



Description

Faropenem is a carbapenem class of antibiotic which has bactericidal activity against a variety of gm(-ve), gm(+ve) and both aerobic and anaerobic bacteria.

Pharmacology

Faropenem™ is bactericidal, with a strong affinity for the 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 and binds preferentially to the PBPs, 2 and 1A, of Escherichia coli (E. coli).

Indications

Faropenem™ tablets are indicated in the treatment of the following infections: **Lower respiratory tract infections:** eg, acute bronchitis, pneumonia, pulmonary suppuration. **Ear, nose, and throat (ENT) infections:** eg, otitis externa, tympanitis, sinusitis. **Genito-urinary infections:** eg, pyelonephritis, cystitis, prostatitis, seminal gland inflammation. **Upper respiratory tract infections:** eg, pharyngitis, tonsillitis. **Skin and skin structure infections:** eg, 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. **Gynecological infections:** eg, adnexitis, Bartholin gland inflammation.

Dosage and Administration

Indication	Dosage
Upper respiratory tract infections	150 mg t.i.d., can be increased to 200 mg t.i.d.
ENT infections	200 mg t.i.d., can be increased to 300 mg t.i.d.
Lower respiratory tract infections	200 mg t.i.d., can be increased to 300 mg t.i.d.
Skin and skin structure infections	150 mg t.i.d., can be increased to 200 mg t.i.d.
Genito-urinary infections	200 mg t.i.d., can be increased to 300 mg t.i.d.
Gynecological infections	150 mg t.i.d., can be increased to 200 mg t.i.d.

Use in Specific Populations

Renal Impairment: In patients with renal impairment, the plasma concentrations of the drug are increased, and the half-life is extended.

Pregnancy: Safety regarding therapy during pregnancy has not been established. In pregnant women or expectant mothers, the medicine should be given only if the benefit of the treatment outweighs 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.

Pediatric Use: Safety regarding therapy in infants 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 resulting in high plasma concentrations. Therefore, in the elderly, start with a dose of 150 mg and monitor the patient for any undesirable effects. If diarrhea and loose bowel movements appear, stop the medicine, monitor correctly, and take appropriate measures. There is a tendency of hemorrhage due to vitamin K deficiency in the elderly.

Warning and Precautions

Faropenem™ should be administered with caution in the following: 1. Patients with a history of hypersensitivity to penicillin, cephem or carbapenem drugs. 2. Patients with a family history of atopy. 3. Patients with renal impairment. The dosage should be reduced or the interval between doses should be increased. 4. Geriatric patients. 5. 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).

Side Effects

Common side effects of this drug are headache, nausea, vomiting, stomach pain and diarrhea.

Contraindications

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.

Drug Interactions

Imipenem and Cilastatin sodium combination: In animal studies (rat), the concentration of Faropenem in the blood increases. It is due to the obstruction of metabolic fermentation by Cilastatin. Furosemide: In animal studies (dog), 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 reduces, and there is a recurrence of epileptic fits.

Overdose

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

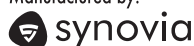
Storage Condition

Do not store above 30° C. Keep in a dry place. Protect from light and keep out of the reach of children.

Commercial Pack

Faropenem™ 150 Tablet: Box of 3 x 4's Alu-Alu packs.
Faropenem™ 200 Tablet: Box of 3 x 4's Alu-Alu packs.

Manufactured by:



Synovia Pharma PLC., Station Road, Tongi, Gazipur.
A Subsidiary of BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.

3021000326

Direction Slip Artwork Legend	
Name of Printed D/S	Farpem Tablet D/S
Oracle Code	3021000326
Synovia Version No	01
Artwork generation date	17.04.2024
Dimensions	L-180mm x H-170 mm (Both Side)
Minimum font size	8 pt
Color Ref	Pantone 2347 C ■ Process Black ■
Artwork Prepared By	In House (Anowar Hossain)
Change Control Ref No	
Artwork Checked By	Quality Control
	Change Control Coordinator
	Market Regulatory
	Marketing



বর্ণনা:

ফারপেমTM (ফারোপেনেম) হল একটি কার্বাপেনেম শ্রেণীর অ্যান্টিবায়োটিক যা বিভিন্ন ধরনের গ্রাম নেগেটিভ, গ্রাম পজিটিভ এবং অ্যানেরোবিক ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে ব্যাকটেরিয়ানাশক হিসেবে কাজ করে।

