

# Rofurox<sup>®</sup> Tablet & Powder for Suspension

Cefuroxime Axetil USP



## Presentation :

Rofurox<sup>®</sup> 250 mg tablet: Each film coated tablet contains Cefuroxime 250 mg as Cefuroxime Axetil USP .

Rofurox<sup>®</sup> 500 mg tablet: Each film coated tablet contains Cefuroxime 500 mg as Cefuroxime Axetil USP .

Rofurox<sup>®</sup> powder for suspension: After reconstitution according to direction, each 5 ml suspension contains Cefuroxime 125 mg as Cefuroxime Axetil USP .

## Description :

Cefuroxime is one of the bactericidal second generation cephalosporin antibiotics which is active against a wide range of Gram-positive and Gram-negative susceptible organisms including many beta-lactamase producing strains. It is indicated for the treatment of infections caused by sensitive bacteria.

## Indications and Uses :

**Pharyngitis / tonsillitis** caused by *Streptococcus pyogenes*

**Acute bacterial otitis media** caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (including beta lactamase-producing strains), *Moraxella catarrhalis* (including beta lactamase- producing strains) or *Streptococcus pyogenes*.

**Acute bacterial maxillary sinusitis** caused by *Streptococcus pneumoniae* or *Haemophilus influenzae* (non beta-lactamase lactamase producing strains only)

**Lower respiratory tract infections** including pneumoniae caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (including beta lactamase-producing strains), *Klebsiella spp.*, *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase-producing strains), *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*.

**Acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis** and secondary bacterial infections of acute bronchitis caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (beta-lactamase negative strains), or *Haemophilus para-influenzae* (beta-lactamase negative strains).

**Skin and Skin-Structure infections** caused by *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase-producing strains), *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, and *Enterobacter spp.*

**Urinary tract infections** caused by *Escherichia coli* or *Klebsiella pneumoniae*.

**Bone and Joint infections** caused by *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase-producing strains).

**Gonorrhea** Uncomplicated and disseminated gonococcal infections due to *Neisseria gonorrhoeae* (penicillinase and non penicillinase producing strains) in both males and females.

## Dosage and Administration :

Oral:

Infections	Dosage	Duration
<b>Tablet</b>		
(May be administered without regard to meals)		
<b>Adolescents &amp; adult (13 years &amp; above)</b>		
Pharyngitis or Tonsillitis	250 mg twice daily	5-10 days
Acute bacterial maxillary sinusitis	250 mg twice daily	10 days
Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis	250-500 mg twice daily	10 days
Secondary bacterial infections of acute bronchitis	250-500 mg twice daily	5-10 days
Uncomplicated skin & skin-structure infections	250-500 mg twice daily	10 days
Uncomplicated urinary tract infection	125-250 mg twice daily	7-10 days
Uncomplicated gonorrhea	1000 mg single dose	-----
Lyme disease	500 mg twice daily	20 days
<b>Pediatric patients (upto 12 years)</b>		
Pharyngitis or Tonsillitis	125 mg twice daily	5-10 days
Acute otitis media	250 mg twice daily	10 days
Acute bacterial maxillary sinusitis	250 mg twice daily	10 days
<b>Suspension</b>		
(Must be administered with food, shake the bottle vigorously before each use)		
<b>Pediatric patients (3 months to 12 years)</b>		
Pharyngitis or Tonsillitis	20 mg/kg/day in two divided doses	5-10 days
Acute otitis media	30 mg/kg/day in two divided doses	10 days
Acute bacterial maxillary sinusitis	30 mg/kg/day in two divided doses	10 days

## Side-effects :

Generally Cefuroxime is well tolerated. However it has been associated with nausea and vomiting in a small number of patients.

## Precautions :

Cefuroxime should be given with care to patients receiving concurrent treatment with potent diuretics and who have history of colitis.

## Use in pregnancy and lactation :

**Pregnancy:** while all antibiotics should be avoided in the first trimester if possible. However, Cefuroxime has been safely used in later pregnancy to treat urinary and other infections.

