, Amoxicillin and Clavulanic Acid should be taken at the start of the meal.

Administration in renal failure

The dose should be adjusted in case of patients with renal impairment.

Adult: Mild impairment (Creatinine clearance> 30 ml/minute): No change in dosage.

Moderate impairment (Creatinine clearance 10-30 ml/minute): One Evoxil CV 625 Tablet 12 hourly.

Severe impairment (Creatinine clearance <10 ml/minute): One Evoxil CV 625 Tablet 24 hourly. Depending on severity of the infection they should receive an additional dose both during and at the end of dialysis.

Children: Similar reduction in dosage should be made for children.
Hepatic function should be monitored at regular intervals in patients with hepatic impairment.

Precaution & warning

Evoxil CV should be used with care in patients on anti-coagulation therapy or with severe hepatic dysfunction. In patients with moderate or severe renal impairment, dosage should be adjusted. During the administration of high dose of Evoxil CV adequate fluid intake and urinary output should be maintained to minimize the possibility of crystalluria.

Contraindications

History of Penicillin hypersensitivity. Attention should be paid to possible cross sensitivity with other ß-lactam antibiotics e.g. cephalosporins. Also contraindicated for patients with previous history of Evoxil CV or Penicillin associated cholestatic jaundice.

Side effects

Amoxicillin and Clavulanic Acid combination is generally well tolerated. The majority of side effects observed in clinical trials were of a mild and transient nature. From the studies, where both pediatric and adult patients were enrolled, the most frequently reported adverse effects were diarrhea/loose stools, nausea, skin rashes, urticaria, vomiting and vaginitis. The overall incidence of side effects and in particular diarrhea, increased with the higher recommended dose. Other less frequently reported reactions include: Abdominal discomfort, flatulence and headache.

Drug interactions

Prolongation of bleeding time and prothrombin time have been reported in some patients receiving Amoxicillin and Clavulanic Acid combination. In common with other broad-spectrum antibiotics, Amoxicillin and Clavulanic Acid combination may reduce the efficacy of oral contraceptives and patient should be warned accordingly. Concomitant use of allopurinol during treatment with Amoxicillin can increase the likelihood of allergic skin reactions. There are no data on the concomitant use of Amoxicillin and Clavulanic Acid combination and allopurinol.

Use in pregnancy & lactation

Animal studies with orally and parenterally administered Amoxicillin and Clavulanic Acid combination have shown no teratogenic effect. The drug has been used orally in human pregnancy in a limited number of cases with no untoward effect; however use of Evoxil CV in pregnancy is not recommended unless considered essential by the physician. During lactation, trace quantities of Amoxicillin can be detected in breast milk.

Overdose

Problems of overdose with Evoxil CV are unlikely to occur, if encountered gastrointestinal symptoms and disturbance of the fluid and electrolyte balances may be evident. Evoxil CV may be removed from the circulation by haemodialysis.

Storage

Store below 25° C at a cool and dry place, away from light and moisture. Keep out of reach of children. Once reconstituted suspension should be kept in refrigerator (but not frozen) and should be used by 7 days.

How supplied

Evoxil CV 625 Tablet: Each box contains 20 tablets in Alu-Alu blister pack.
Evoxil CV PFS: Each bottle contains dry powder to make 100 ml suspension.

Pharmasia

Manufactured for
Pharmasia Limited
Gojariapara, Bhawal Mirzapur,
Gazipur, Bangladesh
by Apex Pharma Limited
Shafipur, Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh.

ইভক্সিল সিভি

এমোক্সিসিলিন এবং ক্লাভুলেনিক এসিড

উপাদান

ইভক্সিল সিভি ৬২৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে এমোক্সিসিলিন ৫০০ মি.গ্রা. (এমোক্সিসিলিন ট্রাইহাইড্রেট বিপি হিসেবে) এবং ক্লাভুলেনিক এসিড ১২৫ মি.গ্রা. (ডাইলিউটেড পটাশিয়াম ক্লাভুলেনেট বিপি হিসেবে)।

ইভক্সিল সিভি পাউডার ফর সাসপেনশন: সাসপেনশন তৈরীর পর প্রতি ৫ মি.লি. -এ থাকে এমোক্সিসিলিন ১২৫ মি.গ্রা. (এমোক্সিসিলিন ট্রাইহাইড্রেট বিপি হিসেবে) এবং ক্লাভুলেনিক এসিড ৩১.২৫ মি.গ্রা. (ডাইলিউটেড পটাশিয়াম ক্লাভুলেনেট বিপি হিসেবে)।

