100mm x 290 mm

Sitaflo®

Sitafloxacin Hydrate INN

Composition
Sitaflo® 50 Tablet: Each coated tablet contains Sitafloxacin 50 mg as Sitafloxacin Hydrate INN.

Pharmacology
Sitaflo® is the preparation of Sitafloxacin, which is a broad-spectrum fluoroquinolone antibiotic with potent activity against Gram-positive, Gram-negative, anaerobic and atypical pathogens. Sitafloxacin exerts its bactericidal action by inhibiting bacterial DNA gyrase (topoisomerase II) and topoisomerase IV, enzymes essential for DNA replication, transcription repair and recombination. Inhibition of these enzymes results in the disruption of bacterial DNA processes leading to rapid bacterial cell death. Sitafloxacin is active against a wide range of aerobic and anaerobic bacteria, including resistant strains.

Indication
Sitaflo® is indicated for the treatment of infections caused by susceptible organisms including:

- Acute bacterial sinusitis
- Community-acquired pneumonia
- Chronic bronchitis (Acute exacerbations)
- Uncomplicated and complicated urinary tract infections
- Prostatitis
- Pelvic inflammatory disease
- Skin and soft tissue infections

Dose and administration
Route of administration: **Sitaflo®** should be taken in oral route. Sitafloxacin should be taken after meals to improve gastrointestinal tolerance.

The usual adult dosage is 50 mg of **Sitaflo®** twice daily.

If a dose is missed, dose should be taken as soon as possible. If it is almost time for the next dose, skip the missed dose and continue regular dosing schedule. Two doses at one time should never be taken.

Renal impairment
In patients with renal impairment the dosage should be adjusted based on creatinine clearance levels. Dose adjustment is recommended in patients with moderate to severe renal dysfunction (creatinine clearance < 50 mL/min), as sitafloxacin is primarily excreted via the kidneys.

Contraindication
It is contraindicated in patients with known hypersensitivity to sitafloxacin or other fluoroquinolones or any other components of this product. It is also contraindicated in patients with history of tendon disorders related to quinolone use. It is contraindicated in pregnancy and lactation.

Warning and precaution
Sitafloxacin should be used with caution in patients with CNS disorders (e.g., epilepsy) due to risk of seizures. Avoid concurrent use with other drugs that prolong the QT interval. Ensure adequate hydration to prevent crystalluria. Discontinue therapy immediately at the first sign of tendon pain or inflammation.

Side effects
The most common side effects are nausea, diarrhea, abdominal pain, dyspepsia, dizziness headache, insomnia, anxiety, eosinophilia, leukopenia, rash, pruritus, urticaria, arthralgia, tendonitis.

Use in pregnancy and lactation
Sitafloxacin is contraindicated during pregnancy and lactation due to the potential risk of cartilage damage in the developing fetus and neonates.

Use in children and adolescents
The safety and efficacy of sitafloxacin in pediatric patients have not been established. Its use in individuals under 18 years is generally not recommended due to the risk of arthropathy.

Drug interaction
Drug interaction with medication: Concomitant use with antacids containing magnesium or aluminum, sucralfate, iron or multivitamins can significantly reduce absorption of Sitafloxacin, this should be taken at least 2 hours apart. Co-administration with non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) may increase CNS stimulation and risk of seizures. Use with caution alongside drugs that prolong QT interval (e.g., antiarrhythmics, certain antidepressants, macrolides).

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose
In case of overdose, supportive care and symptomatic treatment are recommended. Gastric lavage may be performed in recent ingestion. Adequate hydration must be maintained. Sitafloxacin is not significantly removed by dialysis.

Storage
Keep away from the reach of children. Store below 30°C in a dry place, protected from light.

Packing
Sitaflo® 50 Tablet: Carton of 10 tablets in blister pack.