**Nursing mothers:** Cefuroxime is excreted through the breast milk in small quantity. However, the possibility of sensitizing the infant should be kept in mind.

## Contraindications :

Patients with known allergy to cephalosporins & pseudomembranous colitis are contraindicated.

## Drug interactions :

Concomitant administration of probenecid with Cefuroxime increases the area under the serum concentration versus time curve by 50%. Drug that reduces gastric acidity may result in a lower bioavailability of Cefuroxime and tend to cancel the effect of postprandial absorption

## Overdosage :

**Signs and symptoms:** Overdosage of Cefuroxime can cause cerebral irritation leading to convulsions.

**Management:** Serum levels of Cefuroxime can be reduced by haemodialysis and peritoneal dialysis.

## Direction for reconstitution of powder for suspension :

Suspension	Water for reconstitution
Rofurox <sup>®</sup> Dry powder for Suspension	35 ml

Shake the bottle well to loosen the powder. Add 35 ml (with the help of our supplied measuring cup) of purified or boiled and cooled water to the dry powder into the bottle. Shake the bottle vigorously until all the is in suspension.

**Note:** Shake the bottle vigorously before each use. Keep the bottle tightly closed. The reconstituted suspension should be stored in a cool and dry place, preferably in a refrigerator and used within 10 days after reconstitution.

**Storage :** Store in a cool & dry place, away from direct light.

## Packs :

Rofurox<sup>®</sup> 250 mg tablet : Each box contains 1 Alu-Alu blister strip of 10 tablets.

Rofurox<sup>®</sup> 500 mg tablet : Each box contains 2 Alu-Alu blister strips of 5 tablets.

Rofurox<sup>®</sup> powder for suspension (125 mg/5 ml) : Each bottle contains Cefuroxime Axetil powder to be reconstituted into 70 ml suspension.

Keep out of reach of children

® Registered Trade Mark

**RADIANT**  
PHARMACEUTICALS

Manufactured by  
Radiant Pharmaceuticals Limited  
B-34 & 46, BSCIC Industrial Estate  
Tongi, Gazipur, Bangladesh

Version : 02

PMR5388

# রফিউরক্স® ট্যাবলেট ও পাউডার ফর সাস্পেনশন

## সেফুরক্সিম এন্ড্রোটিল ইউএসপি

### উপস্থাপন :

রফিউরক্স® ২৫০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট : প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে সেফুরক্সিম এন্ড্রোটিল ইউএসপি যা ২৫০ মি.গ্রা. সেফুরক্সিম এর সমতুল্য।

রফিউরক্স® ৫০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট : প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে সেফুরক্সিম এন্ড্রোটিল ইউএসপি যা ৫০০ মি.গ্রা. সেফুরক্সিম এর সমতুল্য।

রফিউরক্স® সাস্পেনশন তৈরীর পাউডার : নির্দেশানুযায়ী প্রস্তুতির পর প্রতি ৫ মি.লি সাস্পেনশনে থাকে সেফুরক্সিম এন্ড্রোটিল ইউএসপি যা ১২৫ মি.গ্রা. সেফুরক্সিম এর সমতুল্য।

### বিবরণ :

রফিউরক্স® একটি দ্বিভাজ প্রজন্মের সেফালোস্পোরিন ব্যাকটেরিসাইডাল এন্টিবায়োটিক যা অধিকাংশ বিটা-ল্যাকটামেজ নিঃসরণকারী শ্রেণীসহ বিস্তৃত ব্যাকটিওগ্রাম-পঞ্জিটিভ ও গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকর। সংবেদনশীল জীবাণু দ্বারা সংক্রমিত রোগের চিকিৎসায় এটি ব্যবহৃত হয়।

### নির্দেশনা ও ব্যবহার :

ফ্যারিনজাইটিস/টনসিলাইটিস : স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনেস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

