

Metco® IV

Metronidazole BP Intravenous Infusion

DESCRIPTION

Metco® IV is a intravenous preparation of Metronidazole. Metronidazole is a synthetic antibacterial compound. Disposition of Metronidazole in the body is similar for both oral and intravenous dosage forms, with an average elimination half-life in healthy humans of eight hours. **Metco® IV** is an antimicrobial drug that is primarily active against obligate anaerobic microorganisms, both bacteria & protozoa. The 5-nitro group undergoes reductive transformation to an active intermediate which then exerts an inhibitory or lethal effect against DNA. Not only is DNA synthesis inhibited but the reduced metabolite also causes a loss of the helical structure of DNA with subsequent DNA strand breakage. The structure of the intermediate has not been determined. Other reduction-oxidation processes within anaerobic organism may also be inhibited (the phosphoroclastic reaction in clostridia), which also contribute to cell death. In vitro, **Metco® IV** demonstrates a consistently rapid bactericidal effect with the minimal bactericidal concentration approximating very closely to the minimal inhibitory concentration.

INDICATIONS

- Intra-Abdominal Infections:** including peritonitis, intra-abdominal abscess and liver abscess, caused by Bacteroides species including the *B. fragilis* group (*B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*), Clostridium species, Eubacterium species, Peptococcus species and Peptostreptococcus species.
- Skin and Skin Structure Infections:** caused by Bacteroides species including the *B. fragilis* group, Clostridium species, Peptococcus species, Peptostreptococcus species and Fusobacterium species.
- Gynecologic Infection:** including endometritis, endomyometritis, tubo-ovarian abscess and postsurgical vaginal cuff infection, caused by Bacteroides species including the *B. fragilis* group, Clostridium species, Peptostreptococcus species and Fusobacterium species.
- Bacterial Septicemia:** caused by Bacteroides species including the *B. fragilis* group and Clostridium species.
- Bone and Joint Infections:** as adjunctive therapy, caused by Bacteroides species including the *B. fragilis* group.
- Central Nervous System (CNS) Infections:** including meningitis and brain abscess, caused by Bacteroides species including the *B. fragilis* group.
- Lower Respiratory Tract Infections:** including pneumonia, empyema and lung abscess, caused by Bacteroides species including the *B. fragilis* group.
- Endocarditis:** caused by Bacteroides species including the *B. fragilis* group.
- Prophylaxis:** The prophylactic administration of Metronidazole Injection preoperatively, intraoperatively and postoperatively may reduce the incidence of postoperative infection in patients undergoing elective colorectal surgery which is classified as contaminated or potentially contaminated. Prophylactic use of Metronidazole Injection should be discontinued within 12 hours after surgery.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

In elderly patients the pharmacokinetics of Metronidazole may be altered and therefore monitoring of serum levels may be necessary to adjust the Metronidazole dosage accordingly.

Treatment of Anaerobic Infections: The recommended dosage schedule for adults is:

- Loading Dose:** 15 mg/kg infused over one hour (approximately 1 g for a 70 kg adult).
- Maintenance Dose:** 7.5 mg/kg infused over one hour every six hours (approximately 500 mg for a 70 kg adult). The first maintenance dose should be instituted six hours following the initiation of the loading dose. A maximum of 4 g should not be exceeded during a 24-hour period.
- Patients with severe hepatic disease metabolize Metronidazole slowly, with resultant accumulation of Metronidazole and its metabolites in the plasma. Accordingly, for such patients, doses below those usually recommended should be administered cautiously. Close monitoring of plasma Metronidazole is recommended.
- The dose of Metronidazole Injection should not be specifically reduced in anuric patients since accumulated metabolites may be rapidly removed by dialysis.
- The usual duration of therapy is 7 to 10 days; however, infections of the bone and joint, lower respiratory tract and endocardium may require longer treatment.
- Prophylaxis:** For surgical prophylactic use, to prevent postoperative infection in contaminated or potentially contaminated colorectal surgery, the recommended dosage schedule for adults is:
- 15 mg/kg infused over 30 to 60 minutes and completed approximately one hour before surgery; followed by
- 7.5 mg/kg infused over 30 to 60 minutes at 6 and 12 hours after the initial dose.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy Category B. Metronidazole crosses the placental barrier and enters the fetal circulation rapidly. There are, however, no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, and because metronidazole is a carcinogen in rodents, these drugs should be used during pregnancy only if clearly needed.