® Registered Trade Mark

Advanced Chemical Industries PLC.
7, Hajeegonj Road, Godnyl
Narayanganj, Bangladesh

031173

সিটাফ্লো®

সিটাফ্লক্সাসিন হাইড্রেট আইএনএন

উপাদান
সিটাফ্লো® ৫০ ট্যাবলেট: প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে সিটাফ্লক্সাসিন হাইড্রেট আইএনএন হিসাবে সিটাফ্লক্সাসিন ৫০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি
সিটাফ্লো® হলো সিটাফ্লক্সাসিন দ্বারা তৈরি, যা একটি ব্রড-স্পেকট্রাম ফ্লুরোকুইনোলন এন্টিবায়োটিক যা গ্রাম-পজিটিভ, গ্রাম-নেগেটিভ অ্যানেরোবিক এবং অ্যাটিপিক্যাল প্যাথোজেনের বিরুদ্ধে শক্তিশালী কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। সিটাফ্লক্সাসিন ব্যাকটেরিয়ার ডিএনএ জাইরেজ (টোপোআইসোমেরেজ II) এবং টোপোআইসোমেরেজ IV এনজাইমগুলিকে বাধা দেয় যা ডিএনএ রেপ্লিকেশন, ট্রান্সক্রিপশন রিপেয়ার এবং রিকম্বিনেশনের জন্য প্রয়োজনীয়। এই এনজাইমগুলির বাধার ফলে ব্যাকটেরিয়াজনিত ডিএনএ প্রক্রিয়াগুলি ব্যাহত হয় যা দ্রুত ব্যাকটেরিয়া কোষের মৃত্যু ঘটায়। সিটাফ্লক্সাসিন প্রতিরোধী স্ট্রেইনসহ বিস্তৃত পরিসরের অ্যারোবিক এবং অ্যানেরোবিক ব্যাকটেরিয়ার ক্ষেত্রে বেশ সক্রিয়।

নির্দেশনা
সিটাফ্লো® সংবেদনশীল জীবাণু দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত, যার মধ্যে রয়েছে:

- তীব্র ব্যাকটেরিয়াজনিত সাইনোসাইটিস
- কমিউনিটি-অ্যাকোয়ার্ড নিউমোনিয়া
- দীর্ঘস্থায়ী ব্রঙ্কাইটিস(তীব্র এক্সারবেশন)
- সাধারণ এবং জটিল মূত্রনালীর সংক্রমণ
- প্রোস্টাটাইটিস (প্রোস্টেট গ্রন্থির সংক্রমণ)
- পেলভিক প্রদাহজনিত রোগ
- ত্বক এবং নরম টিস্যু সংক্রমণ

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি
ওষুধ গ্রহণের পথঃ **সিটাফ্লো®** মুখে সেবন করা হয়। গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল সহনশীলতা উন্নত করার জন্য খাবারের পরে **সিটাফ্লো®** গ্রহণ করতে হবে।

প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে স্বাভাবিক মাত্রা হলো ৫০ মিগ্রা **সিটাফ্লো®** দিনে দুইবার।

যদি একটি মাত্রা সেবন করতে ভুলে যায়, তাহলে যত তাড়াতাড়ি সম্ভব সেই মাত্রা গ্রহণ করতে হবে। যদি পরবর্তী মাত্রা সেবনের প্রায় সময় হয়ে যায়, তাহলে বাদ যাওয়া মাত্রাটি এড়িয়ে যেতে হবে এবং নিয়মিত মাত্রা সময়মত চালিয়ে যেতে হবে। একবারে দুইটি মাত্রা কখনও সেবন করা যাবে না।

বৃক্কীয় অকার্যকারিতা
বৃক্কীয় অকার্যকারিতা রোগীদের ক্ষেত্রে ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স স্তরের উপর ভিত্তি করে ডোজ সমন্বয় করতে হবে। মাঝারি থেকে গুরুতর বৃক্কীয় অকার্যকারিতা (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স < ৫০ মিলি/মিনিট) রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রা সমন্বয় করতে হবে, কারণ সিটাফ্লক্সাসিন প্রাথমিকভাবে বৃক্কের মাধ্যমে নির্গত হয়।