একিউট ব্যাকটেরিয়াল ওটাইটিস মিডিয়া : স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনিয়া, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (বিটা ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ), মরাক্সেলা কেটাহারালিজ (বিটা ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ) বা স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনেস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস : স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনিয়া, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (নন-বিটা ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতি) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

শ্বাসতন্ত্রের নিম্নাংশের সংক্রমণ ইউমোনিয়াসহ : স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনিয়া, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (নন-বিটা ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ) ক্রেবসিয়েলা প্রজাতি, স্ট্র্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ), স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনেস, এ্যাসেরেসিয়া কোলাই দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

একিউট ব্যাকটেরিয়াল এক্সজারবেশন অফ ক্রনিক ব্রঙ্কাইটিস এবং সেকেন্ডারী ব্যাকটেরিয়াল ইনফেকশন অফ একিউট ব্রঙ্কাইটিস : স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনিয়া, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (বিটা ল্যাকটামেজ নেগেটিভ প্রজাতি) বা হিমোফাইলাস প্যারাইনফ্লুয়েঞ্জা (বিটা ল্যাকটামেজ নেগেটিভ প্রজাতি) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সংক্রমণ : স্ট্র্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ); স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনেস, এ্যাসেরেসিয়া কোলাই, ক্রেবসিয়েলা প্রজাতি, এন্টারোব্যাকটের প্রজাতি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

মুত্রতন্ত্রের সংক্রমণ : এ্যাসেরেসিয়া কোলাই বা ক্রেবসিয়েলা নিউমোনিয়া দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

অস্থি এবং অস্থিসন্ধির সংক্রমণ : স্ট্র্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

গনোরিয়া : নেইসেরিয়া গনোরিয়া (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ) দ্বারা সৃষ্ট পুরুষ এবং মহিলার সাধারণ ও শরীরের অন্যান্য অংশে ছড়িয়ে পড়া গনোরিয়া সংক্রমণে।

### মাত্রা ও প্রয়োগবিধি :

মুখে সেবা :

সংক্রমণ	সেবন	সময়
<b>ট্যাবলেট</b> (গুরু গ্রন্থের সাথে খাদ্যগ্রহণের পূর্ণপূর্ব সম্পর্ক নেই) <b>পূর্ণবয়স্কদের ক্ষেত্রে (১০ বছর বা তদুর্ধ্ব)</b>		
কঠিন বা টপিকেল গ্রন্থ	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৫-১০ দিন
একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০ দিন
ক্রনিক ব্রঙ্কাইটিসের তীব্র সংক্রমণ	২৫০-৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০ দিন
তীব্র ব্রঙ্কাইটিসের আনুসঙ্গিক সংক্রমণ	২৫০-৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৫-১০ দিন
চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সাধারণ সংক্রমণ	২৫০-৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০ দিন
মুত্রতন্ত্রের সাধারণ সংক্রমণ	১২৫-২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৭-১০ দিন
সাধারণ গনোরিয়া	১০০০ মি.গ্রা. দিনে ১ টি ডোজ	-----
লাইম ডিজিজ	৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	২০ দিন
<b>শিশুদের ক্ষেত্রে (১২ বছর বয়স পর্যন্ত)</b>		
কঠিন বা টপিকেল গ্রন্থ	১২৫ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৫-১০ দিন
তীব্র মধ্য কর্ণ গ্রন্থ	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০ দিন
একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০ দিন
<b>সাস্পেনশন</b> (শিশুর এই গুরু গ্রন্থই থাকার কারণে মুখে গ্রহণ করতে হবে। গ্রন্থিকার ব্যবহারের পূর্বে বোতল ভালকরে ঝাঁকিয়ে নিন।)		
<b>শিশুদের ক্ষেত্রে (৩ মাস - ১২ বছর)</b>		
কঠিন বা টপিকেল গ্রন্থ	২০ মি.গ্রা. /কোজি এন্টিবিন, ২টি সর্বমোট মাত্রা	৫-১০ দিন
তীব্র মধ্য কর্ণ গ্রন্থ	৪০ মি.গ্রা. /কোজি এন্টিবিন, ২টি সর্বমোট মাত্রা	১০ দিন
একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস	৪০ মি.গ্রা. /কোজি এন্টিবিন, ২টি সর্বমোট মাত্রা	১০ দিন

### পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া :

সাধারণতঃ সেফুরক্সিম সুসহনীয়। তদুপরি কিছু পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া যেমন বমি-বমি ডাউ, বমি, ডায়রিয়া, পেটে ব্যথা বা অস্থি হতে পারে।

### সতর্কতা :

গোটেক ডাইউরটিক সেবন করছেন এবং সুডোমেমব্রোস কোলাইটিসের ইতিহাস আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে রফিউরক্স® সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

### গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে :

গর্ভাবস্থায় : গর্ভাবস্থায় প্রথম ৩ মাস স্বভাবতঃই সকল এন্টিবায়োটিক পরিহার করা উচিত। তদুপরি মৃত্তক ও অন্যান্য সংক্রমণের ক্ষেত্রে গর্ভাবস্থায় শেখদিক নিরাপদভাবে রফিউরক্স® ব্যবহৃত হয়েছে।

স্তন্যদানকালে : রফিউরক্স® মাতৃদুগ্ধের সাথে স্বল্পপরিমাণে নিঃসৃত হয়। তদুপরি শিশুর দেহে সংবেদনশীলতার সম্ভাব্যতার কথা মনে রাখা উচিত।

### প্রতিনির্দেশনা :

সেফালোস্পোরিন এর প্রতি সংবেদনশীল রোগী ও সুডোমেমব্রোস কোলাইটিসে আক্রান্ত রোগীদের জন্য প্রতি নির্দেশিত।

### অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া :

প্রবেসিডের সাথে একত্রে ব্যবহার সময়ের প্রেক্ষিতে সেফুরক্সিম-এর সেবাম ঘনত্ব ৫০% বৃদ্ধি করে। যে সমস্ত ঔষধ গ্যাস্ট্রিক এ্যাসিডিটি হ্রাস করে সেগুলো সেফুরক্সিম-এর বায়োএভেইল্যাবিলিটিকে হ্রাস করে এবং খাবারের পর শোষণের প্রভাব নির্মূল করতে পারে।

### মাত্রাধিকতা :

লক্ষণসমূহ : সেফুরক্সিম-এর মাত্রাধিকতা মস্তিষ্কে প্রদাহজনিত ষ্টিচুনি উদ্ভূত করতে পারে।

ব্যবস্থা : রফিউরক্সিম-এর সেবাম সেভেল হিমোডায়ালাইসিস ও পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে কমানো যেতে পারে।

### প্রস্তুতির নিয়মাবলী :

সাস্পেনশন	সাস্পেনশন তৈরীর প্রয়োজনীয় পানি
রফিউরক্স® পাউডার	৩৫ মি.লি.

প্রথমে বোতল ভাল করে ঝাঁকিয়ে পাউডার আলগা করে নিন। বোতলের শুকনো পাউডার সাস্পেনশন তৈরীর প্রয়োজনীয় ৩৫ মি.লি. (সেবনসমূহের পরিমাপক কাপের সাহায্যে) বিপুল বা ফুটানো ঠাণ্ডা পানি মেশান। পানি মেশানোর পর বোতলটি খুব ভাল করে ঝাঁকিয়ে নিন যাতে বোতলের সম্পূর্ণ পাউডার সাস্পেনশনে পরিণত হয়।

দ্রষ্টব্য : প্রতিবার ব্যবহারের পূর্বে বোতলটি খুব ভাল করে ঝাঁকিয়ে নিন। বোতলের মুখ শক্তভাবে বন্ধ রাখুন। প্রস্তুতকৃত সাস্পেনশন ঠাণ্ডা ও শুকনো স্থানে, সর্বমুহুরে রেফ্রিজারেটরে রাখুন। প্রস্তুতকৃত সাস্পেনশন ১০ দিনের মধ্যে ব্যবহার করুন।