Nursing Mothers

Metronidazole is secreted in breast milk in concentrations similar to those found in plasma. So these drugs should be used during lactation only if clearly needed.

SIDE-EFFECTS

- Gastrointestinal:** Nausea, vomiting, abdominal discomfort, diarrhea and an unpleasant metallic taste.
- Hematopoietic:** Reversible neutropenia (leukopenia).
- Dermatologic:** Erythematous rash and pruritus.
- Central Nervous System:** Headache, dizziness, syncope, ataxia and confusion.
- Local Reactions:** Thrombophlebitis after intravenous infusion. This reaction can be minimized or avoided by avoiding prolonged use of indwelling intravenous catheters.

CONTRAINDICATIONS

Metronidazole Injection is contraindicated in patients with a prior history of hypersensitivity to Metronidazole or other nitroimidazole derivatives

PRECAUTIONS

- Chance of severe hepatotoxicity and hepatic failure in patients with Cockayne’s syndrome.
- Risk of hepatic impairment.
- Patients with severe hepatic disease metabolize Metronidazole slowly, with resultant accumulation of Metronidazole and its metabolites in the plasma. Accordingly, for such patients, doses below those usually recommended should be administered cautiously.
- Administration of solutions containing sodium ions may result in sodium retention. Care should be taken when administering Metronidazole Injection to patients receiving corticosteroids or to patients predisposed to edema.
- Known or previously unrecognized candidiasis may present more prominent symptoms during therapy with Metronidazole Injection and requires treatment with a candidical agent.
- Prescribing Metronidazole Injection in the absence of a proven or strongly suspected bacterial infection or a prophylactic indication is unlikely to provide benefit to the patient and increases the risk of the development of drug-resistant bacteria.

PHARMACEUTICAL PRECAUTIONS

Do not store above 30 °C. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Metco® IV Infusion:

Bottle containing 100 mL IV infusion, which contains Metronidazole BP 500 mg (5 mg/mL).

SK+F

Manufactured by
ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.
TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH
© REGD. TRADEMARK
PM02898 V02

মেটকো® আই.ভি.

মেট্রোনিডাজোল বি.পি. ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশন

বর্ণনা

মেটকো® আইভি মেট্রোনিডাজলের শিরায় প্রদানকারী একটি প্রস্তুতি। মেট্রোনিডাজল একটি কৃত্রিম অ্যান্টিব্যাাকটেরিয়াল যৌগ, মৌখিক এবং শিরায় প্রদানকারী এ দুটি ডোজেজ ফরমই একই রকমভাবে দেহে বিভাজন হবে। একজন সুস্থ স্বাভাবিক মানুষের ক্ষেত্রে এর গড় এলিমেনেশন হাফ লাইফ ৮ ঘন্টা। মেটকোওঠ একটি এ্যান্টিমাইক্রোরিয়াল ড্রাগ যা প্রাথমিকভাবে সক্রিয় থাকে। অ্যানারবিবক জীবানুর প্রতি (ব্যাাকটেরিয়া এবং প্রোটোজোয়া উভয় ক্ষেত্রে)। ৫ নাইট্রোজেন অতিক্রম করে একটি রিডাকটিভ ট্রান্সফরমেশন এবং তৈরি করে একটি সক্রিয় মধ্যবর্তী/অন্তবর্তী অবস্থা যা ডিএন এর বিরুদ্ধে একটি নিরপেক্ষ প্রভাব বিস্তার করে। কেবল মাত্র ডিএনএ সংশ্লেষনই হ্রাসপ্রাপ্ত হয় না, হ্রাসপ্রাপ্ত মেটাবোলাইট হেলিকেল ডিএন এ কাঠামো হ্রাস এবং পরবর্তী ডিএনএ স্ট্র্যান্ড সঞ্চলনের জন্য দায়ী। মধ্যবর্তী কাঠামোটি এখনও নির্ধারিত হয়নি। অ্যানারবিবক জীবানুর অন্যান্য হ্রাস জারন প্রক্রিয়াগুলোও নিষ্ক্রিয় হতে পারে যা কোষের মৃত্যুতে অবদান রাখে। রুসট্রিভিয়ার ক্ষেত্রে ফসফেরোস্টিক প্রতিক্রিয়া। ইনভিট্রো **মেটকো® আইভি** প্রদর্শন করে একটি দ্রুত ব্যাকটেরিয়াল খুবই অল্প পরিমান ঘনত্বে সম্পন্ন হয়।