ফার্মাকোলজি

ইভক্সিল সিভি এক ধরনের এন্টিব্যাকটেরিয়াল উপাদান যা এন্টিবায়োটিক এমোক্সিসিলিন এবং বিটা-ল্যাকটামেজ ইন্হিবিটর ক্লাভুলেনিক এসিডের সমন্বয়ে তৈরী। এমোক্সিসিলিন একটি ব্রড স্পেক্ট্রাম এন্টিবায়োটিক এবং যা গ্রাম পজিটিভ এবং গ্রাম নেগেটিভ উভয় ধরণের ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধেই কার্যকর। ক্লাভুলেনিক এসিড পেনিসিলিন এর প্রতি রেজিস্ট্যান্ট ব্যাকটেরিয়া হতে নিঃসৃত বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইমকে অকার্যকর করে। এভাবে ক্লাভুলেনিক এসিড, বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইম দ্বারা এমোক্সিসিলিনের ভেঙ্গে যাওয়া রোধ করে, ফলে বিস্তৃত পরিধির জীবাণুর বিরুদ্ধে এমোক্সিসিলিনের ব্যাকটেরিয়া-ধ্বংসী ক্ষমতা কার্যকরভাবে প্রকাশিত হয়।

ফার্মাকোকাইনেটিক বৈশিষ্ট্য

মুখে সেবনের পর রক্তরসে এমোক্সিসিলিন এবং ক্লাভুলেনিক এসিড সর্বোচ্চ মাত্রায় পৌঁছাতে ১ ঘন্টা সময় লাগে। রক্তরসে ৭০% ওষুধ মুক্ত অবস্থায় থাকে।

নির্দেশনা

ইভক্সিল সিভি নিম্নলিখিত চিকিৎসায় নির্দেশিত:

১. শ্বাসনালীর উপরিভাগের সংক্রমণ (নাক, কান, গলা) যেমন-টন্সিলের প্রদাহ, সাইনাসের প্রদাহ এবং মধ্যকর্ণের প্রদাহ ইত্যাদি

২. শ্বাসনালীর নিম্নভাগের সংক্রমণ যেমন-তীব্র ও দীর্ঘ মেয়াদী ব্রংকিয়াল প্রদাহ এবং ব্রংকোনিউমোনিয়া ইত্যাদি

৩. মূত্র-যৌন নালীর সংক্রমণ যেমন-মূত্রথলির প্রদাহ, মূত্রনালীর প্রদাহ এবং পায়োলোনেফ্রাইটিস ইত্যাদি

৪. চর্ম ও সফট টিস্যুর সংক্রমণ

৫. অস্থি ও অস্থিসন্ধির সংক্রমণ যেমন-অস্থি মজ্জার প্রদাহ

৬. অন্যান্য সংক্রমণ যেমন-সংক্রমিত গর্ভপাত, গর্ভপরবর্তী সেপ্সিস এবং ইন্ট্রা-অ্যাবডোমিনাল সেপ্সিস ইত্যাদি

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্ত বয়স্ক এবং ১২ বছরের উর্ধ্বে:

প্রতি ১২ ঘন্টা অন্তর ১ টি করে ইভক্সিল সিভি ৬২৫ ট্যাবলেট নির্দেশিত এবং তীব্র সংক্রমণ ও শ্বাসনালীর সংক্রমণের ক্ষেত্রে যা প্রতি ৮ ঘন্টা অন্তর নির্দেশিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে:

০-৩ মাস: শিশুর প্রতি কেজি ওজনের জন্য দিনে ৩০ মি.গ্রা. করে সমবিভক্ত মাত্রায় প্রতি ১২ ঘন্টা অন্তর সেব্য।

৩ মাস-১২ বছর:

◆ মধ্যকর্ণের প্রদাহ, সাইনাসের প্রদাহ, শ্বাসনালীর নিম্নভাগের সংক্রমণ এবং তীব্র সংক্রমণের ক্ষেত্রে প্রতি কেজি ওজনের জন্য দিনে ৪৫ মি.গ্রা. করে প্রতি ১২ ঘন্টা অন্তর সেব্য অথবা ৪০ মি.গ্রা. করে প্রতি ৮ ঘন্টা অন্তর সেব্য।

◆ মৃদু থেকে মধ্যম সংক্রমণের ক্ষেত্রে প্রতি কেজি ওজনের জন্য দিনে ২৫ মি.গ্রা. করে প্রতি ১২ ঘন্টা অন্তর সেব্য অথবা ২০ মি.গ্রা. করে প্রতি ৮ ঘন্টা অন্তর সেব্য।

