Xevlin
Azithromycin USP

Everest

COMPOSITION
Xevlin tablet: Each tablet contains Azithromycin Dihydrate USP equivalent to Azithromycin 500 mg.
Xevlin Suspension: Each 5 ml reconstituted suspension contains Azithromycin Dihydrate USP equivalent to Azithromycin 200 mg.

PHARMACOLOGY
Xevlin (Azithromycin) is an azalide antibiotic, subclass of the macrolide class of antibiotics. Azithromycin acts by binding to the 50s ribosomal subunit of susceptible organisms and thus interferes with microbial protein synthesis. Azithromycin demonstrated activity in vitro, against a wide range of gram-positive and gram-negative bacteria including: *Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes* (Group A) and other Streptococcal species; *Haemophilus Influenzae* and *parainfluenzae; Moraxella catarrhalis*; anaerobes including *Bacteroides fragilis, Escherichia coli, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Borrelia burgdorferi, Haemophilus ducreyi, Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis*. Azithromycin also demonstrates activity in vitro against *Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae* and *hominis; Campylobacter sp., Toxoplasma gondii* and *Treponema pallidum.*

INDICATION
Xevlin (Azithromycin) is indicated for infections (caused by susceptible organisms) in lower respiratory tract infections including bronchitis and pneumonia, in upper respiratory tract infections including sinusitis and pharyngitis/tonsillitis, in otitis media and in skin and soft tissue infections. In sexually transmitted diseases in men and women, Xevlin is indicated in the treatment of non-gonococcal urethritis and cervicitis due to *Chlamydia trachomatis*.

DOSAGE & ADMINISTRATION
Xevlin can be taken with or without food.
To reconstitute Xevlin 50 ml powder for suspension, add 35 ml or 7 teaspoonful of just boiled and cooled water to the content of the bottle and shake well to mix uniformly.

Adults: For lower respiratory tract infections including bronchitis and pneumonia, upper respiratory tract infections including sinusitis and pharyngitis/ tonsillitis, otitis media and skin and soft tissue infections, the total dose of Xevlin is 1.5 gm given as 500 mg once daily for 3 days. An alternative to this dosage schedule is that 500 mg once daily on day 1, followed by 250 mg once daily for next 4 days. For sexually transmitted diseases caused by *Chlamydia trachomatis*, the dose of Xevlin is 1 gm given as a single dose. Alternatively, 500 mg once daily on day 1, followed by 250 mg once daily for next 2 days may also be given. In case of elderly patients, normal adult dosage is recommended.

Children: The dose of Xevlin in children over 6 months of age is 10 mg/kg body weight once daily for 3 days. Alternatively, 10 mg/kg on day 1, followed by 5 mg/kg for next 4 days is also recommended. There is no information on use of Azithromycin on children under 6 months of age.

For children the dose of Xevlin suspension is as follows:

Body Weight (Age)	Volume ml (tsp)	Duration of Treatment
5-10 kg (6 months-2 years)	1.25 ml-2.5 ml (¼ -½ tsp)	Once daily for 3 days
11-20 kg (3-8 years)	5 ml (1 tsp)	Once daily for 3 days
21-30 kg (9-12 years)	7.5 ml (1 ½ tsp)	Once daily for 3 days
31-40 kg (13-15 years)	10 ml (2 tsp)	Once daily for 3 days
41-45 kg (16-17 years)	11.5 ml (2 ½ tsp)	Once daily for 3 days
For body weight over 45 kg, normal adult dose is recommended		

SIDE EFFECT
Azithromycin is well tolerated with a low incidence of side effects. The side effects include nausea, vomiting, abdominal discomfort (pain/cramps), flatulence, diarrhea, headache, dizziness and skin rashes; reversible upon discontinuation of therapy.

PRECAUTION & CONTRAINDICATION
Azithromycin is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to Azithromycin or any of the macrolide antibiotics. Because of the theoretical possibility of ergotism, Azithromycin and ergot derivatives should not be co-administered. As liver is the principal route of excretion of Azithromycin, it should not be used in patients with hepatic disease. Avoid concomitant administration with Terfenadine or Astemizole. Precaution should be taken in patients with more severe renal impairment.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION
Recent clinical studies have recommended that Azithromycin should be considered for the initial treatment of chlamydial cervicitis in pregnancy. In other infections, Azithromycin should be used only when clearly needed.

It is not known whether Azithromycin is excreted in breast milk. Exercise caution when administering to a nursing mother.

OVERDOSE
There is no data on overdose with Azithromycin. Typical symptoms of overdose with macrolide antibiotics include hearing loss, severe nausea, vomiting and diarrhea. Gastric lavage and general supportive measures are indicated.

