Front Page

Flagyl®

Metronidazole BP

50003

synovia

PRESENTATION:

Flagyl 200 Tablet: Off-white to cream colored film coated tablets, each containing metronidazole BP 200mg. The tablets are engraved 'Flagyl 200' around the outer margin of one face, reverse plain.

Flagyl 400 Tablet: Off-white to cream film coated tablets, capsule shaped each containing metronidazole BP 400mg. The tablets are engraved 'Flagyl 400' on one face, reverse plain.

Flagyl Suspension: White to cream yellow, each 5ml containing 320mg Metronidazole Benzoate BP (Benzoyl metronidazole), equivalent to Metronidazole 200mg. it contains 60% w/v sugars, methyl and propyl hydroxybenzoate.

INDICATION

Flagyl is indicated in the prophylaxis and treatment of infections in which anaerobic bacteria have been identified or are suspected to be the cause.
Flagyl is active against a wide range of pathogenic micro-organisms notably species of Bacteroides, Fusobacteria, Clostridia, Eubacteria, anaerobic cocci and Gardnerella vaginalis. It is also active against Trichomonas, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia and Balantidium coli.

Flagyl is indicated in-
- Prevention of post-operative infections due to anaerobic bacteria, particularly species of bacteroides and anaerobic streptococci.
- Treatment of septicaemia, bacteraemia, peritonitis, brain abscess, necrotising pneumonia, osteomyelitis, puerperal sepsis, pelvic abscess, pelvic cellulitis, and post-operative wound infections from which pathogenic anaerobes have been isolated.
- Urogenital trichomoniasis in the female (trichomonal vaginitis) and in the male.
- Bacterial vaginosis (also known as non-specific vaginitis, anaerobic vaginosis or Gardnerella vaginitis)
- All forms of amoebiasis (Intestinal and extra-intestinal disease and that of symptomless cyst passers)
- Giardiasis
- Acute ulcerative gingivitis
- Acute dental infections (e.g. acute pericoronitis and acute apical infections).
- Anaerobically infected leg ulcers and pressure sores

DOSAGE & ADMINISTRATION:

Anaerobic Infections: Treatment for seven days should be satisfactory for most patients but, depending upon clinical and bacteriological assessments, the physician might decide to prolong treatment.

Prophylaxis against anaerobic infection: Chiefly in the context of abdominal (especially colorectal) and gynecological surgery.
Adults
500mg shortly before operation repeated 8 hourly. Oral doses of 200 mg or 400 mg 8 hourly to be started as soon as feasible.
Children
7.5 mg/kg (1.5 ml/kg) 8 hourly.

Treatment of established anaerobic infections: Intravenous route is to be used initially if patient's symptoms preclude oral therapy.
Adults
500 mg 8 hourly.
Children
7.5mg/kg 8 hourly.
- Initial loading dose, 15 mg/kg IV infused over 60 minutes
- Term infants, maintenance, 7.5 mg/kg IV every 24hrs, starting 48 hrs after initial dose
- Term infants, (1-4 weeks of age) maintenance, 7.5 mg/kg IV every 12 hrs starting 24 hrs after the initial dose
- Infants and children, maintenance, 30 mg/kg/day IV divided every 6 hr; maximum 4 g/day.

Elderly
Caution is advised in the elderly. Particularly at high doses although there is limited information available on modification of dosage.

Oral route of administration
Flagyl tablets should be swallowed with water (not chewed). It is recommended that the tablets be taken during or after a meal.

Anaerobic infections: The duration of a course of Flagyl treatment is about 7 days but it will depend upon the seriousness of the patient's conditions assessed clinically and bacteriologically.

Prophylaxis against anaerobic infection: Chiefly in the context of abdominal (especially colorectal) and gynecological surgery.
Adults
400 mg 8 hourly intervals during 24 hours immediately preceding operation followed by postoperative intravenous or rectal administration until the patient is able to take tablets.
Children
7.5 mg/ kg - 8 hourly.