সংরক্ষণ : আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

### সরবরাহ :

রফিউরক্স® ২৫০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট : প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ১টি অ্যালু-অ্যালু ক্লিস্টার ক্রীপ।

রফিউরক্স® ৫০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট : প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৫টি ট্যাবলেটের ২টি অ্যালু-অ্যালু ক্লিস্টার ক্রীপ।

রফিউরক্স® সাস্পেনশন তৈরীর পাউডার (১২৫ মি.গ্রা./৫ মি.লি.) : প্রতিটি বোতলে রয়েছে ৭০ মি.লি. সাস্পেনশন তৈরীর জন্য প্রয়োজনীয় সেফুরক্সিম এন্ড্রোটিল পাউডার।

সকল প্রকার ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

### ® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক

RADIANT  
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

বেইজিং ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও ৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টপী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

# Rofurox<sup>®</sup> Injection

Cefuroxime Sodium USP



## Presentation :

Rofurox<sup>®</sup> 750 mg IM/IV injection: Each vial contains Cefuroxime Sodium USP equivalent to Cefuroxime 750 mg.

## Description :

Cefuroxime is one of the bactericidal second generation cephalosporin antibiotics which is active against a wide range of Gram-positive and Gram-negative susceptible organisms including many beta-lactamase producing strains. It is indicated for the treatment of infections caused by sensitive bacteria.

## Indications and Uses :

**Pharyngitis / tonsillitis** caused by *Streptococcus pyogenes*

**Acute bacterial otitis media** caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (including beta lactamase-producing strains), *Moraxella catarrhalis* (including beta lactamase- producing strains) or *Streptococcus pyogenes*.

**Acute bacterial maxillary sinusitis** caused by *Streptococcus pneumoniae* or *Haemophilus influenzae* (non beta-lactamase lactamase producing strains only)

**Lower respiratory tract infections** including pneumoniae caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (including beta lactamase-producing strains), *Klebsiella spp.*, *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase-producing strains), *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*.

**Acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis** and secondary bacterial infections of acute bronchitis caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (beta-lactamase negative strains), or *Haemophilus para-influenzae* (beta-lactamase negative strains).

**Skin and Skin-Structure infections** caused by *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase-producing strains), *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, and *Enterobacter spp.*

**Urinary tract infections** caused by *Escherichia coli* or *Klebsiella pneumoniae*.

**Bone and Joint infections** caused by *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase-producing strains).

**Gonorrhea** Uncomplicated and disseminated gonococcal infections due to *Neisseria gonorrhoeae* (penicillinase and non penicillinase producing strains) in both males and females.

## Dosage and Administration :

### Injection :

**Usual dose:** The usual adult dosage range is 750 mg to 1.5 grams every 8 hours, usually for 5 to 10 days.

In uncomplicated urinary tract infections, skin and skin-structure infections, disseminated gonococcal infections, and uncomplicated pneumonia, a 750-mg dose every 8 hours is recommended. In severe or complicated infections, a 1.5-gram dose every 8 hours is recommended.

In bone and joint infections, a 1.5-gram dose every 8 hours is recommended.

**Surgical prophylaxis:** A 1.5-gram dose administered intravenously just before surgery (approximately one-half to 1 hour before the initial incision) is recommended. Thereafter, give 750 mg intravenously or intramuscularly every 8 hours when the procedure is prolonged.

**Pediatric Patients Above 3 Months of Age:** Administration of 50 to 100 mg/kg/day in equally divided doses every 6 to 8 hours has been successful for most infections susceptible to cefuroxime.

### Side-effects :

Generally Cefuroxime is well tolerated. However it has been associated with nausea and vomiting in a small number of patients.

### Precautions :

Cefuroxime should be given with care to patients receiving concurrent treatment with potent diuretics and who have history of colitis.