DRUG INTERACTION
Antacids: Peak serum levels but not the total extent of absorption are reduced by Aluminium and Magnesium containing antacids in the stomach. Azithromycin should therefore be taken at least 1 hour before or 2 hours after taking these antacids. Ergot Derivatives: Because of the theoretical possibility of ergotism, concomitant administration of ergot derivatives and Azithromycin should be avoided. Digoxin & Cyclosporin: Macrolides have been known to increase the plasma concentration of Digoxin & Cyclosporin and so caution should be exercised when co-administration is necessary. Antihistamines: A potentially life threatening interaction between Erythromycin and Terfenadine or Astemizole have been reported. Although such an interaction with Azithromycin is not established yet, it is wise to avoid concomitant use of Azithromycin and Terfenadine or Astemizole.

STORAGE
Xevlin suspension should be stored at room temperature (below 30° C). Any unused portion of reconstituted Xevlin suspension should be discarded after 10 days from the date of reconstitution. Keep the medicine away from light and moisture. Keep the medicine out of the reach and sight of children.

HOW SUPPLIED
Xevlin tablet: Each box contains 12 tablets (2 x 6's) in Alu-Alu blister pack.
Xevlin Powder for Suspension: Each HDPE bottle contains Azithromycin dry powder for 50 ml suspension.

Manufactured for
Everest Pharmaceuticals Ltd.
BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh
Manufactured by Pharmasia Limited
Gojariapara, Bhawal Mirzapur, Gazipur, Bangladesh

1900000004 Ver.01

জেভলিন

এজিথ্রোমাইসিন ইউএসপি

Everest

উপাদান

জেভলিন ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে এজিথ্রোমাইসিন ৫০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি।

জেভলিন সাস্পেনশনঃ প্রতি ৫ মি.লি. প্রস্তুতকৃত সাস্পেনশনে আছে এজিথ্রোমাইসিন ২০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য এজিথ্রোমাইসিন ডাইহাইড্রেট ইউএসপি।

ফার্মাকোলজি

জেভলিন (এজিথ্রোমাইসিন) ম্যাক্রোলাইড শ্রেণীভুক্ত এজালাইড জাতীয় একটি এন্টিবায়োটিক। এজিথ্রোমাইসিন সংবেদনশীল জীবাণুগুলোর রাইবোজোমের ৫০এস নামক অংশে সংযুক্ত হয়ে জীবাণুর দেহে প্রোটিন তৈরীতে বাধা প্রদান করে থাকে। সেবনের পরে এজিথ্রোমাইসিন দ্রুত শোষিত হয়। পরীক্ষাগারে এজিথ্রোমাইসিন গ্রাম-পজেটিভ এবং গ্রাম-নেগেটিভ দু'ধরণের ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধেই কাজ করে থাকে। উল্লেখযোগ্য ব্যাকটেরিয়ার মধ্যে স্ট্যাফাই- লোকক্কাস অরিয়াস, স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, স্ট্রেপটোকক্কাস পাইওজিন্স (গ্রুপ-এ) এবং অন্যান্য স্ট্রেপটোকক্কাল প্রজাতি, হেমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা এবং প্যারাইনফ্লুয়েঞ্জা, মোরাক্সেলা ক্যাটার্‌যালিস, ব্যাকটেরয়েড্‌স ফ্রাজিলিস, ইস্চেরিসিয়া কলাই, বরডেটেলা পারটুসিস, বরডেটেলা প্যারাপারটুসিস, বরেলিয়া বারগডারফেরি, হিমোফিলাস ডুক্রেই, নেইসেরিয়া গনোরি এবং ক্ল্যামাইডিয়া ট্র্যাকোম্যাটিস। এছাড়াও এজিথ্রোমাই-সিন অন্যান্য যে সমস্ত জীবাণুর বিরুদ্ধে কাজ করে সেগুলো হচ্ছে লিজিওনেলা নিউমোফিলা, মাইকোপ্লাজমা নিউমোনি এবং হোমিনিস্, ক্যাম্‌পাইলোব্যাকট-ার প্রজাতি, টক্সোপ্লাজমা গন্‌ডি এবং ট্রিপোনেমা প্যালিডাম্।

প্রয়োজনীয়তা ও ব্যবহার

জেভলিন (এজিথ্রোমাইসিন) সংবেদনশীল জীবাণুঘটিত সংক্রমণে নির্দেশিত হয়ে থাকে। এজিথ্রোমাইসিন শ্বাসতন্ত্রের নিম্নাংশের সংক্রমণ যেমন-ব্রংকাইটিস এবং নিউমোনিয়া, শ্বাসতন্ত্রের উর্ধ্বাংশের সংক্রমণ যেমন-সাই-নুসাইটিস, ফেরিনজাইটিস/ টনসিলাইটিস, অটাইটিস মিডিয়া, ত্বক ও অন্যান্য নরম কলাসমূহের সংক্রমণ, পুরুষ ও মহিলার যৌনবাহিত রোগ যেমন-নন-গনোকক্কাল ইউরেথ্রাইটিস, ক্ল্যামাইডিয়া ট্র্যাকোম্যাটিস ঘটিত সারভিসাইটিস চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়ে থাকে।