Treatment of established anaerobic infection
Adults
800 mg followed by 400 mg 8 hourly.
Children
7.5 mg/kg 8 hourly

Protozoal and other infections

Dosage is given in terms of metronidazole or metronidazole equivalent					
	Duration of dosage in days	**Adults and children over 10 years**	**Children**		
			7 to 10 years	**3 to 7 years**	**1 to 3 years**
Urogenital trichomoniasi Where reinfectio n is likely, in adults	7 or	200 mg three Times Daily or 400 mg twice daily	Half teaspoon (100 mg) three times daily	Half teaspoon (100 mg) twise daily	One - fourth teaspoon (50 mg) three times daily
the consort should receive a similar course of treatment concurrently	2 or	800 mg in the morning and 1,200 mg in the evening 2.0 g as a single dose	-	-	-

Dosage is given in terms of metronidazole or metronidazole equivalent					
	Duration of dosage in days	**Adults and children over 10 years**	**7 to 10 years**	**Children 3 to 7 years**	**1 to 3 years**
Bacterial vaginosis	7 or	400 mg twice daily	-	-	-
	1	2.0g as a single dose	-	-	-
Amoebiasis (a) Invasive intestinal disease in susceptible subjects	5	800 mg three times daily	2 teaspoons full (400 mg) three times daily	1 teaspoon full (200 mg) four times daily	1 teaspoon full (200 mg) three times daily
(b) Intestinal disease in less susceptible subjects and chronic amoebic hepatitis	5-10	400 mg three times daily	1 teaspoon full (200 mg) three times daily	Half teaspoon (100 mg) four times daily	Half teaspoon (100 mg) three times daily
(c) Amoebic liver abscess also other forms of extra-intestinal amoebiasis	5	400 mg three times daily	1 teaspoon full (200 mg) three times daily	Half teaspoon (100 mg) four times daily	Half teaspoon (100 mg) three times daily
(d) Symptomless cyst passers	5-10	400-800 mg three times daily	1 to 2 teaspoon s full (200 - 400 mg) three times daily	Half to 1teaspoon full (100 - 200 mg) four times daily	Half to 1 teaspoon full (100 - 200 mg) three times daily
Giardiasis	3	2.0 g once daily	5 teaspoon full (1.0 g) once daily	3 to 4 teaspoons full (600 - 800 mg) once daily	2 ½ teaspoons full (500 mg) once daily
Acute ulcerative gingivitis	3	200 mg three times daily	Half teaspoon (100 mg) three times daily	Half teaspoon (100 mg) twice daily	One fourth teaspoon (50 mg) three times daily
Acute dental infections	3-7	200 mg three times daily	-	-	-
Leg ulcers and pressure sores	7	400 mg three times daily	-	-	-

Children and infants weighing less than 10 kg should receive proportionally smaller dosages.
Elderly: Flagylis well tolerated by the elderly but a pharmacokinetic study suggests cautious use of high dosage regimens in this age group.

SPECIAL POPULATIONS

-Hepatic impairment
Metronidazole is mainly metabolised by hepatic oxidation. Substantial impairment of metronidazole clearance may occur in the presence of advanced hepatic insufficiency. Significant cumulation may occur in patients with hepatic encephalopathy and the resulting high plasma concentrations of metronidazole may contribute to the symptoms of the encephalopathy. Flagyl should therefore, be administered with caution to patients with hepatic encephalopathy. The daily dosage should be reduced to one third and may be administered once daily.
Patients should be warned that metronidazole may darken urine.

-Renal impairment
The elimination half-life of metronidazole remains unchanged in the presence of renal failure. The dosage of metronidazole therefore needs no reduction. Such patients however retain the metabolites of metronidazole. The clinical significance of this is not known at present.
In patients undergoing haemodialysis metronidazole and metabolites are efficiently removed during an eight hour period of dialysis. Metronidazole should therefore be re-administered immediately after haemodialysis.
No routine adjustment in the dosage of Flagyl need be made in patients with renal failure undergoing intermittent peritoneal dialysis (IDP) or continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD).

