

# Farospec

Tablet

## Faropenem

### Composition

**Farospec 150 mg Tablet:** Each film coated tablet contains Faropenem Sodium Hydrate INN equivalent to Faropenem 150 mg.

**Farospec 200 mg Tablet:** Each film coated tablet contains Faropenem Sodium Hydrate INN equivalent to Faropenem 200 mg.

### Pharmacology

Faropenem is a new oral penem which shows broad antibacterial activity against both aerobic and anaerobic, gram-positive and gram-negative bacteria. Faropenem is bactericidal, with a strong affinity for the high molecular penicillin-binding proteins (PBPs) of the cell wall, which is essential for the multiplication of bacilli; it, thus, acts by inhibiting the cell wall synthesis. Faropenem is highly stable against various beta-lactamases.

### Indication

Faropenem is indicated in the following :

**Upper respiratory tract infections:** E.g. pharyngitis, tonsillitis.

**Lower respiratory tract infections:** E.g. acute bronchitis, pneumonia, pulmonary suppuration.

**Ear, nose and throat (ENT) infections:** E.g. otitis externa, tympanitis, sinusitis.

**Skin and skin structure infections:** E.g. pustular acne, folliculitis, contagious impetigo, erysipelas, lymphangitis, suppurative nail inflammation, subcutaneous abscess, hidradenitis (sweat gland inflammation), infective sebaceous cyst, chronic pyoderma, secondary infection of external wounds or surgical wounds.

**Urinary tract infections:** E.g. pyelonephritis, cystitis, prostatitis, seminal gland inflammation.

**Gynecological Infections:** E.g. adnexitis, bartholin gland inflammation.

### Dosage and Administration

**Route of administration :** Oral.

Indication	Dosage
Upper respiratory tract infections	150 mg - 200 mg t.i.d.
Lower respiratory tract infections	200 mg - 300 mg t.i.d.
ENT infections	200 mg - 300 mg t.i.d.
Skin and skin structure infections	150 mg - 200 mg t.i.d.
Urinary tract infections	200 mg - 300 mg t.i.d.
Gynecological Infections	150 mg - 200 mg t.i.d.

**Or as directed by the registered Physician.**

**Duration of treatment:** The dose/duration of treatment depends upon the severity of infection, clinical response, age of the patients, symptoms and bacteriological findings.

### Contraindication

Faropenem is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of the components of this product or to other drugs in the same class, or in patients who have demonstrated anaphylactic reactions to beta-lactams.

### Warning & Precaution

Faropenem should be administered with caution in the following:

- Patients with a history of hypersensitivity to penicillin, cephem or carbapenem drugs. There is a risk of occurrence of anaphylactic shock; a thorough medical history should be taken.
- Patients with a family history of atopy.
- Patients with renal insufficiency, the dosage should be reduced or the interval between doses should be increased.
- Patients with poor oral intake or poor general state (since there are cases that show symptoms of vitamin K deficiency); proper monitoring should be done.
- Diarrhea and loose bowel movement are frequently reported with Faropenem. In case it occurs, appropriate measures (such as discontinuation of Faropenem) should be taken.

**Impaired Renal Function :** In patients with renal impairment, it was found that the plasma concentrations of the drug are increased and the half-life is extended.

**Impaired Hepatic Function :** It is recommended to observe closely if the patients have history of liver disease/conditions. Moreover, in case of any abnormality such as rise in the levels of AST (SGOT), ALT (SGPT), ALP etc.; it is advised to stop the administration of the medication and take appropriate steps.

### Drug Interaction

**Imipenem and Cilastatin sodium combination:** It has been reported that in animal studies (rat), the concentration of Faropenem in the blood increases. It is due to the obstruction of metabolic fermentation by cilastatin.

**Furosemide:** It has been reported in animal studies (dog), that the kidney toxicity of Faropenem increases.

**Sodium valproate:** It has been reported that due to joint usage with carbapenem drugs (Meropenem, panipenem and Imipenem-Cilastatin sodium) the concentration of valproic acid in the blood reduced, and there is a recurrence of epileptic fits.

### Side Effects

**Common Side Effects:** Diarrhea, abdominal pain, loose bowel movements, nausea and rash.

**Rare Side Effects:** Shock (less than 0.1%), pseudo anaphylactic symptoms, Acute renal failure, Severe colitis accompanied with bloody stool of pseudomembranous colitis, Mucocutaneous-ocular syndrome (Stevens Johnson syndrome), Interstitial Pneumonia, Agranulocytosis, Rhabdomyolysis, Pulmonary infiltrates with eosinophilia (PIE) syndrome, Vitamin deficiency and Gastrointestinal disorders.

