Cefoject™

Cefoperazone for Injection USP

DESCRIPTION

Cefoject™ is a preparation of Cefoperazone. Cefoperazone, a third-generation cephalosporin, interferes with cell wall synthesis by binding to the penicillin-binding proteins (PBPs), thus preventing cross-linking of nascent peptidoglycan. Cefoperazone is stable to penicillinases and has a high degree of stability to many beta-lactamases produced by gram-negative bacteria.

INDICATIONS

- **Respiratory Tract Infections**: caused by *S. pneumoniae, H. influenzae, S. aureus* (penicillinase and non-penicillinase producing strains), *S. pyogenes* (Group A beta-hemolytic streptococci), *P. aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, E. coli, Proteus mirabilis, and Enterobacter species.*
- **Peritonitis and Other Intra-abdominal Infections:** caused by *E. coli, P. aeruginosa, and anaerobic gram-negative bacilli (including Bacteroides fragilis).*
- **Bacterial Septicemia:** caused by *S. pneumoniae, S. agalactiae, S. aureus, Pseudomonas aeruginosa, E. coli, Klebsiella spp., Klebsiella pneumoniae, Proteus species (indole-positive and indole-negative), Clostridium spp. and anaerobic gram-positive cocci.*
- **Infections of the Skin and Skin Structures:** caused by *S. aureus (penicillinase* and *non-penicillinase producing strains), S. pyogenes* and *P. aeruginosa.*
- **Pelvic Inflammatory Disease, Endometritis, and Other Infections of the Female Genital Tract:** caused by *N. gonorrhoeae, S. epidermidis, S. agalactiae, E. coli, Clostridium spp., Bacteroides species* (including *Bacteroides fragilis*) and *anaerobic gram-positive cocci.*
- **Urinary Tract Infections:** caused by *Escherichia coli* and *Pseudomonas aeruginosa.*
- **Enterococcal Infections:** Cefoperazone has been shown to be clinically effective in the treatment of infections caused by enterococci.

DOSAGE & ADMINISTRATION

The usual adult daily dose of (sterile Cefoperazone) is 2 to 4 grams per day administered in equally divided doses every 12 hours.

In severe infections or infections caused by less sensitive organisms, the total daily dose and/or frequency may be increased. Patients have been successfully treated with a total daily dosage of 6–12 grams divided into 2, 3 or 4 administrations ranging from 1.5 to 4 grams per dose.

When treating infections caused by *Streptococcus pyogenes*, therapy should be continued for at least 10 days.

RECONSTITUTION

Cefoject™ for intravenous or intramuscular use may be initially reconstituted with compatible solution. Solutions should be allowed to stand after reconstitutions to allow any foaming to dissipate to permit visual inspection for complete solubilization. Vigorous and prolonged agitation may be necessary to solubilize **Cefoject™** in higher concentrations (above 333 mg Cefoperazone/mL). The maximum solubility of **Cefoject™** is approximately 475 mg Cefoperazone/mL of compatible diluent.

PEDIATRIC USE

Safety and effectiveness in children have not been established.

GERIATRIC USE

Reported clinical experience has not identified differences in responses between the elderly and younger patients. In general, dose selection for an elderly patient should be cautious, usually starting at the low end of the dosing range, reflecting the greater frequency of decreased hepatic, renal, or cardiac function, and of concomitant disease or other drug therapy.

CONTRAINDICATIONS

Cefoperazone is contraindicated in patients with known allergy to the Cephalosporin-class of antibiotics.

SIDE EFFECTS

- Anaphylactic reactions
- Jaundice, hepatic dysfunction
- Tissue Disorders: Toxic epidermal necrolysis, Stevens Johnson syndrome, pruritus
- Blood and Lymphatic System Disorders: Thrombocytopenia, hypoprothrombinaemia
- Vascular Disorders: Hemorrhage

PRECAUTION & WARNING

Prescribing Cefoperazone in the absence of a proven or strongly suspected bacterial infection is unlikely to provide benefit to the patient and increases the risk of the development of drug-resistant bacteria. Although transient elevations of the Blood Urea Nitrogen (BUN) and serum creatinine have been observed, Cefoperazone alone does not appear to cause significant nephrotoxicity. However, concomitant administration of aminoglycosides and other Cephalosporins has caused nephrotoxicity. Cefoperazone is extensively excreted in bile. The serum half-life of Cefoperazone is increased 2–4 fold in patients with hepatic disease and/or biliary obstruction. In general, total daily dosage above 4 g should not be necessary in such patients. If higher dosages are used, serum concentrations should be monitored.

USE IN PREGNANCY & LACTATION

Cefoperazone is Pregnancy Category B drug. There are, however, no adequate and well controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed. Only low concentrations of Cefoperazone are excreted in human milk. Although Cefoperazone passes poorly into breast milk of nursing mothers, caution should be exercised when Cefoperazone is administered to a nursing woman.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Do not store above 25 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Cefoject™ 1 g IV/IM Injection:

Each box contains one vial of sterile Cefoperazone Sodium USP equivalent to Cefoperazone 1 g accompanied by one ampoule of 10 mL sterile water for injection USP. It also contains a complementary pouch comprised of disposable syringe (10 mL), butterfly needle, alcohol pad and first aid band.