CONTRAINDICATIONS
Hypersensitivity to **imidazoles.**

WARNINGS

- Flagyl should be used with caution in patients with active or chronic severe peripheral and central nervous system diseases due to the risk of neurological aggravation.
- Patients should be advised not to take alcohol during metronidazole therapy and for at least one day afterwards because of the possibility of a disulfiram-like (Antabuse effect) reaction.
Cases of severe hepatotoxicity/acute hepatic failure, including cases with a fatal outcome with very rapid onset after treatment initiation, in patients with Cockayne syndrome have been reported with products containing metronidazole for systemic use. In this population, metronidazole should therefore be used after careful benefit-risk assessment and only if no alternative treatment is available. Liver functions tests must be performed just prior to the start of therapy, throughout and after end of treatment until liver function is within normal ranges, or until the baseline values are reached. If the liver function tests become markedly elevated during treatment, the drug should be discontinued.
Patients with Cockayne syndrome should be advised to immediately report any symptoms of potential liver injury to their physician and stop taking metronidazole.
Cases of severe bullous skin reactions such as Stevens Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal
necrolysis (TEN) or acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) have been reported with
metronidazole (see Adverse Reactions). If symptoms or signs of SJS, TEN or AGEP are present, Flagyl
treatment must be immediately discontinued.

PRECAUTIONS

- If for compelling reasons, metronidazole must be administered longer than the usually recommended duration, it is recommended that hematological tests, especially leucocyte count should be carried out regularly and that patients should be monitored for adverse reactions such as peripheral or central neuropathy (such as paresthesia, ataxia, dizziness, convulsive seizures).
- Flagyl should be administered with caution to patients with hepatic encephalopathy.
- Patients should be warned that metronidazole may darken urine.

INTERACTIONS

Disulfiram: Psychotic reactions have been reported in patients who were using metronidazole and disulfiram concurrently.
Alcohol: Alcoholic beverages and drugs containing alcohol should not be consumed during therapy and for at least one day afterwards because of the possibility of a disulfiram-like (antabuse effect) reaction (flushing, vomiting, tachycardia).
Oral anticoagulant therapy (warfarin type): Potentiation of the anticoagulant effect and increased hemorrhagic risk caused by decreased hepatic catabolism. In case of co administration, prothrombin time should be more frequently monitored and anticoagulant therapy adjusted during treatment with metronidazole.
Lithium: Plasma levels of lithium may be increased by metronidazole.
Cyclosporin: Serum cyclosporin and serum creatinine should be closely monitored when co-administration is necessary.
Phenytoin or phenobarbital: increased elimination of metronidazole resulting in reduced plasma levels.
5-Fluorouracil: Reduced clearance of 5-fluorouracil resulting in increased toxicity of 5-fluorouracil.
Busulfan: Plasma levels of busulfan may be increased by metronidazole, which may lead to severe busulfan toxicity.

PREGNANCY
As metronidazole crosses the placental barrier and as its effects on human fetal organogenesis are not known, its use in pregnancy should be carefully evaluated.

LACTATION
As metronidazole is excreted in human milk, unnecessary exposure to the drug should be avoided.

ADVERSE REACTIONS

Blood and lymphatic system disorders :
- agranulocytosis, neutropenia and thrombocytopenia.

Immune system disorders:
- angioedema, anaphylactic shock.

Psychiatric disorders:
- psychotic disorders including confusion, hallucinations.
- depressed mood.

Nervous system disorders:
- peripheral sensory neuropathy.
- headache, convulsions, dizziness.
- encephalopathy and subacute cerebellar syndrome which may resolve with discontinuation of the drug.
- aseptic meningitis.

Eye disorders:
- transient vision disorders
- optic neuropathy/ neuritis.