ফার্মাকোলজি

ফারপেমTM (ফারোপেনেম) হল ব্যাকটেরিয়ানাশক যা কোষ প্রাচীরের উচ্চ আণবিক পেনিসিলিন বাইন্ডিং প্রোটিন (PBPs) এর প্রতি দৃঢ়ভাবে আকৃষ্ট, যা ব্যাসিলির বংশবিস্তারের জন্য অপরিহার্য; এটি, এইভাবে, কোষ প্রাচীর সংশ্লেষণকে বাধা দিয়ে কাজ করে। ফারপেমTM (ফারোপেনেম) অ্যারোবিক এবং অ্যানেরোবিক গ্রাম-পজিটিভ এবং গ্রাম-নেগেটিভ উভয় ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে বিস্তৃত অ্যান্টিবায়োটিকেরিয়াস দেয়। ফারপেমTM (ফারোপেনেম) বিভিন্ন বিটা ল্যাকটামেসের বিরুদ্ধে অত্যন্ত স্থিতিশীল। এটি ই.কোলাই এর পেনিসিলিন বাইন্ডিং প্রোটিন (PBPs) ২ এর ২ এবং ১৩ এর সাথে বন্ধন আবদ্ধ হয়।

ইঙ্গিত:

ফারপেমTM (ফারোপেনেম) ট্যাবলেটগুলি নিম্নলিখিত সংক্রমণের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত হয়: নিম্ন শ্বাস নালীর সংক্রমণ: যেমন, তীব্র ব্রঙ্কাইটিস, নিউমোনিয়া, পালমোনারি সাপুরেসন। কান, নাক, এবং গলা (ইএনটি) সংক্রমণ: যেমন, ওটাইটিস এন্ডটর্নাল, টিম্পানাইটিস, সাইনোসাইটিস। জেনিটো-ইউরিনারি ইনফেকশন: যেমন, পাইলোনোজাইটিস, সিস্টাইটিস, প্রোস্টাটাইটিস, সেমিনাল গ্র্যান্ডের প্রদাহ। উপরের শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ: যেমন, ফ্যারিঞ্জাইটিস, টনসিলাইটিস। ত্বক এবং ত্বকের গঠন সংক্রমণ: যেমন, পুস্টুলার ব্রণ, ফলিকুলাইটিস, সংক্রামক ইমপেটিগো, ইরিসিপেলাস, লিম্ফাঞ্জাইটিস, সাপুরেটিভ নখের প্রদাহ, ত্বকের নিচের ফোড়া, হাইড্রোডেনাইটিস (ঘাম গ্রন্থির প্রদাহ), সংক্রামক সেবেসিয়াস সিস্ট, দীর্ঘস্থায়ী পাইডার্মার ক্ষত বা দ্বিতীয় ক্ষত সংক্রমণ। স্ত্রীরোগ সংক্রান্ত সংক্রমণ: যেমন, অ্যান্ডনেক্সাইটিস, বার্ধেলিন গ্রন্থির প্রদাহ।

নির্দেশিত ডোজ:

নির্দেশনা ডোজ		দিনে তিনবার
উপরের শ্বাস নালীর সংক্রমণ	১৫০ মি.গ্রা., ২০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে।	
কান, নাক, এবং গলা (ইএনটি) সংক্রমণ	২০০ মি.গ্রা., ৩০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে।	
নিম্ন শ্বাস নালীর সংক্রমণ	২০০ মি.গ্রা., ৩০০ মি.গ্রা. বাড়ানো যেতে পারে।	
ত্বক এবং ত্বকের গঠন সংক্রমণ	১৫০ মি.গ্রা., ২০০ মি.গ্রা.-এ বাড়ানো যেতে পারে।	
জেনিটো-ইউরিনারি ইনফেকশন	২০০ মি.গ্রা., ৩০০ মি.গ্রা. বাড়ানো যেতে পারে।	
গাইনোকোলজিক্যাল ইনফেকশন	১৫০ মি.গ্রা., ২০০ মি.গ্রা.-এ বাড়ানো যেতে পারে।	

নির্দিষ্ট জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে ব্যবহার করুন:

কিডনি রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:

কিডনি ইম্পেয়ারমেন্ট রোগীদের মধ্যে, এটি পাওয়া গেছে যে ওষুধের প্লাজমা ঘনত্ব বৃদ্ধি পেয়েছে এবং হাফ-লাইফ বৃদ্ধি পেয়েছে।

গর্ভাবস্থায়:

গর্ভাবস্থায় থেরাপি সংক্রান্ত নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। গর্ভবতী মহিলাদের বা গর্ভবতী মায়েরদের ক্ষেত্রে, ওষুধটি তখনই দেওয়া উচিত যদি চিকিৎসার সুবিধা জড়িত বৃক্কির চেয়ে বেশি হয়।

স্তন্যদান

ফারপেমTM (ফারোপেনেম) মানুষের দুধে নির্গত হয়। তাই, ফারপেমTM (ফারোপেনেম) শুধুমাত্র স্তন্যদানকারী মায়েরদের দেওয়া উচিত যদি সুবিধাগুলি বৃক্কির চেয়ে বেশি হয়।