SK+F

Manufactured by

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH

TM TRADEMARK

PM06523 V01

সেফোজেক্ট™

ইনজেকশনের জন্য সেফোপেরাজোন ইউ.এস.পি.

বিবরণ

সেফোজেক্ট™ একটি সেফোপেরাজোন প্রিপারেশন। সেফোপেরাজোন একটি তৃতীয় প্রজন্মের সেফালোস্পোরিন, এটি পেনিসিলিন বাইন্ডিং প্রোটিনের সাথে যুক্ত হয়ে ব্যাকটেরিয়ার কোষপ্রাচীর সংশ্লেষণে বাধা দেয়, যার ফলে বাড়ন্ত ব্যাকটেরিয়ার পেপটাইডোগ্লাইক্যানের ক্রসলিংকিং প্রতিরোধ করে। সেফোপেরাজোন পেনিসিলিনেজের প্রতিস্থাপী এবং গ্রামনেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার প্রস্তুতকৃত বেটা-ল্যাকটামেজের প্রতি অধিক স্থিরতা প্রদর্শন করে।

নির্দেশনা

- **শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ:** *S. pneumoniae, H. influenzae, S. aureus* (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ প্রস্তুতকারী স্ট্রেইন), *S. pyogenes* গ্রুপ এ বিটা হিমোলাইটিক স্ট্রেপটোকক্কাই *P. aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, E. coli, Proteus mirabilis* এবং *Enterobacter* প্রজাতিসমূহ দ্বারা সৃষ্ট।
- **পেরিটোনিয়ামের প্রদাহ এবং ইন্ট্রা এ্যাবডোমিনাল সংক্রমণ:** *E. coli, P. aeruginosa,* এবং অবায়বীয় গ্রাম নেগেটিভ ব্যাসিলাই (*Bacteroides fragilis* সহ) দ্বারা সৃষ্ট।
- **ব্যাকটেরিয়া দ্বারা সৃষ্ট রক্তের সংক্রমণ:** *S. pneumoniae, S. agalactiae, S. aureus, Pseudomonas aeruginosa, E. coli, Klebsiella spp., Klebsiella pneumoniae, Proteus* প্রজাতি (ইন্ডোল পজিটিভ এবং ইন্ডোল নেগেটিভ), *Clostridium spp.* এবং অবায়বীয় গ্রাম পজেটিভ কক্কাই দ্বারা সৃষ্ট।
- **চর্ম ও চর্মসংক্রান্ত সংক্রমণ:** *S. aureus* (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ প্রস্তুতকারী স্ট্রেইন), *S. pyogenes* এবং *P. aeruginosa* দ্বারা সৃষ্ট।
- **শ্রোণী প্রদাহজনিত রোগ, এন্ডোমেট্রাইটিস এবং স্ত্রী প্রজননতন্ত্রের সংক্রমণ:** *N. gonorrhoeae, S. epidermidis, S. agalactiae, E. coli, Clostridium spp., Bacteroides* প্রজাতি *(Bacteroides fragilis* সহ *),* এবং অবায়বীয় গ্রাম পজেটিভ কক্কাই দ্বারা সৃষ্ট।
- **মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণ:** *Escherichia coli* এবং *Pseudomonas aeruginosa* দ্বারা সৃষ্ট।
- **এন্টারোকক্কাল সংক্রমণ:** এন্টারোকক্কাই দিয়ে সৃষ্ট সংক্রমণের চিকিৎসায় কার্যকারীতা প্রদর্শন করেছে।

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্তবয়স্কদের সাধারণ দৈনিক মাত্রা ২-৪ গ্রাম প্রতিদিন, সমানভাগে ভাগ করে প্রতি ১২ ঘন্টায়। সম্পূর্ণ সংবেদী সংক্রমণে অথবা অপেক্ষাকৃত কম সংবেদনশীল জীবানুর ক্ষেত্রে দৈনিক মাত্রা বাড়ানো যেতে পারে। রোগীদের প্রতিদিন ৬-১২ গ্রামডোজে ২/৩/৪ বার প্রয়োগ করা হয়ে থাকে কার্যকারীতার সাথে। প্রতিডোজ ১.৫-৪ গ্রাম করে বিভক্ত করা হয়। *Streptococcus pyogenes* দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে অন্তত ১০দিন চিকিৎসা চলমান রাখা উচিৎ।

মিশ্রণ পদ্ধতি

সেফোজেক্ট™ শিরাপথে/পেশিতে প্রয়োগের জন্য শুরুতে উপযুক্ত দ্রবণের সাথে মিশ্রণ করতে হবে। দ্রবণটি মিশ্রনের পরে কিছুক্ষণ স্থির রাখতে হবে যেন বুদবুদ সম্পূর্ণ দূরীভূত হয়ে যায় এবং সম্পূর্ন দ্রবণটি দৃশ্যমান হয়। উচ্চমাত্রায় ঘনীভূত করার জন্য অনেকক্ষন ধরে ঝাঁকানো দরকার। সর্বোচ্চ দ্রবীভূতকরণ ঘনমাত্রা সেফোজেক্টের জন্য হলো, কোন উপযুক্ত দ্রাবকের, ৪৭৫ মি. গ্রা. সেফোপেরাজোন/মি.লি.।