### Use in Specific Population

**Pregnancy :** Safety regarding therapy during pregnancy has not been established. In pregnant women or expectant mothers, the medicine should be given only if the benefits of the treatment are greater than the risks involved.

**Lactation :** Faropenem is excreted in human milk. Therefore, Faropenem should be given to nursing mothers only if the benefits outweigh the risks.

### Pediatrics Use

Safety regarding therapy in infant has not been established.

### Geriatric Use

The half-life of Faropenem is prolonged in the elderly and this may be due to a decline in kidney functions, which results in high plasma concentrations. Therefore, in the elderly, start with a dose of 150 mg and monitor the patient for any undesirable effects.

### Overdose

No specific information is available on the treatment of over dosage with Faropenem. In the event of an overdose, Faropenem should be discontinued and general supportive treatment should be given until renal elimination takes place.

### Storage

Store below 30°C temperature & in a dry place, protected from light. Keep all medicines out of reach of children.

### Packing

**Farospec 150 mg Tablet:** Each Box contains 2x4 tablets in Alu-Alu Blister strips.

**Farospec 200 mg Tablet:** Each Box contains 2x4 tablets in Alu-Alu Blister strips.

\* Further information is available on request.



Manufactured by:

**The ACME Laboratories Ltd.**  
Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh

For Health, Vigour and Happiness

0000

## ফেরোস্পেক

## উপাদান

ফেরোস্পেক ১৫০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ফেরোস্পেক সোডিয়াম হাইড্রোট আইএনএন যা ফেরোস্পেক ১৫০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।  
ফেরোস্পেক ২০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ফেরোস্পেক সোডিয়াম হাইড্রোট আইএনএন যা ফেরোস্পেক ২০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

## ফার্মাকোলজি

ফেরোস্পেক হলো নতুন ধরণের ওরাল পেনেম যা বিভিন্ন ধরণের যেমন অ্যারোবিক এবং অ্যানারোবিক, গ্রাম পজেটিভ, গ্রাম নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে এন্টিবায়োটিকের অ্যাক্টিভিটি প্রদর্শন করে। ফেরোস্পেক হল ব্যাকটেরিসাইডাল, যার কিনা কোষ প্রাচীরের উচ্চ আনবিক পেনিসিলিন বাইন্ডিং প্রোটিন (PBPs) এর প্রতি উচ্চমাত্রার এ্যান্টিবায়োটিক রয়েছে যা ব্যাসিলির সংখ্যাবৃদ্ধির জন্য অপরিহার্য; এটি সেলওয়াল সিন্থেসিসকে বাধা প্রদানের মাধ্যমে কাজ করে। ফেরোস্পেক বিভিন্ন বিটা-ল্যাকটামেসের বিরুদ্ধে অত্যন্ত কার্যকর।

## নির্দেশনা

ফেরোস্পেক নিম্নোক্ত ক্ষেত্রে নির্দেশিত :

শ্বাসনালীর উপরিভাগের সংক্রমণ : যেমন ফ্যারিঞ্জাইটিস, টনসিলাইটিস।

শ্বাসনালীর নিম্নভাগের সংক্রমণ : যেমন একিউট ব্রঙ্কাইটিস, নিউমোনিয়া, পালমোনারী সাপারেশন।

নাক, কান এবং গলা (ইএনটি) সংক্রমণ : যেমন ওটাইটিস এক্সটার্না, ট্যামপানাইটিস, সাইনুসাইটিস।

ত্বক এবং ত্বকের গঠন সংক্রমণ : যেমন পসচুলার ব্রুণ, ফলিকুলাইটিস, সংক্রামক ইম্পেটিগো, ইরিসিপেলাস, লিম্ফাঞ্জাইটিস, সাপোরোটিভ নখের প্রদাহ, ত্বকের নিচের ফোঁড়া, হাইড্রোডেনাইটিস (যাম গ্রন্থির প্রদাহ), সংক্রামক সেবাসিয়াস সিস্ট, দীর্ঘস্থায়ী পাইওডার্মা, বাহ্যিক ক্ষত বা অস্ত্রোপচারের ক্ষতের সেকেন্ডারি সংক্রমণ।

মূত্রনালীর সংক্রমণ : যেমন পাইলোনেফ্রাইটিস, সিস্টাইটিস, প্রোস্ট্যাটাইটিস, সেমিনাল গ্র্যান্ডের প্রদাহ।

স্ত্রীরোগ সংক্রান্ত সংক্রমণ : যেমন অ্যান্ডেনেক্রাইটিস, বার্বেলিন গ্রন্থির প্রদাহ।

## মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রয়োগের পথ : মুখে সেব্য।

সংক্রমণ	মাত্রা
শ্বাসনালীর উপরিভাগের সংক্রমণ	১৫০ মি.গ্রা. - ২০০ মি.গ্রা. দিনে ৩ বার
শ্বাসনালীর নিম্নভাগের সংক্রমণ	২০০ মি.গ্রা. - ৩০০ মি.গ্রা. দিনে ৩ বার
নাক, কান এবং গলা (ইএনটি) সংক্রমণ	২০০ মি.গ্রা. - ৩০০ মি.গ্রা. দিনে ৩ বার
ত্বক এবং ত্বকের গঠন সংক্রমণ	১৫০ মি.গ্রা. - ২০০ মি.গ্রা. দিনে ৩ বার
মূত্রনালীর সংক্রমণ	২০০ মি.গ্রা. - ৩০০ মি.গ্রা. দিনে ৩ বার
স্ত্রীরোগ সংক্রান্ত সংক্রমণ	১৫০ মি.গ্রা. - ২০০ মি.গ্রা. দিনে ৩ বার

অথবা রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

চিকিৎসা সময়কাল : চিকিৎসার ডোজ/সময়কাল সংক্রমণের তীব্রতা, ক্লিনিকাল প্রতিক্রিয়া, রোগীর বয়স, লক্ষণ এবং ব্যাকটেরিওলজিক্যাল ফলাফলের উপর নির্ভর করে।

## প্রতিনির্দেশনা

ফেরোস্পেক এর যেকোনো উপাদান বা একই শ্রেণীর অন্যান্য ঔষধের প্রতি জ্ঞাত অতি-সংবেদনশীলতা সহ রোগীদের ক্ষেত্রে বা বিটা-ল্যাকটামগুলির উপর অ্যানাফাইল্যাকটিক প্রতিক্রিয়া দেখা গেছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

## সাবধানতা ও সতর্কতা

ফেরোস্পেক নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে সেবন করা উচিত :

- পেনিসিলিন, সোফেম বা কার্বাপেনেম ঔষধের প্রতি অতি সংবেদনশীলতার ইতিহাস সংক্রান্ত রোগী অ্যানাফাইল্যাকটিক শক হওয়ার ঝুঁকি রয়েছে; একটি পূজানুপূজ মেডিকেল ইতিহাস নেয়া উচিত।
- অ্যাটোপির পারিবারিক ইতিহাস সংক্রান্ত রোগী।
- কিডনি রোগীদের ক্ষেত্রে, ডোজ হ্রাস করা উচিত বা ডোজগুলির মধ্যে সময়ের ব্যবধান বৃদ্ধি করা উচিত।
- মুখে খেতে পারে না এমন দুর্বল রোগীদের (যেহেতু এমন কিছু ক্ষেত্রে ভিটামিন কে এর অভাবের লক্ষণ দেখায়) যথাযথ পর্যবেক্ষণ করা উচিত।
- ফেরোস্পেক এর কারণে ডায়রিয়া এবং লুজ বাওয়েল মুভমেন্ট এর রিপোর্ট প্রায়ই পাওয়া যায়। যদি এটি ঘটে থাকে উপযুক্ত ব্যবস্থা গ্রহণ করা উচিত (যেমন ফ্যারোস্পেক বন্ধ করা)।

কিডনির অকার্যকারিতায় : কিডনি আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে ঔষধের প্রাথমিক ঘনত্ব বৃদ্ধি এবং হাফ-লাইফ দীর্ঘায়িত হওয়ার ঘটনা পাওয়া গেছে।

লিভারের অকার্যকারিতায় : রোগীদের লিভারের রোগের ইতিহাস থাকলে তা নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করার পরামর্শ দেওয়া হয়েছে। তাছাড়া যেকোন অস্বাভাবিকতা যেমন AST (SGOT), ALT (SGPT), ALP ইত্যাদির মাত্রা বৃদ্ধির ক্ষেত্রে ঔষধের সেবন বন্ধ করার এবং যথাযথ পদক্ষেপ নেওয়ার পরামর্শ দেওয়া হয়েছে।

## অন্যান্য ঔষধের সাথে ক্রিয়া

ইমিপেনেম এবং সিলাস্ট্যাটিন সোডিয়াম এর কম্বিনেশন : প্রাণী (ইঁদুর) গবেষণায় দেখা গেছে যে, রক্তে ফেরোস্পেক এর ঘনত্ব বৃদ্ধি পায়। সিলাস্ট্যাটিন দ্বারা বিপাকীয় গাঁজনে বাধার কারণে হয়।