নির্দেশনা

- অল্পস্টেপ সংক্রমন:** সেই সাথে পেরিটোনাইটিস, অগ্নিক অ্যাবসেস, লিভার (যকৃত) অ্যাবসেস যার জন্য দায়ী ব্যাকটেরয়েডস প্রজাতি আরও আছেই (*B Fragilis* গন *B Fragilis*, *B. didtasonis*, *B. Ovatus*, *B. thetaiotaomiuron*, *B. Valgatus*) রুসট্রিভিয়াম প্রজাতি, ইউব্যাকটেরিয়াম প্রজাতি, পেটটোক্লকাস প্রজাতি এবং পেপটোস্ট্রেপ্টোকোকাস প্রজাতি।
- চামড়া এবং চামড়ার গঠন জনিত সংরক্ষণ:** এটি হয়ে থাকে ব্যাকটেরয়েডস প্রজাতি সেই সাথে *B Fragilis* গ্রুপ রুসট্রিভিয়াস প্রজাতি পেপটোক্লকাস প্রজাতি, পেপটোস্ট্রেপ্টোস্টোকোকাস প্রজাতি এবং ফুসোব্যাকটেরিয়াম প্রজাতি।
- স্ত্রীরোগ জনিত সংক্রমন:** সেই সমতে এডোমেইট্রাইটিস, এডোমাইয়োমেট্রাইটিসটিউবো ওভারিয়ান এবসেস এবং সার্জারী পরবর্তী ভ্যাভিনাল ইনফেকশন, যা হয়ে থাকে ব্যাকটেরিয়েডস প্রজাতি জন্য সেই সাথে *B Fragilis* গ্রুপ রুসট্রিভিয়াম প্রজাতি, পেপটোস্ট্রেপটোক্লকাস প্রজাতি এবং ফুসোব্যাকটেরিয়া প্রজাতি।
- ব্যাকটেরিয়া রক্তক্ষুব্ধ:** যা হয়ে থাকে ব্যাকটেরয়েড প্রজাতি সেই সাথে *B Fragilis* গ্রুপ এবং রুসট্রিভিয়াম প্রজাতি।
- হাড় এবং সন্ধি জনিত সংক্রম:** সংযোজন থেরাপি হিসেবে, এটি হয়ে থাকে ব্যাকটেরয়েড প্রজাতি সেই সমতে *B Fragilis* গ্রুপ।
- কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্র জনিত সংক্রমন:** সেই সমতে মেনিনজাইটিস ও ব্রেইন এবসেস যা হয়ে থাকে ব্যাকটেরয়েডস প্রজাতি তাছাড়া *B Fragilis* দিয়েও।
- নিম্ন শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমন জনিত:** সেই সঙ্গে নিউমোনিয়া, এমপিআইয়েয়া এবং লাংগেস এবসেস যা হয়ে থাকে ব্যাকটেরয়েড প্রজাতির জন্য এবং *B Fragilis* জন্য হয়ে থাকে।
- হৃদপিণ্ডের পর্দার প্রদাহ জনিত সংক্রমন (এডোকার্ডাইটিস):** ব্যাকটেরিয়া প্রজাতি এবং *B Fragilis* জন্য হয়ে থাকে।
- ব্যাধির আক্রমন এড়াইবার জন্য চিকিৎসা (প্রোফাইল্যাক্সি)** মেট্রোনিডাজল ইনজেকশন যদি প্রফাইল্যাকটিক হিসেবে সার্জারীর পূর্বে, ক্ষনে অথবা পরে দেয়া হয়তা কোলোরেক্টল সার্জারী যা একটি সংক্রামক বা সম্ভাব্য সংক্রামক এর প্রকোপ কমাতে পারে। প্রফাইল্যাকটিক ইকজেকশন সার্জারির ১২ ঘণ্টা পর থেকে বন্ধ করতে হবে।