## Use in pregnancy and lactation :

**Pregnancy:** while all antibiotics should be avoided in the first trimester if possible. However, Cefuroxime has been safely used in later pregnancy to treat urinary and other infections.

**Nursing mothers:** Cefuroxime is excreted through the breast milk in small quantity. However, the possibility of sensitizing the infant should be kept in mind.

## Contraindications :

Patients with known allergy to cephalosporins & pseudomembranous colitis are contraindicated.

## Drug interactions :

Concomitant administration of probenecid with Cefuroxime increases the area under the serum concentration versus time curve by 50%. Drug that reduces gastric acidity may result in a lower bioavailability of Cefuroxime and tend to cancel the effect of postprandial absorption

## Overdosage :

**Signs and symptoms:** Overdosage of Cefuroxime can cause cerebral irritation leading to convulsions.

**Management:** Serum levels of Cefuroxime can be reduced by haemodialysis and peritoneal dialysis.

## Direction for reconstitution :

### Rofurox 750 mg IM/IV injection :

**Intramuscular injection :** Add 3 ml of water for injection BP to the vial & shake.

**Intravenous injection :** Add 8 ml of water for injection BP to the vial & shake. The solution should be slowly injected directly into a vein over a 3 to 5 minutes period.

## Storage :

Store in a cool and dry place. Keep away from light.

### Storage condition for reconstituted injection:

The reconstituted solutions are stable for 5 hours if stored at temperatures lower than 25°C and for 48 hours if stored at 4°C. Color intensification of reconstituted solution can be observed during storage.

Keep out of reach of children.

## Packs :

Rofurox<sup>®</sup> 750 mg IM/IV injection: Each box contains one vial of 750 mg Cefuroxime and one ampoule of 10 ml sterile water for injection in blister pack.

® Registered Trade Mark

**RADIANT**  
PHARMACEUTICALS

Manufactured by  
Radiant Pharmaceuticals Limited  
B-34 & 46, BSCIC Industrial Estate  
at Popular Pharmaceuticals Ltd  
Tongi, Gazipur, Bangladesh

Version : 04

PMR5317

# রফিউরক্স® ইনজেকশন

সেফুরক্সিম সোডিয়াম ইউএসপি



## উপস্থাপন :

রফিউরক্স® ৭৫০ আইএম/আইভি ইনজেকশন : প্রতিটি ডায়ালে রয়েছে সেফুরক্সিম সোডিয়াম ইউএসপি স্টেরাইল পাউডার যা ৭৫০ মি.গ্রা. সেফুরক্সিম এর সমতুল্য।

## বিবরণ :

রফিউরক্স® একটি দ্বিতীয় প্রজন্মের সেফালোস্পোরিন ব্যাকটেরিসাইডাল এন্টিবায়োটিক যা অধিকাংশ বিটা-ল্যাকটামেজ নিঃসরণকারী শ্রেণীসহ বিস্তৃত ব্যাপ্তিতে গ্রাম-পজিটিভ ও গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকর। সংবেদনশীল জীবাণু দ্বারা সংক্রমিত রোগের চিকিৎসায় এটি ব্যবহৃত হয়।

## নির্দেশনা ও ব্যবহার :

**ফ্যারিনজাইটিস/টনসিলাইটিস :** স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

**একিউট ব্যাকটেরিয়াল ওটাইটিস মিডিয়া :** স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনিয়া, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (বিটা ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ), মরান্সেলা ক্লেফাইলোজ (বিটা ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ) বা স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

**একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস :** স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনিয়া, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (নন-বিটা ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতি) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

**শ্বাসতন্ত্রের নিম্নাংশের সংক্রমণ নিউমোনিয়াসহ :** স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনিয়া, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (নন-বিটা ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ) ক্রেবসিয়েলা প্রজাতি, স্ট্র্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন পেনিসিলিনেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ), স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনস, এ্যাসেরেসিয়া কোলাই দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