মাত্রা ও সেবনবিধি

জেভলিন খাবার গ্রহণের পূর্বে অথবা পরে গ্রহণ করা যেতে পারে।

জেভলিন ৫০ মি.লি. সাস্পেনশন তৈরীর জন্য ৩৫ মি.লি. বা ৭ চা চামচ পরিমাণ সদ্য ফুটানো ঠান্ডা পানি সবটুকু শুষ্ক পাউডারের সাথে ভালভাবে মিশিয়ে নিতে হবে।

বয়স্ক মাত্রা: নিম্ন-শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণের জন্য সর্বমোট ১.৫ গ্রাম জেভলিন তিনদিনে সেবন করতে হয়। অর্থাৎ প্রতিদিন ৫০০ মি.গ্রা. জেভলিন পর পর তিন দিন খেতে হয়। বিকল্প মাত্রা হিসাবে প্রথম দিন ৫০০ মি.গ্রা. এবং পরবর্তী ৪ দিন প্রতিদিন ২৫০ মি.গ্রা. করেও জেভলিন সেবন করা যেতে পারে।

ক্ল্যামাইডিয়া ট্রাকোম্যাটিস ঘটিত যৌনবাহিত রোগের ক্ষেত্রে জেভলিন এর ১ গ্রাম একক মাত্রায় গ্রহণ করতে হয়। বিকল্প মাত্রা হিসাবে প্রথম দিন ৫০০ মি.গ্রা. এবং পরবর্তী দুইদিন ২৫০ মি.গ্রা. করে জেভলিন গ্রহণ করা যেতে পারে। বয়োবৃদ্ধ রোগীদের জন্য জেভলিন বয়স্ক মাত্রার সমপরিমাণ নির্দেশিত।

শিশুদের জন্য মাত্রা: ৬ মাস বা তার বেশি বয়সের শিশুদের জন্য জেভলিন প্রতিদিন ১০ মি.গ্রা. প্রতি কেজি শরীর ওজন হিসাবে দিতে হবে পর পর তিন দিন। বিকল্প মাত্রা হিসেবে প্রথম দিনে ১০ মি.গ্রা. প্রতি কেজি শরীর ওজন হিসেবে এবং পরবর্তী চারদিন ৫ মি.গ্রা. প্রতি কেজি শরীর ওজন হিসেবেও জেভলিন দেয়া যেতে পারে। ৬ মাসের কমবয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন ব্যবহারের যথেষ্ট পরিমান তথ্য পাওয়া যায়নি।

শিশুর শরীরের ওজন ও বয়স অনুপাতে জেভলিন সাস্‌পেনশন নিম্নলিখিত মাত্রায় দেয়া যেতে পারে:

শরীরের ওজন	পরিমাণ মি.লি. (চা চামচ)	চিকিৎসার সময়কাল
৫-১০ কেজি (৬ মাস -২ বছর)	১.২৫ মি.লি.-২.৫ মি.লি. (১/৪ - ১/২ চা চামচ)	দৈনিক ১ বার করে ৩ দিনের জন্য
১১-২০ কেজি (৩-৮ বছর)	৫ মি.লি. (১ চা চামচ)	দৈনিক ১ বার করে ৩ দিনের জন্য
২১-৩০ কেজি (৯-১২ বছর)	৭.৫ মি.লি. (১ ১/২ চা চামচ)	দৈনিক ১ বার করে ৩ দিনের জন্য
৩১-৪০ কেজি (১৩-১৫ বছর)	১০ মি.লি. (২ চা চামচ)	দৈনিক ১ বার করে ৩ দিনের জন্য
৪১-৪৫ কেজি (১৬-১৭বছর)	১১.৫ মি.লি. (২ ১/২ চা চামচ)	দৈনিক ১ বার করে ৩ দিনের জন্য
৪৫ কেজি ওজনের উর্ধ্বে, প্রাপ্ত বয়ষ্কদের স্বাভাবিক মাত্রা প্রযোজ্য		

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

এজিথ্রোমাইসিন এর পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মাত্রা ও পরিধি কম এবং এটি রোগী কর্তৃক বেশ ভালভাবেই সহনীয়। পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে বমি বমি ভাব, বমি, আন্ত্রিক ব্যথা, অস্বস্তি, বায়ু উদগীরণ, ডায়রিয়া, মাথা ব্যথা, ঘুম ঘুম ভাব এবং ত্বকে লাল দাগ উঠা। এসব পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ওষুধ গ্রহণ বন্ধ করলে বন্ধ হয়ে যায়।