বৃক্কের কার্যক্ষমতা হ্রাসের ক্ষেত্রে মাত্রা সমন্বয় করতে হবে।

যকৃতের কার্যক্ষমতা হ্রাসের ক্ষেত্রে নিয়মিত হেপাটিক ফাংশন পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

সতর্কতা

যকৃতের তীব্র কার্যক্ষমতা হ্রাস বা রক্ত জমাট বিরোধী চিকিৎসা গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে ইভক্সিল সিভি সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। ইভক্সিল সিভি উচ্চ মাত্রায় সেবনকালে প্রচুর পানি পান করা উচিত যাতে প্রচুর মূত্রত্যাগের মাধ্যমে ক্রিস্টালইউরিয়ার সম্ভাব্যতা হ্রাস পায়।

প্রতিনির্দেশনা

যারা পেনিসিলিনের প্রতি অতিসংবেদনশীল এবং যাদের ক্ষেত্রে পেনিসিলিন বা কো-এমোক্সিক্লাভ জনিত কোলেস্ট্যাটিক জন্ডিসের ইতিহাস আছে তাদের জন্য ইভক্সিল সিভি নির্দেশিত নয়। অন্যান্য বিটা ল্যাকটাম এন্টিবায়োটিকের (যেমন: সেফালোস্পোরিন) সম্ভাব্য আন্তঃসংবেদনশীলতার প্রতি সতর্ক থাকতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

এমোক্সিসিলিন এবং ক্লাভুলেনিক এসিডের কম্বিনেশন সাধারণত সহনীয়। এটি সেবনে যেসব পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা যায়, সেগুলি খুবই মৃদু এবং ক্ষণস্থায়ী প্রকৃতির। উচ্চ মাত্রায় সেবনে কিছু পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া বিশেষত ডায়রিয়া পরিলক্ষিত হয়। সর্বাধিক পরিলক্ষিত হওয়া পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হল ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, ত্বকে ফুসকুড়ি, চুলকানি, বমি এবং যোনি প্রদাহ। অন্যান্য পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যা কম পরিলক্ষিত হয় তার মধ্যে রয়েছে: পেটে অস্বস্তি, পেট ফাঁপা এবং মাথাব্যথা।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

এমোক্সিসিলিন এবং ক্লাভুলেনিক এসিড কম্বিনেশন প্রয়োগের পর গর্ভস্থ প্রাণীর উপর কোন ক্ষতিকর প্রভাব লক্ষ্য করা যায় না। নির্দিষ্ট সংখ্যক রোগীদের ক্ষেত্রে গর্ভাবস্থায় এ ওষুধ মুখে প্রয়োগের পর কোনরূপ বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা যায় নাই। তথাপি চিকিৎসক কর্তৃক একান্ত অপরিহার্য বিবেচিত না হলে গর্ভাবস্থায় ইভক্সিল সিভি গ্রহণ করা উচিত নয়। স্তন্যদানকালীন সময়ে খুবই সামান্য পরিমাণ এমোক্সিসিলিন মাতৃদুগ্ধে পাওয়া যায়।

মাত্রাতিরিক্ততা

ইভক্সিল সিভির মাত্রাধিক্যের সমস্যা সাধারণত ঘটে না। কখনো মাত্রাধিক্য ঘটলে উপসর্গ অনুসারে চিকিৎসা করতে হবে। ইভক্সিল সিভি রক্ত প্রবাহ থেকে হিমোডায়ালাইসিসের মাধ্যমে অপসারণ করা যায়।

সংরক্ষণ

২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। প্রস্তুতির পর সাসপেনশন রেফ্রিজারেটরে সংরক্ষণ এবং ৭ দিনের মধ্যে ব্যবহার করা উচিত।

সরবরাহ

ইভক্সিল সিভি ৬২৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ২০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।
ইভক্সিল সিভি পাউডার ফর সাসপেনশন: প্রতি বোতলে আছে ১০০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরী করার শুষ্ক পাউডার।

Pharmasia

ফার্মাশিয়া লিমিটেড
গজারিয়াপাড়া, ভাওয়াল মির্জাপুর,
গাজীপুর, বাংলাদেশ
এর জন্য এপেক্স ফার্মা লিঃ
সফিপুর, কালিয়াকৈর, গাজীপুর, বাংলাদেশ
কর্তৃক প্রস্তুতকৃত।

P514300