

# Zinaclov

Cefuroxime & Clavulanic Acid



## Composition

**Zinaclov 250/62.5 Tablet:** : Each film coated tablet contains Cefuroxime 250 mg as Cefuroxime Axetil USP and Clavulanic Acid 62.5 mg as diluted Potassium Clavulanate BP.

**Zinaclov 500/125 Tablet:** Each film coated tablet contains Cefuroxime 500 mg as Cefuroxime Axetil USP and Clavulanic Acid 125 mg as diluted Potassium Clavulanate BP.

## Pharmacology

Cefuroxime is a broad-spectrum second-generation Cephalosporin, active against a wide range of Gram-positive and Gram-negative susceptible organisms including many beta-Lactamase producing strains. Cefuroxime is a bactericidal agent that acts by inhibiting bacterial cell wall synthesis. Cefuroxime has good stability to bacterial beta-lactamases.

Clavulanic Acid has a similar structure to the beta-lactam antibiotics but binds irreversibly to the beta-lactamase enzymes. The presence of Clavulanic Acid protects Cefuroxime from degradation by beta-lactamase enzymes and effectively extends the antibacterial spectrum of Cefuroxime to include many bacteria normally resistant to Cefuroxime and other Cephalosporins.

## Indications

Zinaclov is indicated for:

- URTIs i.e., 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*.
- LRTIs i.e., Acute Bacterial Exacerbations of Chronic Bronchitis and Secondary Bacterial Infections of Acute Bronchitis caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* or *Haemophilus parainfluenzae*.
- Uncomplicated Skin and Skin-Structure Infections caused by *Staphylococcus aureus* (including beta-lactamase producing strains) or *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* and *Enterobacter spp*
- Uncomplicated Urinary Tract Infections caused by *Escherichia coli* or *Klebsiella pneumoniae*.
- Uncomplicated Gonorrhea (urethral and endocervical) caused by *Neisseria gonorrhoeae* by (penicillinase & non-penicillinase producing strains) of both males & females.
- Early Lyme disease (erythema migrans) caused by *Borrelia burgdorferi*.
- Septicemia caused by *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (including ampicillin-resistant strains) and *Klebsiella spp*.
- Meningitis caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (including ampicillin-resistant strains), *Neisseria meningitidis* and *Staphylococcus aureus* (penicillinase and non-penicillinase producing strains).
- Switch therapy from parenteral to oral.
- Bone & Joint infections caused by *Staphylococcus aureus*.

## Dosage and Administration:

### Adult (13 years and older):

Infection	Doses	Duration (Days)
Pharyngitis/Tonsillitis	250 mg b.i.d.	5-10
Acute Bacterial Maxillary Sinusitis	250 mg b.i.d.	10
Acute Bacterial Exacerbations of Chronic Bronchitis	250-500 mg b.i.d.	10
Secondary Bacterial Infections of Acute Bronchitis	250-500 mg b.i.d.	5-10
Uncomplicated Skin and Skin-Structure Infections	250-500 mg b.i.d.	10
Community Acquired Pneumonia	250-500 mg b.i.d.	5-10
MDR Typhoid Fever	500 mg b.i.d.	10-14
Uncomplicated Urinary Tract Infections	250 mg b.i.d.	7-10

Uncomplicated Gonorrhea	1,000 mg single dose	5-10
Lyme Disease	500 mg b.i.d.	20
Acute Otitis Media	250 mg b.i.d.	10

Cefuroxime-Clavulanic Acid tablet may be taken without regard of food.

## Contraindications

Cefuroxime-Clavulanic Acid is contraindicated in patients with known allergy to Cephalosporins & in patients with *Pseudomembranous Colitis*.

## Precautions

As with other broad-spectrum antibiotics, prolonged administration of Cefuroxime and Clavulanic Acid combination may result in overgrowth of non-susceptible microorganisms. Special care is indicated in patients who have experienced an allergic reaction to penicillins or other beta-lactams. As with other antibiotics, use of this combination may result in the overgrowth of *Candida*. Prolonged use may also result in the overgrowth of other non-susceptible organisms (e.g., *enterococci* and *Clostridium difficile*), which may require interruption of treatment.