Ear and labyrinth disorders
- hearing impaired/hearing loss (including sensorineural)
- tinnitus

Gastrointestinal disorders:
- epigastric pain, nausea, vomiting, diarrhea.
- oral mucositis, taste disorders, anorexia.
- reversible cases of pancreatitis.
- tongue discoloration/furry tongue

Hepatobiliary disorders:
- increase in liver enzymes, cholestatic or mixed hepatitis and hepatocellular liver injury, sometimes with jaundice.
- cases of **liver failure** requiring liver transplant have been reported **in patients treated with metronidazole in combination with other antibiotic drugs.**

Skin and subcutaneous tissue disorders :
- rash, pruritus, flushing, urticaria.
-fixed drug eruption.
- pustular eruptions, acute generalized exanthematous pustulosis.
- Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis.

General disorders and administration site conditions :
- fever

OVERDOSE

Single oral doses of metronidazole, up to 12 g have been reported in suicide attempts and accidental overdoses.

SIGNS AND SYMPTOMS
Symptoms were limited to vomiting, ataxia and slight disorientation.

MANAGEMENT
There is no specific antidote for metronidazole overdosages. In case of suspected massive overdosages, a symptomatic and supportive treatment should be instituted.

STORAGE & INSTRUCTION

- Store below 30°C.
- Keep protected from light.
- Keep medicines out of the reach of children.
- Do not use later than the date of expiry

Special instructions:
-Suspension: Shake well before use

PACKAGE QUANTITY

Flagyl Suspension: Bottle of 60 ml Suspension.
Flagyl Tablet 200mg: Each box contains 50 x 10 x 200mg blister pack.
Flagyl Tablet 400mg: Each box contains 10 x 3 x 10 x 400mg blister pack.

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

549441

Version No : CCDS V-13
Artwork Version: 03
Update Date : 19-February-2019

ফ্ল্যাজিল®

মেট্রোনিডাজল বিপি

50003

synovia

উপস্থাপনঃ

ফ্ল্যাজিল ২০০ ট্যাবলেট: সাদাটে থেকে হালকা ক্রীম রঙের গোলাকার আবরনযুক্ত ট্যাবলেট। বাইরের প্রান্তসীমার চারদিকে "FLAGYL 200" খোদাই করে লেখা। প্রতি ট্যাবলেটে আছে মেট্রোনিডাজল বিপি ২০০ মিগ্রা।
ফ্ল্যাজিল ৪০০ ট্যাবলেট: সাদাটে থেকে হালকা ক্রীম রঙের ক্যাপসুল আকারের আবরনযুক্ত ট্যাবলেট। একপাশে "FLAGYL 400" খোদাই করে লেখা। প্রতি ট্যাবলেটে আছে মেট্রোনিডাজল বিপি ৪০০ মিগ্রা।
ফ্ল্যাজিল সাসপেনশন: সাদা থেকে হালকা ক্রীম রঙের সাসপেনশন। প্রতি ৫ মিলিলিটারে আছে ২০০ মিগ্রা মেট্রোনিডাজলের সমতুল্য ৩২০ মিগ্রা মেট্রোনিডাজল বেনজোয়েট বিপি (BAN) এতে রয়েছে ৬০% ওজন/আয়তন (w/v) শর্করা, ইথানল, মিথাইল ও প্রোপাইল হাইড্রক্সিবেনজোয়েট।