ফুরোসেমাইড : প্রাণী (কুকুর) গবেষণায় রিপোর্ট করা হয়েছে যে ফেরোস্পেক এর কিডনির টর্নসিটি বৃদ্ধি পায়। সোডিয়াম ভালপ্রোয়েট : এটি রিপোর্ট করা হয়েছে যে কার্বাপেনেম ঔষধের সাথে যৌথ ব্যবহারের কারণে (মেরোস্পেক প্যানিপেনেম এবং ইমিপেনেম-সিলাস্ট্যাটিন সোডিয়াম) রক্তে ভালপ্রোয়েট অ্যাসিডের ঘনত্ব হ্রাস পায় এবং কাঁপনিসহ মৃগী রোগের পুনরাবৃত্তি ঘটে।

## পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া : ডায়রিয়া, তলপেটে ব্যথা, লুজ বাওয়েল মুভমেন্ট, বমি বমি ভাব এবং ফুসকুড়ি।

বিরল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া : শক (০.১% এর কম), সিউডো অ্যানাফাইল্যাকটিক লক্ষণ, একিউট রেনাল ফ্যাইলার, সিউডোমেনব্রানাল কোলাইটিসের রক্তাক্ত মল সহ সিডিয়োর কোলাইটিস, মিউকোকিউটেনিয়াস অকুলার সিন্ড্রোম (সিউডেনস জনসন সিন্ড্রোম), ইন্টারস্টিশিয়াল নিউমোনিয়া, অ্যাগ্রানুলোসাইটোসিস, র্যাবডোমায়োলাইসিস, পালমোনারী ইনফিলট্রেটস সহ ইওসিনোফিলিয়া (পিআইই) সিন্ড্রোম, ভিটামিনের অভাব এবং গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল ডিজঅর্ডার।

## নির্দিষ্ট জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় : গর্ভাবস্থায় খেরাপি সংক্রান্ত নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। গর্ভবতী মহিলাদের বা গর্ভবতী মায়ের ক্ষেত্রে ঔষধটি তখনই দেওয়া উচিত যদি চিকিৎসার সুবিধাগুলি জড়িত ঝুঁকির চেয়ে বেশি হয়।

স্তন্যদানকালে : মাতৃদুগ্ধে ফেরোস্পেক নির্গত হয়। অতএব স্তন্যদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে ফেরোস্পেক তখনই দেওয়া উচিত যদি সুবিধাগুলি ঝুঁকির চেয়ে বেশি হয়।

## শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশুদের খেরাপি সংক্রান্ত নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

## বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

বয়স্কদের মধ্যে ফেরোস্পেক এর হাফ-লাইফ দীর্ঘায়িত হয় এবং এটি কিডনির কার্যকারিতা হ্রাসের কারণে হতে পারে। যার ফলে উচ্চ মাত্রার প্রাথমিক কনসেন্ট্রেশন হতে পারে। অতএব বয়স্কদের ক্ষেত্রে ১৫০ মি.গ্রা. এর ডোজ দিয়ে শুরু করতে হবে এবং কোন অপ্রত্যাশিত প্রভাবের জন্য রোগীকে পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

## মাত্রাধিক্য

ফেরোস্পেক এর অতিরিক্ত মাত্রার চিকিৎসার বিষয়ে কোন নির্দিষ্ট তথ্য পাওয়া যায়নি। অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে ফেরোস্পেক বন্ধ করা উচিত এবং সম্পূর্ণ রেনাল এ্যালিমিনেশন না হওয়া পর্যন্ত সাধারণ সহায়ক চিকিৎসা দেয়া উচিত।

## সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন।

সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## মোড়কজাতকরণ

ফেরোস্পেক ১৫০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট : প্রতি বাক্সে রয়েছে ২x৪ টি ট্যাবলেট অ্যান্ড-অ্যান্ড ব্লিস্টার স্ট্রীপে।

ফেরোস্পেক ২০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট : প্রতি বাক্সে রয়েছে ২x৪ টি ট্যাবলেট অ্যান্ড-অ্যান্ড ব্লিস্টার স্ট্রীপে।

\* অনুরোধে বিস্তারিত তথ্য সরবরাহ করা হয়।



প্রস্তুতকারক:

ডি একাম ল্যাবরেটরিজ লিঃ

ঢুলিভিটা, ধামরাই, ঢাকা, বাংলাদেশ

For Health, Vigour and Happiness