*Pseudomembranous colitis* has been reported with the use of antibiotics, and may range in severity from mild to life-threatening. Therefore, it is important to consider its diagnosis in patients who develop diarrhoea during or after antibiotic use. If prolonged or significant diarrhoea occurs or the patient experiences abdominal cramps, treatment should be discontinued immediately and the patient investigated further.

The Jarisch-Herxheimer reaction has been seen following this treatment of Lyme disease. It results directly from the bactericidal activity on the causative organism of Lyme disease.

## Side Effects

Generally, Cefuroxime-Clavulanic Acid is well tolerated. Major adverse reactions which may occur are diarrhea, nausea, vomiting, transient elevation in AST, ALT, LDH and eosinophilia. Other adverse events that may occur are abdominal pain, abdominal cramps, flatulence, indigestion, headache, vaginitis, rash, itch, dysuria, sleepiness, thirst, anorexia etc.

## Pregnancy & lactation

All antibiotics should be avoided in the first trimester if possible. However, Cefuroxime-Clavulanic Acid can be safely used in later pregnancy to treat Urinary Tract and other infections. Cefuroxime-Clavulanic Acid is excreted into the breast milk in small quantities and consequently caution should be exercised when it is administered to a nursing mother.

## Drug Interactions

Concomitant administration of Probenecid with Cefuroxime-Clavulanic Acid 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.

## Overdose

Excessively large doses of all Cephalosporins can cause cerebral irritation and may cause convulsions. This complication is unlikely to occur in routine practice unless the patient is in renal failure. Cefuroxime can be removed by hemodialysis or peritoneal dialysis.

## Storage

Store in a dry place below 25°C, protected from light. Keep out of the reach of children.

## How Supplied

**Zinaclov 250/62.5 Tablet (14's):** Each box contains 14 tablets (2 X 7's), 2 Alu Pouch packs in each 7 tablets blister pack.

**Zinaclov 500/125 Tablet (14's):** Each box contains 14 tablets (2 X 7's), 2 Alu Pouch packs in each 7 tablets blister pack.

Manufactured by  
Beacon Cephalosporin Limited  
Bhalika, Mymensingh, Bangladesh for  
**DBL Pharmaceuticals Ltd.**  
Surabari, Kashimpur, Gazipur, Bangladesh.



C: 19400019  
www.dbl-pharma.com



### উপাদানঃ

জিনাক্র্যাভ ২৫০/৬২.৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে আছে সেফুরক্সিম ২৫০ মি.গ্রা. যা সেফুরক্সিম এক্সেটিল ইউএসপি এবং ক্ল্যাভুলানিক এসিড ৬২.৫ মি.গ্রা. যা পটাসিয়াম ক্ল্যাভুলানেট বিপি হিসাবে মিশ্রিত।

জিনাক্র্যাভ ৫০০/১২৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে আছে সেফুরক্সিম ৫০০ মি.গ্রা. যা সেফুরক্সিম এক্সেটিল ইউএসপি এবং ক্ল্যাভুলানিক এসিড ১২৫ মি.গ্রা. যা পটাসিয়াম ক্ল্যাভুলানেট বিপি হিসাবে মিশ্রিত।

### ফার্মাকোলজিঃ

সেফুরক্সিম হল একটি বিস্তৃত-স্পেকট্রাম দ্বিতীয় জেনারেশন সেফালোস্পোরিন যা গ্রাম-পজিটিভ এবং গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়া এবং বিটা-ল্যাক্টামেসের বিরুদ্ধে সক্রিয়। সেফুরক্সিম একটি ব্যাকটেরিয়াসাইডাল অ্যান্টিবায়োটিক যা ব্যাকটেরিয়ার কোষ প্রাচীর তৈরিতে বাধা প্রদান করে। সেফুরক্সিম এর ব্যাকটেরিয়াল বিটা-ল্যাক্টামেস এর বিরুদ্ধে ভাল স্থিতিশীলতা রয়েছে।