নির্দেশনাঃ

যে সব সংক্রমণ অবায়ুজীবী ব্যাকটেরিয়া সনাক্ত করা হয় বা কারন হিসাবে সন্দেহ করা হয় সে সব ক্ষেত্রে সংক্রমণ প্রতিরোধ ও চিকিৎসার জন্য ফ্ল্যাজিল নির্দেশিত।
ফ্ল্যাজিল যে সব রোগ সৃষ্টিকারি অনুজীবীর বিরুদ্ধে সক্রিয় তা হল ব্যাক্টেরয়েডস (Bacteroides), ফুউসোব্যাকটেরিয়া (Fusobacteria), ক্লস্ট্রিডিয়া (Clostridia), ইউব্যাকটেরিয়া (Eubacteria), অ্যানাইরবিক কক্কাই (anaerobic cocci) এবং গারদনেরেলা ভাজিনালিস (Gardnerella vaginalis), ফ্ল্যাজিল ট্রাইকমনাস (Trichomonas), এন্টামেবা হিস্টলাইটিকা (Entamoeba histolytica), গিয়ারডিয়া লাম্বলিয়া (Giardia lamblia) বালান্টিডিয়াম কলি (Balantidium coli)।

ফ্ল্যাজিল এর নির্দেশনা সমূহ-
- অবায়ুজীবী ব্যাকটেরিয়া, বিশেষ করে ব্যাকটেরয়েডস এবং অবায়ুজীবী স্ট্রেপটোকক্কাই দ্বারা অস্ত্রপচার পরবর্তী সংক্রমণ এর প্রতিরোধে।
- রক্তের সংক্রমন, রক্তে ব্যাকটেরিয়ার উপস্থিতি, অন্ত্র ঝিল্লির প্রদাহ, মস্তিষ্কে ফোঁড়া, নেক্রটাইজিং নিউমোনিয়া, হাড়ের গভীওে সংক্রমণ, প্রসব পরবর্তী সংক্রমন, তলপেটের কোন অঙ্গপ্রত্যঙ্গে ফোঁড়া, তলপেটের অঙ্গপ্রত্যঙ্গে প্রদাহ এবং অবায়ুজীবী ব্যাকটেরিয়া দ্বারা অস্ত্রোপচারজনিত ক্ষতস্থানের সংক্রমন এর চিকিৎসায়।
- ট্রাইকোমোনাস দ্বারা মহিলা (ট্রাইকোমোনাস ভ্যাজাইনালিস) ও পুরুষদের মুত্রতন্ত্রে প্রদাহ
- ব্যাকটেরিয়াল ভ্যাজিনসিস (যা অনির্দিষ্ট ভ্যাজাইনাইটিস, অবায়ুজীবী ভ্যাজাইনসিস অথবা গার্ডনারেলা ভ্যাজাইনাইটিস নামেও পরিচিত)
- যে কোন ধরনের অ্যামিবিয়াসিস (অন্ত্র এবং অন্ত্র-বহির্ভূত এবং উপসর্গবিহীন সিস্ট নির্গমনকারীদের ক্ষেত্রে)
- জিয়ারডিয়াসিস
- মাড়িতে ক্ষত সৃষ্টিকারী তীব্র প্রদাহ
- দাঁতের তীব্র সংক্রমন (যেমন- তীব্র পেরিকরনাইটিস এবং তীব্র এপিকাল সংক্রমন)
- অবায়ুজীবী ব্যাকটেরিয়া দ্বারা পায়ে ক্ষত এবং চাপজনিত ক্ষত (Pressure Sore)।

মাত্রা এবং প্রয়োগবিধিঃ

অবায়ুজীবী ব্যাকটেরিয়া দ্বারা সংক্রমনঃ
অধিকাংশ রোগীদের ক্ষেত্রে ৭ দিন এর চিকিৎসা সন্তোষজনক। কিন্তু ক্লিনিক্যাল ও ব্যাকটেরিওলজিকাল পরীক্ষার মূল্যায়ন এর ভিত্তিতে চিকিৎসক চিকিৎসার সময়কাল দীর্ঘায়িত করতে পারেন।