প্রতিনির্দেশনা
যাদের সিটাফ্লক্সাসিন বা ফ্লুরোকুইনোলন জাতীয় ওষুধ বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত। যাদের কুইনোলন ব্যবহারজনিত টেন্ডন রোগের ইতিহাস রয়েছে তাদের ক্ষেত্রেও এটি প্রতিনির্দেশিত। গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালেও এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা
সিএনএস এর ব্যাধি (যেমন- মৃগীরোগ) রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সিটাফ্লক্সাসিন সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে কারণ এতে খিঁচুনির ঝুঁকি রয়েছে। QT ব্যবধান দীর্ঘায়িত করে এমন অন্যান্য ওষুধের সাথে একযোগে ব্যবহার করা যাবে না। ক্রিস্টালুরিয়া (প্রস্রাবে ক্রিস্টাল হওয়া) প্রতিরোধের জন্য পর্যাপ্ত হাইড্রেশন নিশ্চিত করতে হবে। টেন্ডন ব্যথা বা প্রদাহের প্রথম লক্ষণ দেখা মাত্রই থেরাপি বন্ধ করতে হবে এবং চিকিৎসকের পরামর্শ নিতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া
সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হলো বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া, পেটে ব্যথা, বদহজম, মাথা ঘোরা, মাথাব্যথা, অনিদ্রা, উদ্বেগ, ইওসিনোফিলিয়া, লিউকোপেনিয়া, ফুসকুড়ি, চুলকানি, আরটিক্যারিয়া, আর্থ্রালজিয়া, টেন্ডোনাইটিস।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার
সিটাফ্লক্সাসিন গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে প্রতিনির্দেশিত কারণ বিকাশমান ভ্রূণ এবং নবজাতকের কার্টিলেজের ক্ষতির সম্ভাব্য ঝুঁকি রয়েছে।

শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার
শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে এর নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। আর্থ্রোপ্যাথির ঝুঁকির কারণে সাধারণত ১৮ বছরের কম বয়সী রোগীদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া
অন্য ওষুধের সাথেঃ ম্যাগনেসিয়াম বা অ্যালুমিনিয়াম, সুক্রালফেট, আয়রন বা মাল্টিভিটামিনযুক্ত অ্যান্টাসিডের সাথে একত্রে ব্যবহার সিটাফ্লক্সাসিনের শোষণ উল্লেখযোগ্যভাবে হ্রাস করতে পারে, তাই এটি কমপক্ষে ২ ঘন্টার ব্যবধানে সেবন করতে হবে। নন-স্টেরয়েডাল অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি ড্রাগসমূহ (NSAIDs) এর সাথে একত্রে ব্যবহার সিএনএস উদ্দীপনা এবং খিঁচুনির ঝুঁকি বাড়াতে পারে। QT ব্যবধান দীর্ঘায়িত করে এমন ওষুধের (যেমন-অ্যান্টিঅ্যারিদমিকসমূহ, নির্দিষ্ট অ্যান্টিডিপ্রেসেন্টসমূহ, ম্যাক্রোলাইডসমূহ) সাথে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে ।

খাবার এবং অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য
মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে, সহায়ক ব্যবস্থা এবং লক্ষণগত চিকিৎসা দিতে হবে। অল্প সময়ের মধ্যে সনাক্ত হলে গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ করা যেতে পারে। পর্যাপ্ত হাইড্রেশন বজায় রাখতে হবে। ডায়ালাইসিস দ্বারা সিটাফ্লক্সাসিন উল্লেখযোগ্যভাবে অপসারণ করা যায় না।

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

প্যাকিং
সিটাফ্লো® ৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টুনে ১০টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ পিএলসি.
৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল
নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