ক্ল্যাভুলানিক এসিডের বিটা-ল্যাক্টাম অ্যান্টিবায়োটিকের অনুরূপ গঠন রয়েছে কিন্তু বিটা-ল্যাক্টামেস এনজাইমের সাথে অপরিবর্তনীয়ভাবে আবদ্ধ হয়। ক্ল্যাভুলানিক এসিডের উপস্থিতি সেফুরক্সিমকে বিটা-ল্যাক্টামেস এনজাইম দ্বারা ক্ষয় থেকে রক্ষা করে এবং সেফুরক্সিমের অ্যান্টিবায়োটিক স্পেকট্রামকে কার্যকরভাবে প্রসারিত করে যাতে সেফুরক্সিম এবং অন্যান্য সেফালোস্পোরিন প্রতিরোধী ব্যাকটেরিয়া অন্তর্ভুক্ত থাকে।

### নির্দেশনাঃ

#### জিনাক্র্যাভ নিম্নবর্তী ইনফেকশনে নির্দেশিতঃ

- ইউআরটিআই যেমন, স্ট্রেপ্টোকক্কাস পাইওজেনস দ্বারা সৃষ্ট ফ্যারিঞ্জাইটিস/টনসিলাইটিস। স্ট্রেপ্টোকক্কাস নিউমোনিয়া, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (বিটা-ল্যাক্টামেস উৎপাদনকারী স্ট্রেইন সহ), মোরাক্সেলা ক্যাটারহালিস (বিটা-ল্যাক্টামেস উৎপাদনকারী স্ট্রেইন সহ) বা স্ট্রেপ্টোকক্কাস পাইওজেন দ্বারা সৃষ্ট তীব্র ব্যাকটেরিয়াল ওটিটিস মিডিয়া। স্ট্রেপ্টোকক্কাস নিউমোনিয়া বা হেমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা দ্বারা সৃষ্ট তীব্র ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারি সাইনুসাইটিস।
- এলআরটিআই যেমন, স্ট্রেপ্টোকক্কাস নিউমোনিয়া, হেমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা বা হেমোফিলাস প্যারাইনফ্লুয়েঞ্জা দ্বারা সৃষ্ট তীব্র ব্রঙ্কাইটিসের ক্ষেত্রে এবং সেকেন্ডারি ব্যাকটেরিয়াল সংক্রমণ।
- স্ট্যাফিলোকক্কাস অরিয়াস (বিটা-ল্যাক্টামেস উৎপাদনকারী স্ট্রেইন সহ) বা স্ট্রেপ্টোকক্কাস পাইওজেনস, এসচেরিসিয়া কোলি, ক্লেবসিয়েলা নিউমোনি এবং এন্টারোব্যাক্টেরিস্পিস দ্বারা সৃষ্ট জটিল ত্বক এবং ত্বকের কাঠামোর সংক্রমণ
- এসচেরিসিয়া কোলি বা ক্লেবসিয়েলা নিউমোনি দ্বারা সৃষ্ট জটিল মূত্রনালীর সংক্রমণ।
- পুরুষ ও মহিলা উভয়েরই (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী স্ট্রেইন) দ্বারা নিসেরিয়া গনোরিয়া দ্বারা সৃষ্ট জটিল গনোরিয়া (মূত্রনালী এবং এডোসারভিকাল)
- প্রারম্ভিক লাইম রোগ (এরিথেমা মাইগ্রান) যা বোরেলিয়া বার্গডোরফেরি দ্বারা সৃষ্ট।
- স্ট্যাফিলোকক্কাস অরিয়াস, স্ট্রেপ্টোকক্কাস নিউমোনিয়া, এসচেরিসিয়া কোলি, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (অ্যাম্পিসিলিন-প্রতিরোধী স্ট্রেইন) সহ এবং ক্লেবসিয়েলা স্পিসিস দ্বারা সৃষ্ট সেপ্টিসেমিয়া।
- স্ট্রেপ্টোকক্কাস নিউমোনিয়া, হেমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (অ্যাম্পিসিলিন-প্রতিরোধী স্ট্রেইন সহ), নেইসেরিয়া মেনিনজিটিডিস এবং স্ট্যাফিলোকক্কাস অরিয়াস (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপাদনকারী স্ট্রেইন) দ্বারা সৃষ্ট মেনিনজাইটিস।
- সুইচ থেরাপি।
- স্ট্যাফিলোকক্কাস অরিয়াস দ্বারা সৃষ্ট হাড় ও জয়েন্টের সংক্রমণ