পেডিয়াট্রিক ব্যবহার

শিশুদের থেরাপি সংক্রান্ত নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

জেরিয়াট্রিক ব্যবহার

ফারপেমTM (ফারোপেনেম) এর হাফ-লাইফ বয়স্কদের মধ্যে দীর্ঘায়িত হয় এবং এটি কিডনির কার্যকারিতা হ্রাসের কারণে হতে পারে, যার ফলে উচ্চ রক্তরস ঘনত্ব হয়। অতএব, বয়স্কদের মধ্যে, ১৫০ মিলিগ্রামের ডোজ দিয়ে শুরু করুন এবং কোনও অবস্থিত প্রভাবের জন্য রোগীকে পর্যবেক্ষণ করুন। যদি ডায়রিয়া এবং আলগা মলত্যাগ দেখা দেয় তবে ওষুধ বন্ধ করুন, সঠিকভাবে পর্যবেক্ষণ করুন এবং যথাযথ ব্যবস্থা নিন। বয়স্কদের ভিটামিন কে-এর অভাবের কারণে রক্তক্ষরণের প্রবণতা রয়েছে।

সাধনাতা:

ফারপেমTM (ফারোপেনেম) নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে পরিচালনা করা উচিত:

১. পেনিসিলিন, সেফেম বা কার্বাপেনেম ওষুধের প্রতি অতি সংবেদনশীলতার ইতিহাস সহ রোগী।

২. অ্যান্টিবায়োটিকের ইতিহাস সহ রোগী।

৩. কিডনি রোগীদের ডোজ হ্রাস করা উচিত বা ডোজগুলির মধ্যে ব্যবধান বৃদ্ধি করা উচিত।

৪. জেরিয়াট্রিক রোগী।

৫. মুখে খেতে পারে না এমন দুর্বল রোগীদের (যেহেতু এমন কিছু ক্ষেত্রে রয়েছে যা ভিটামিন কে-এর অভাবের লক্ষণগুলি দেখায়, যথাযথ পর্যবেক্ষণ করা উচিত)।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:

এই ওষুধের সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হল মাথাব্যথা, বমি বমি ভাব, বমি, পেট ব্যথা এবং ডায়রিয়া।

প্রতিনির্দেশনা:

ফারপেমTM (ফারোপেনেম) এই পণ্যের যে কোনো উপাদান বা একই শ্রেণীর অন্যান্য ওষুধের প্রতি পরিচিত অতি সংবেদনশীলতা সহ রোগীদের ক্ষেত্রে বা বিটা-ল্যাকটামের প্রতি অ্যানাফিল্যাকটিক প্রতিক্রিয়া দেখিয়েছেন এমন রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

ওষুধের মিথস্ক্রিয়া:

ইমিপেনেম এবং সিলাস্ট্যাটিন সোডিয়াম সংমিশ্রণ: এটি জানা গেছে যে প্রাণী গবেষণায় (ইঁদুর), রক্তে ফারপেমTM (ফারোপেনেম) এর ঘনত্ব বৃদ্ধি পায়। এটি সিলাস্ট্যাটিন দ্বারা বিপাকীয় গাঁজনে বাধার কারণে।

ফুরোসোমাইড:

এটি প্রাণী গবেষণায় (কুকুর) রিপোর্ট করা হয়েছে যে ফারপেমTM (ফারোপেনেম) এর কিডনির সমস্যা বৃদ্ধি করে।

সোডিয়াম ভালপ্রোয়েট: এটি রিপোর্ট করা হয়েছে যে কার্বাপেনেম ওষুধের সাথে যৌথ ব্যবহারের কারণে (মেরোপেনেম, প্যানিপেনেম-সিলাস্ট্যাটিন সোডিয়াম) রক্তে ভালপ্রোইক অ্যাসিডের ঘনত্ব হ্রাস পায় এবং মুগী রোগের পুনরাবৃত্তি ঘটে।

ডোজডোজ:

ফারপেমTM (ফারোপেনেম) এর অতিরিক্ত মাত্রার চিকিৎসার বিষয়ে কোনো নির্দিষ্ট তথ্য পাওয়া যায় না। ইচ্ছাকৃতভাবে ফারপেমTM (ফারোপেনেম) এর অতিরিক্ত মাত্রা গ্রহণের সম্ভাবনা কম। অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে, ফারপেমTM (ফারোপেনেম) বন্ধ করা উচিত, এবং রেনালী নির্মূল না হওয়া পর্যন্ত সাধারণ সহায়ক চিকিৎসা দেওয়া উচিত।

সংরক্ষণ

৩০° সে. তাপমাত্রায় উপরে সংরক্ষণ করবেন না। শুকনো স্থানে রাখুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোডেল

ফারপেমTM ১৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাল্লে আছে ৩x৪ অ্যান্ড-অ্যান্ড প্যাক।

ফারপেমTM ২০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাল্লে আছে ৩x৪ অ্যান্ড-অ্যান্ড প্যাক।

Manufactured by:



Synovia Pharma PLC., Station Road, Tongi, Gazipur.

A Subsidiary of BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.

3021000326