সেবনমাত্রা ও বিধি

প্রবীণ রোগীদের ক্ষেত্রে ফার্মাকোকাইনেটিকস (Pharmacokinetics) পরিবর্তীত হতে পারে। সেই সাথে নিয়ন্ত্রিত রক্তরস পরীক্ষাকরে মেট্রোনিডাজলের ডোজ নির্ধারন করে নিতে হবে।

অ্যানাবারিক সংক্রমন জনিত চিকিৎসা: প্রাপ্তবয়স্ক রোগীরজনা সুপারিশকৃত ডোজেরঅনুসূচী-

- লোডিং ডোজ:** ১৫ মি. ব্রাম/কেজি ১ ঘন্টা যাবত প্রতিষ্ট করতে হবে (Infuse) (সম্ভাব্য ১ গ্রাম একজন ৭০ কেজি ওজনের প্রাপ্ত বয়স্ক ব্যক্তির ক্ষেত্রে)।
- মেন্টেনেন্স্যাপ ডোজ:** ৭.৫ মি.গ্রা./কেজি প্রতিষ্ট করা হবে ১ ঘন্টা যাবত প্রতি ৬ ঘন্টার জন্য (সম্ভাব্য ৫০০ মি.গ্রা. একজন ৭০ কেজি ওজনের প্রাপ্ত বয়স্ক ব্যক্তির জন্য) লোডিং ডোজ এর ৬ ঘন্টাপরই মেইনটেনেস ডোজ শুরু করতে হবে। ২৪ ঘন্টার মধ্যে ৪ গ্রাম এর বেশী অতিক্রম করা যাবে না।
- ওরুতর যকৃত জনিত রোগের ক্ষেত্রে রোগীরা মেট্রোনিডাজল আন্তে আন্তে বিপাক প্রক্রিয়া সম্পন্ন করে এর ফলে মেট্রোনিডাজল এবং মেটাবোলাটিস রক্তরসে জমা হতে থাকে। এ ধরনের রোগীদের জন্য সুপারিশকৃত ডোজের কম দিতে হতে সাবরনতার সাথে। নিবিড়সার এ সময় রক্তরসের মেট্রোনিডাজল পর্যবেক্ষণ করতে হবে।
- যে সব রোগীদের প্রস্তাব জনিত সমস্যা (২৪ ঘন্টার ১০০ মি.লি. এর নিচে প্রস্তাব হয়) আছে তাদের মেট্রোনিডাজল ইনজেকশনের ডোজ বিশেষ ভাবে কমানো উচিত নয়। নতুবা ডায়ালহিসিসের মাধ্যমে জমাকৃত মেটাবোলইটিস খুব দ্রুত আপসারন হতে পারে।
- থেরাপির ব্যাপ্তি কাল ৭-১০ দিন। তবে হাড়-সন্ধি জনিত সংক্রমন নিম্ন শ্বাসতন্ত্রজনিত সংক্রমন বা হৃদপিণ্ডের প্রদাহের সংক্রমন জনিত রোগে দীর্ঘদিনের চিকিৎসা দরকার হতে পারে।

গর্ভবস্থায় এবং শুন্যদানকালে

প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরিই (Pregnancy Catagory B) মেট্রোনিডাজল গর্ভফুসের (Placenta) বাধা অতিক্রম করে এবং ক্রনের সঞ্চলনে প্রবেশ করে দ্রুত গতিতে। যদিও গর্ভবর্তী মহিলাদের সে ধরনের কোন গবেষনার ফলাফল পাওয়া যায়নি। কারন প্রতিকূলে সঞ্চালিত গবেষণা দিয়ে সবসময় মানুষের মধ্যে সংঘটিত প্রতিক্রিয়া অনুধাবন করা যায় না। তাছাড়া মেট্রোনিডাজল বীর জাতীয় প্রানি (Rodent) দের ক্ষেত্রে ক্যানসার জনক পদার্থ (Carcinogen)। এ ধরনের ঔষধ তখনই গর্ভবস্থায় ব্যবহার করা উচিত যখন স্পষ্ট ভাবে প্রয়োজন। মেট্রোনিডাজল বৃকের দুধ এবং রক্তরসে একই ঘনত্বে নিঃস্রবিত হয়। তাই শুধুমাত্র তখনই ব্যবহার করা উচিত যখন স্পষ্ট ভাবে প্রয়োজন।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