### মাত্রা এবং ব্যবহারবিধিঃ

প্রাপ্তবয়স্ক (১৩ বছর এবং তার বেশি)

সংক্রমণ	মাত্রা	সময়কাল (দিন)
ফ্যারিঞ্জাইটিস/টনসিলাইটিস	২৫০ মি.গ্রা. দৈনিক ২বার	৫-১০
তীব্র ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারি সাইনুসাইটিস	২৫০ মি.গ্রা. দৈনিক ২বার	১০
দীর্ঘস্থায়ী ব্রঙ্কাইটিসের তীব্র ব্যাকটেরিয়া বৃদ্ধি	২৫০-৫০০ মি.গ্রা. দৈনিক ২বার	১০
তীব্র ব্রঙ্কাইটিসের সেকেন্ডারি ব্যাকটেরিয়া সংক্রমণ	২৫০-৫০০ মি.গ্রা. দৈনিক ২বার	৫-১০
জটিল ত্বক এবং ত্বক-কাঠামোর সংক্রমণ	২৫০-৫০০ মি.গ্রা. দৈনিক ২বার	১০
কমিনিউটি একুয়ারড নিউমোনিয়া	২৫০-৫০০ মি.গ্রা. দৈনিক ২বার	৫-১০

এমডিআর টাইফয়েড জ্বর	৫০০ মি.গ্রা. দৈনিক ২বার	১০-১৪
জটিল মূত্রনালীর সংক্রমণ	২৫০ মি.গ্রা. দৈনিক ২বার	৭-১০
জটিল গনোরিয়া	১০০০ মি.গ্রা. দৈনিক ২বার	৫-১০
লাইম রোগ	৫০০ মি.গ্রা. দৈনিক ২বার	২০
তীব্র ওটিটিস মিডিয়া	২৫০ মি.গ্রা. দৈনিক ২বার	১০

সেফুরক্সিম এবং ক্ল্যাভুলানিক এসিড ট্যাবলেট খাবার বিবেচনা না করেই নেওয়া যেতে পারে।

### প্রতিনির্দেশনা

সেফুরক্সিম এবং ক্ল্যাভুলানিক এসিড, সেফালোস্পোরিন-এর পরিচিত এলার্জিক রোগীদের এবং সিউডোমোমব্রেনাস কোলাইটিস রোগীদের ক্ষেত্রে নিষেধ।

### সাবধানতা

অন্যান্য ব্রড-স্পেকট্রাম এন্টিবায়োটিকের মতো, সেফুরক্সিম এবং ক্ল্যাভুলানিক এসিডের সংমিশ্রণের দীর্ঘায়িত প্রয়োগের ফলে অ-সংবেদনশীল অণুজীবের অতিরিক্ত বৃদ্ধি হতে পারে। পেনিসিলিন বা অন্যান্য বিটা-ল্যাক্টাম অ্যান্টিবায়োটিকে এলার্জির প্রতিক্রিয়া হয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে বিশেষ যত্ন নির্দেশিত।

অন্যান্য এন্টিবায়োটিকের মতো, এটি ব্যবহারের ফলে ক্যান্ডিডার অতিরিক্ত বৃদ্ধি হতে পারে। দীর্ঘায়িত ব্যবহারের ফলে অন্যান্য অ-সংবেদনশীল জীবের অত্যধিক বৃদ্ধি হতে পারে (যেমন, এন্টারোকোক্কি এবং ক্লোস্ট্রিডিয়াম ডিফিসিল), যার ফলে চিকিৎসার বন্ধ করতে হতে পারে।