সতর্কতা এবং যেসব ক্ষেত্রে সেবন করা যাবে না

যে সমস্ত রোগীর এজিথ্রোমাইসিন বা অন্য কোন ম্যাক্রোলাইড এন্টিবায়োটিকে-র প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন সেবন করা যাবে না। সম্ভাব্য আরগটিজম এড়ানোর জন্য এজিথ্রোমাইসিন এবং আরগট এর জাতক সমূহ এক সাথে সেবন করা উচিত নয়। যেহেতু যকৃত এজিথ্রোমাইসিন নিষ্কাশনের প্রধান মাধ্যম তাই যেসব রোগীর যকৃতে জটিলতা আছে তাদের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন সেবন করা উচিত নয়। যে সব রোগীর বৃক্কে জটিলতা আছে, তাদের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন সতর্কতার সাথে সেবন করতে হবে।

গর্ভধারণকাল ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

সাম্প্রতিক গবেষণার ফলাফল অনুযায়ী এজিথ্রোমাইসিন ক্ল্যামাইডিয়া জনিত সংক্রমণের জন্য গর্ভকালীন সময়ে ব্যবহার করা যেতে পারে। তবে অন্যান্য সংক্রমণে এজিথ্রোমাইসিন এর প্রয়োজনীয়তা সম্পর্কে পুরোপুরি নিশ্চিত হওয়ার পরেই কেবলমাত্র এজিথ্রোমাইসিন গর্ভকালীন সময়ে ব্যবহার করা উচিত।

এজিথ্রোমাইসিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি। সেজন্য স্তন্যদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে এজিথ্রোমাইসিন সেবনে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

মাত্রাতিরিক্ত সেবন

অতিরিক্ত মাত্রায় এজিথ্রোমাইসিন সেবনের ফলে প্রাপ্ত প্রতিক্রিয়া সম্পর্কে কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। ম্যাক্রোলাইড এন্টিবায়োটিক মাত্রাতিরিক্ত সেবনে গতানুগতিক কিছু নমুনা দেখা যায় যেমন: শ্রবণ শক্তি-হ্রাস, তীব্র বমি বমি ভাব ও বমি এবং ডায়রিয়া উল্লেখযোগ্য। এক্ষেত্রে গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ এবং সাধারণ সহযোগী চিকিৎসা নির্দেশিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

এন্টাসিড: এ্যালুমিনিয়াম এবং ম্যাগনেসিয়াম সমৃদ্ধ এন্টাসিড এজিথ্রোমাইসিনের সিরাম মাত্রা কমিয়ে দেয় তবে শোষণের পরিমাণ কমায় না। সেজন্য এজিথ্রোমাইসিন এন্টাসিড গ্রহণের কমপক্ষে ১ ঘন্টা পূর্বে অথবা ২ ঘন্টা পরে সেবন করা উচিত। আরগট জাতীয় ওষুধ: একই সঙ্গে এজিথ্রোমাইসিন ও আরগট জাতীয় ওষুধ ব্যবহার করলে আরগটিজম দেখা দেয়ার সম্ভাবনা থেকে যায়। ডিগক্সিন ও সাইক্লোস্পোরিনঃ ম্যাক্রোলাইড জাতীয় ওষুধ (যেমন: এজিথ্রোমাইসিন) ডিগক্সিন ও সাইক্লোস্পোরিনের প্লাজমা মাত্রা বাড়িয়ে দিয়ে থাকে। সেজন্য এ সকল ওষুধ একত্রে ব্যবহার করার ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

সংরক্ষণ

জেভলিন সাস্পেনশন স্বাভাবিক কক্ষ তাপমাত্রায় (৩০° সে. এর নিচে) সংরক্ষণ করতে হবে। প্রস্তুতকৃত জেভলিন সাস্পেনশন এর অব্যবহৃত অংশ তৈরী করার ১০ দিন পর অবশ্যই ফেলে দিতে হবে। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, শুষ্ক ও ঠান্ডা স্থানে রাখুন।

সরবরাহ

জেভলিন ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১২ টি ট্যাবলেট (২ x ৬) অ্যালু -অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

জেভলিন সাস্পেনশন তৈরির পাউডারঃ প্রতিটি এইচ.ডি.পি.ই বোতলে রয়েছে ৫০ মি.লি. এজিথ্রোমাইসিন সাস্পেনশন তৈরির উপযোগী শুষ্ক পাউডার।

প্রস্তুতকারক:

এভারেষ্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

এর পক্ষে ফার্মাশিয়া লিমিটেড

গজারিয়াপাড়া, ভাওয়াল মির্জাপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ কর্তৃক প্রস্তুতকৃত।

Xevlin Xevlin Xevlin Xevlin Xevlin Xevlin Xevlin Xevlin