**একিউট ব্যাকটেরিয়াল এক্সজারবেশন অফ ক্রনিক ব্রংকাইটিস এবং সেকেন্ডারী ব্যাকটেরিয়াল ইনফেকশন অফ একিউট ব্রংকাইটিস :** স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনিয়া, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (বিটা ল্যাকটামেজ নেগেটিভ প্রজাতি) বা হিমোফাইলাস প্যারাইনফ্লুয়েঞ্জা (বিটা ল্যাকটামেজ নেগেটিভ প্রজাতি) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

**চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সংক্রমণঃ** স্ট্র্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ); স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনস, এ্যাসেরেসিয়া কোলাই, ক্রেবসিয়েলা প্রজাতি, এক্টোরোব্যাক্টার প্রজাতি দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

**মুত্রতন্ত্রের সংক্রমণ :** এ্যাসেরেসিয়া কোলাই বা ক্রেবসিয়েলা নিউমোনিয়া দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

**অস্থি এবং অস্থিসন্ধির সংক্রমণঃ** স্ট্র্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

**গনোরিয়াঃ** নেইসেরিয়া গনোরিয়া (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ) দ্বারা সৃষ্ট পুরুষ এবং মহিলাসহ সাধারণ ও শরীরের অন্যান্য অংশে ছড়িয়ে পড়া গনোরিয়া সংক্রমণে।

## মাত্রা ও প্রয়োগবিধি :

### ইনজেকশন :

সাধারণত ৭৫০ মি.গ্রা. হতে ১.৫ গ্রাম প্রতি ৮ ঘণ্টায় ৫-১০ দিন ব্যবহার করতে হবে।

মুক্ততন্ত্রের সাধারণ সংক্রমণ, চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সাধারণ সংক্রমণ, সাধারণ গনোরিয়া, সাধারণ নিউমোনিয়াতে ৭৫০ মি.গ্রা. দিনে ৩ বার প্রয়োগ করতে হবে। গুরুতর ধরনের সংক্রমণে মাত্রা ১.৫ গ্রাম দিনে ৩ বার প্রয়োগ করতে হবে।

অস্থি এবং অস্থিসন্ধির সংক্রমণ, মাত্রা ১.৫ গ্রাম দিনে ৩ বার প্রয়োগ করতে হবে।

সার্জিক্যাল প্রোফাইল্যাক্সিস : সার্জারির পূর্বে শিরাপথে ১.৫ গ্রাম এর একটি একক মাত্রা (সাধারণত ৩০ মিনিট থেকে ১ ঘণ্টা পূর্বে) প্রয়োগ করতে হবে। অতি ঝুঁকিপূর্ণ অস্ত্রোপচারে ৭৫০ মি.গ্রা. ইনজেকশনের ৩ টি মাত্রা প্রতি ৮ ঘণ্টা পর পর শিরা পথে বা মাংসপেশীতে প্রয়োগ করতে হবে।

শিশু (৩ মাসের বেশী বয়সী) : বেশীরত্নাং সংক্রমণের ক্ষেত্রে শরীরের প্রতি কেজি ওজনের জন্য ৫০ থেকে ১০০ মি.গ্রা. প্রতি ৬ - ৮ ঘণ্টা পর পর প্রয়োগ করতে হবে।

## পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া :

সাধারণতঃ সেফুরক্সিম সুরক্ষণীয়। তদুপরি কিছু পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া যেমন বমি-বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া, পেটে বাথা বা অস্থিত্ব হতে পারে।

## সতর্কতা :

পোটেন্ট ডাইউরেটিক সেবন করছেন এবং সুডোমেনব্রেনাস কোলাইটিসের ইতিহাস আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে রফিউরক্সিম সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে :

গর্ভাবস্থায় ও গর্ভাবস্থায় প্রথম ৩ মাস স্বভাবতঃই সকল এন্টিবায়োটিক পরিহার করা উচিত। তদুপরি মূত্রতন্ত্র ও অন্যান্য সংক্রমণের ক্ষেত্রে গর্ভাবস্থায় শেষদিকে নিরাপত্তাভাবে রফিউরক্সিম