সিউডোমোমব্রেনাস কোলাইটিস অ্যান্টিবায়োটিক ব্যবহারের সাথে রিপোর্ট করা হয়েছে এবং এর তীব্রতা হালকা থেকে প্রাণঘাতী পর্যন্ত হতে পারে। অতএব, অ্যান্টিবায়োটিক ব্যবহারের সময় বা পরে ডায়রিয়া হওয়া রোগীদের ক্ষেত্রে এর নির্ণয়ের বিষয়টি বিবেচনা করা গুরুত্বপূর্ণ। যদি দীর্ঘায়িত বা উল্লেখযোগ্য ডায়রিয়া ঘটে বা রোগীর পেটে ব্যথা হয়, তবে চিকিৎসা অবিলম্বে বন্ধ করা উচিত।

লাইম রোগের ক্ষেত্রে চিকিৎসার পরে জ্যারিশ-হেরক্সহাইমার প্রতিক্রিয়া দেখা গেছে। এটি গুণ্ধের সরাসরি জীবাণুনাশক ক্রিয়াকলাপের ফলে দেখা যায়।

### পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ

সাধারণত, সেফুরক্সিম এবং ক্ল্যাভুলানিক এসিডের কামিনেশন সহনীয় হয়। প্রধান বিরূপ প্রতিক্রিয়া হলো ডায়রিয়া, বমি ভাব, বমি এবং ইণ্ডিসেন্সিবিলায়তে ক্ষণস্থায়ী উচ্চতা। অন্যান্য প্রতিক্রিয়া হল পেটে ব্যথা, পেটে খিঁচুনি, পেট ফাঁপা, বদহজম, মাথাব্যথা, ভ্যাজাইনাইটিস, ফুসকুড়ি, চুলকানি, ডাইসুরিয়া, তন্দ্রা, তৃষ্ণা, অ্যানোরেক্সিয়া ইত্যাদি।

### গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

প্রথম ত্রৈমাসিকে সমস্ত এন্টিবায়োটিক এড়ানো উচিত। তৃতীয় ত্রৈমাসিকে সেফুরক্সিম এবং ক্ল্যাভুলানিক এসিড মূত্রনালীর এবং অন্যান্য সংক্রমণের চিকিৎসার জন্য ব্যবহার করা যেতে পারে। সেফুরক্সিম এবং ক্ল্যাভুলানিক এসিড স্বল্প পরিমাণে মাতৃদুগ্ধে নির্গত হয় এবং ফলস্বরূপ স্তন্যদায়ী মাকে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

### অন্যান্য গুণ্ধের সাথে মিথস্ক্রিয়া

সেফুরক্সিম এবং ক্ল্যাভুলানিক এসিডের সাথে থ্রোবেনেসিডের একযোগে ব্যবহার সিরামের ঘনত্বের ৫০% বৃদ্ধি করে। যে গুণ্ধ গ্যাস্ট্রিক এসিডিটি কমায় সেগুলোর ফলে সেফুরক্সিমের বায়োঅ্যাভেইলিবিটি কম হতে পারে এবং পোস্টপ্র্যাণ্ডিয়াল শোষণের প্রভাব বাতিল হতে পারে।

### মাত্রাধিক্য

সেফালোস্পোরিনের অত্যধিক মাত্রায় ব্যবহারের সেরিব্রাল ইরিটেশন এবং খিঁচুনি হতে পারে। হেমোডায়ালাইসিস বা পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিস সেফুরক্সিম দ্বারা অপসারণ করা যেতে পারে।

### সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, শুষ্ক স্থানে ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

### সরবরাহ

জিনাক্র্যাভ ২৫০/৬২.৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে ১৪টি (২X৭) ট্যাবলেট, ২টি অ্যালু পাউচ প্যাকে ৭টি ট্যাবলেটের প্রতিটি রিস্টার।

জিনাক্র্যাভ ৫০০/১২৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে ১৪টি (২X৭) ট্যাবলেট, ২টি অ্যালু পাউচ প্যাকে ৭টি ট্যাবলেটের প্রতিটি রিস্টার।

### প্রস্তুতকারক

বীকন সেফালোস্পোরিন লিমিটেড

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ।

ডিবিএল ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

সুরাবাড়ী, কাশিমপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ এর পক্ষে।