- গ্যাসট্রোইনটেস্টিনাল: বমিবমিভাব, বমি, পেটে অস্বস্তি, ডায়ারিয়া এবং অগ্নীতিকর ধাবাব শ্বাদ।
- হেমাটিসপোরোটিক: লিউকোপনিয়া (শ্বেত রক্তকনিকার পরিমান কমে যাওয়া)
- ডার্মাটোলজিক: অরহিখেমাস ফুসকুড়ি এবং চুলকানি।
- কেন্দ্রীয়ন্ম্নায়ুতন্ত্র: মাথাব্যথা, মাথাধুরানো, বিভ্রান্তি, সাময়িক সংজ্ঞীনতা রক্তচাপ কমে যাওয়ার জন্য (Syncope) অসমক্রিয়া।
- স্থানীয় প্রতিক্রিয়া: ভ্রমবোকেবইটিস, ইন্ট্রাভেনাসঅপ্রদ্বাবশের পর। এ প্রতিক্রিয়াটি এড়ানো সম্ভব, দীর্ঘ সময় ধরে ব্যবহৃত অন্তমারীইন্ট্রাভেনাস ক্যাপেটার ব্যবহার প্রতিহত করে।

প্রতিনির্দেশনা

যেসব রোগী মেট্রোনিডাজল অথবা অন্যান্য নাইট্রোমিডাজল তেরিভেসিসড্রর প্রতি অতিমাত্রায় সংবেদনশীল অথবা পূর্বের সংবেদনশীলতার ইতিহাস আছে তাদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সর্ভকতা

- কোকেন সিনড্রোম এর রোগীদের অতিমাত্রায় হেপাটিক টক্সিমিটি এবং হেপাটিক ফেলুর হবার সম্ভাবনা থাকে।
- হেপাটিক ইমপেয়ারমেন্টের ঝুঁকি।
- কঠিন হেপাটিক ভিজিজেস রোগীরা খুব বীর গতিতে **মেটকো® আইভি** এবং মেটোলেলাইট জমা হয়। তাই এসব রোগীদের সুপারিশকৃত ডোজের চেয়ে কম ডোজ সতর্কতার সাথে নেয়া উচিত।
- সোডিয়াম আয়রন ধারনকারী সল্যুশন শরীরে অনুধাবন করা হয়ে তা সোডিয়াম ধারন করতে পারে। যেসব রোগীরা করটিকো স্টেরয়েড ব্যবহার করেন অথবা যাদের শরীরে খুব সহজ পানি আসে (ইডিমা) তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে মেট্রোনিডাজল ইনজেকশন ব্যবহার করতে হবে।
- পরিচিত অথবা অস্বীকৃত ক্যান্ডিডিয়াসিসের জীবানু **মেটকো® আইভি** ব্যবহারের সময় আরও সংশ্লিষ্ট উপসর্গ উপস্থাপন করতে পারে। সেক্ষেত্রে ক্যান্ডিডিয়াসিসের নির্দিষ্ট চিকিৎসার নিতে হবে।
- প্রমানিত বা দৃঢ়ভাবে সন্দেহযুক্ত ব্যাকটেরিয়া সংক্রমন অথবা অ্যানফাইল্যাকটিক ইঞ্জিতের অনুপ্রতিতিতে যদি **মেটকো® আইভি** ব্যবহার করা হয় তা পরবর্তীতে ড্রাগ রেসিস্টেন্স ব্যাকটেরিয়ার ঝুঁকি বাড়িয়ে দেয়।

প্যাকেজিং/ সরবরাহ

মেটকো® আইভি ইনফিউশন: প্রতি বোতলে আছে ১০০ মি.লি. আইভি ইনফিউশন যার মধ্যে আছে মেট্রোনিডাজল বি.পি. ৫০০ মি.গ্রা. (৫ লি.গ্রা./মি.লি.)।

SK+F

শ্রুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি:

টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

© ট্রেডমার্ক