ব্যবহৃত হয়েছে।

স্তন্যদানকালে : রফিউরক্সিম® মাতৃদুগ্ধের সাথে স্বল্পপরিমাণে নিঃসৃত হয়। তদুপরি শিশুর দেহে সংবেদনশীলতার সম্ভাব্যতার কথা মনে রাখা উচিত।

## প্রতিনির্দেশনা :

সেফালোস্পোরিন এর প্রতি সংবেদনশীল রোগী ও সুডোমেনব্রেনাস কোলাইটিসে আক্রান্ত রোগীদের জন্য প্রতি নির্দেশিত।

## অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া :

প্রবেনেসিডের সাথে একত্রে ব্যবহার সময়ের প্রেক্ষিতে সেফুরক্সিম-এর সেবাম ঘনত্ব ৫০% বৃদ্ধি করে। যে সমস্ত ঔষধ গ্যাস্ট্রিক এ্যাসিডিটি হ্রাস করে সেগুলো সেফুরক্সিম-এর ব্যায়োএভেইল্যাবিলিটিকে হ্রাস করে এবং খাবারের পর শোষণের প্রভাব নির্মূল করতে পারে।

## মাত্রাধিক্য :

লক্ষণসমূহ : সেফুরক্সিম-এর মাত্রাধিক্য মস্তিষ্কে প্রদাহজনিত বিচ্যুতির উদ্রেক করতে পারে।

ব্যবস্থা : রফিউরক্সিম-এর সেবাম নেভেল হিমোডায়ালাইসিস ও গেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে কমাতে যেতে পারে।

## প্রস্তুতির নিয়মাবলী :

### রফিউরক্সিম® ৭৫০ আইএম/আইভি ইনজেকশন :

মাংসপেশীতে প্রয়োগের জন্য : ডায়ালাইটিতে ৩ মি.লি. সরবরাহকৃত ওয়াটার ফর ইনজেকশন বিপি মেশিনের পর ভালো করে ঝাঁকাতে হবে।

শিরাপথে প্রয়োগের জন্য : ডায়ালাইটিতে ৮ মি.লি. সরবরাহকৃত ওয়াটার ফর ইনজেকশন বিপি মেশিনের পর ভালো করে ঝাঁকাতে হবে। এর পর এই দ্রবণকে সরাসরি শিরাপথে ৩ থেকে ৫ মিনিট ধরে ধীরে ধীরে প্রয়োগ করতে হবে।

## সংরক্ষণ :

আলা থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

## ইনজেকশনের জন্য প্রস্তুতকৃত দ্রবণের সংরক্ষণ :

প্রস্তুতকৃত দ্রবণের স্থায়িত্ব সর্বোচ্চ ৫ ঘণ্টা, যদি ২৫° সে তাপমাত্রার নীচে সংরক্ষণ করা হয় এবং সর্বোচ্চ ৪৮ ঘণ্টা, যদি ৪° সে তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করা হয়। প্রস্তুতকৃত দ্রবণের ক্ষেত্রে বর্ণ পরিবর্তন লক্ষণীয়।

সকল প্রকার ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ :

রফিউরক্সিম® ৭৫০ আইএম/আইভি ইনজেকশন : প্রতি প্যাকেটে রয়েছে একটি ডায়াল ও একটি এ্যাম্পুলের সমন্বয়ে একটি ক্লিয়ার প্যাক। প্রতিটি ডায়ালে ৭৫০ মি.গ্রা. সমতুল্য সেফুরক্সিম ও প্রতিটি এ্যাম্পুলে ১০ মিলি স্টেরাইল ওয়াটার ফর ইনজেকশন আছে।

## ® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক

RADIANT  
PHARMACEUTICALS

## প্রস্তুতকারক :

রেডিএন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড কর্তৃক

বি-৩৪ ও ৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

পশুপালার ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড-এ প্রস্তুতকৃত

ঢাকা, গাজীপুর, বাংলাদেশ