শিশুদের ক্ষেত্রে: বাচ্চাদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা এবং কার্যকারীতা পরীক্ষা করা হয়নি।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে: বয়স্ক ও প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে চিকিৎসার অভিজ্ঞতায় কোন পার্থক্য পরিলক্ষিত হয়নি। বয়স্কদের জন্য নির্দেশিত মাত্রা হতে হবে সাবধানতা প্রবণ এবং সাধারণত নিম্নমাত্রা থেকে কারণ অধিক মাত্রায় এটি যকৃত, কিডনি অথবা হৃদযন্ত্রের ক্রিয়া বা সংযুক্ত কোন রোগ বা অন্য ঔষধের ক্রিয়া কমিয়ে দিতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

সেফোপেরাজোন যেকোন সেফালোস্পোরিনের প্রতি সংবেদনশীল হলে প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

- এনাফাইল্যাকটিক রিএ্যাকশন
- জন্ডিস, যকৃতের বিরুপ কার্যক্রিয়া
- টিস্যুর সমস্যা: টক্সিক এপিডার্মাল নেক্রোলাইসিস, স্টিভেন জনসন সিন্ড্রোম, প্রুরাইটাস (চুলকানি)
- রক্ত ও লসিকাতন্ত্রের সমস্যা: থ্রম্বোসাইটোপেনিয়া, হাইপোপ্রোথ্রম্বিনেমিয়া
- ভাস্কুলার সমস্যা: রক্তপাত

সাবধানতা

মারাত্মক ব্যাকটেরিয়াল ইনফেকশন যদি প্রমাণিত না হয়, সেক্ষেত্রে রোগীর ব্যবস্থাপত্রে এটি নির্দেশিত হলে পরবর্তীতে কার্যকারীতা কমে গিয়ে রেজিস্ট্যান্সের ঝুঁকি বাড়াতে পারে। যদিও ব্লাড ইউরিয়া নাইট্রোজেন (BUN) এবং সেরাম ক্রিয়েটিনিন এর মাত্রা বাড়তে পারে, তবে সেফোপেরাজোন এককভাবে বৃক্কের কার্যকারীতার উপর প্রভাব ফেলে না। কিন্তু এমাইনোগ্লাইকোসাইড বা অন্য সেফালোস্পোরিনের সাথে একত্রে ব্যবহারে বৃক্কে বিষক্রিয়া দেখা দিতে পারে। সেফোপেরাজোন পিত্তরসের মাধ্যমে নিঃসৃত হয়, তাই যেসব রোগীদের যকৃত বা পিত্তথলির জটিলতা আছে তাদের ক্ষেত্রে অর্ধায়ু ২-৪ গুণ বেড়ে যেতে পারে। সাধারণত এসব রোগীদের দৈনিক ৪ গ্রামের বেশী প্রয়োগ করা উচিৎ নয়। যদি বেশী মাত্রায় প্রয়োগ করতে হয়, তবে সেরামের ঘনমাত্রা পর্যবেক্ষণে রাখা উচিৎ।

গর্ভকালীন ও স্তন্যদানকালীন সময়ে

প্রেগন্যান্সি ক্যাটেগোরি বি। গর্ভাবস্থায় ব্যবহারের উপর পর্যাপ্ত এবং নিয়ন্ত্রিত স্টাডি নেই। পশুর প্রজননের উপর স্টাডি গুলো মানুষের জন্য গ্রহণযোগ্য নয়, তাই যদি অবশ্যই প্রয়োজন হয় কেবলমাত্র সেক্ষেত্রে গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা যেতে পারে। সেফোপেরাজোন স্বল্পঘনমাত্রায় মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়। তাই স্তন্যদানকালীন সময়ে ব্যবহারের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

ঔষধ সতর্কতা

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ২৫ °সে. তাপমাত্রায় অথবা এর নীচে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

সেফোজেক্ট™ ১ গ্রাম আই.ভি./আই.এম. ইনজেকশন:

প্রতিটি বক্সে রয়েছে একটি ভায়াল স্টেরাইল সেফোপেরাজোন সোডিয়াম ইউ.এস.পি. যার সমতুল্য ১ গ্রাম সেফোপেরাজোন এবং তার সাথে আছে ১ এ্যাম্পুল ১০ মি.লি. স্টেরাইল ওয়াটার ফর ইনজেকশন ইউ.এস.পি.। এছাড়াও একটি সুবিধাজনক পাউচে রয়েছে ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ (১০ মি.লি.), বাটারফ্লাই নিডল, এ্যালকোহল প্যাড এবং ফার্স্টএইড ব্যান্ড।

SK+F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি:

টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

TM. ট্রেডমার্ক