অবায়ুজীবী ব্যাকটেরিয়ার সংক্রমন প্রতিরোধেঃ
মূলত পেট (বিশেষ করে বৃহদান্ত্র ও মলাশয়ে) এবং স্ত্রী (গাইনি) রোগ সংক্রান্ত অস্ত্রোপচার এর ক্ষেত্রে ব্যবহৃত হয়।
প্রাপ্তবয়স্কঃ ৫০০মিগ্রা অস্ত্রোপচার এর ঠিক আগ মুহূর্তে যা প্রতি ৮ ঘণ্টা পর পর দেয়া যায়। যত দ্রুত সম্ভব ৮ ঘণ্টা পর পর ২০০মিঃ গ্রাঃ অথবা ৪০০ মিঃ গ্রাঃ মুখে খাওয়ার উপযোগী ধরনটি দ্বারা চিকিৎসা প্রয়োগ করতে করতে হবে।
শিশুদের ক্ষেত্রেঃ ৭.৫মিঃ গ্রাঃ/কেজি (১.৫মিঃ লিঃ/কেজি) প্রতি ৮ ঘণ্টা পর পর।

প্রমানিত অবায়ুজীবী সংক্রমন এর চিকিৎসায়ঃ
রোগী যদি মুখে খেতে না পারে সেক্ষেত্রে শিরা পথে ব্যবহার করতে হবে।
প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রেঃ ৫০০ মিঃ গ্রাঃ প্রতি ৮ ঘণ্টা পর পর
বাচ্চাদের ক্ষেত্রেঃ ৭.৫মিঃ গ্রাঃ/কেজি প্রতি ৮ ঘণ্টা পর পর
- **প্রারম্ভিক মাত্রা (Initial Loading Dose)ঃ** শিরা পথে ১৫মিঃ গ্রাঃ/কেজি হারে ৬০ মিনিট ধরে প্রয়োগ করতে হবে।
- **নবজাতক (১-৪ সপ্তাহ)-দের ক্ষেত্রে নিয়ন্ত্রিত মাত্রার (Maintenance Dose) পরিমানঃ** ৭.৫মিঃ গ্রাঃ/কেজি হারে প্রতি ১২ ঘণ্টা পর পর শিরা পথে প্রয়োগ করতে হবে, যা প্রারম্ভিক মাত্রা শুরু করার ২৪ ঘণ্টা পর থেকে শুরু করতে হবে।
- **নবজাতক (১ মাসের উর্ধে) ও শিশুদের ক্ষেত্রে নিয়ন্ত্রিত মাত্রার পরিমানঃ** প্রতিদিন ৩০ মিঃ গ্রাঃ/কেজি হারে প্রাপ্ত মাত্রা কে সমান ভাগে ভাগ করে প্রতি ৬ ঘণ্টা পর পর শিরাপথে প্রয়োগ করতে হবে। এক দিনে সর্বোচ্চ ৪ গ্রাম দেওয়া যাবে।
বয়স্কদের ক্ষেত্রেঃ বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। বিশেষ করে উচ্চমাত্রায় প্রদান এর ক্ষেত্রে। যদিও এক্ষেত্রে মাত্রা পরিবর্তন সম্পর্কিত খুব বেশি তথ্য পাওয়া যায় না।
মুখে খাওয়ার ক্ষেত্রেঃ ফ্ল্যাজিল ট্যাবলেট পানি দিয়ে গিলে খেতে হবে (চিবিয়ে খাওয়ার জন্য নয়)। ট্যাবলেটটি খাবারের সাথে অথবা ভরাপেটে খাওয়া উচিৎ।

অবায়ুজীবী সংক্রমনঃ
ফ্ল্যাজিল দ্বারা চিকিৎসাকাল এর ব্যাপ্তি প্রায় ৭ দিন কিন্তু রোগীর অবস্থা ক্লিনিক্যাল ও ব্যাকটেরিওলজিকাল পরীক্ষার মূল্যায়ন এর ভিত্তিতে চিকিৎসাকালের ব্যাপ্তি নির্ভর করবে।

অবায়ুজীবী ব্যাকটেরিয়ার সংক্রমন প্রতিরোধ এর জন্যঃ
মূলত পেট (বিশেষ করে কোলরেক্টাল) এবং স্ত্রী (গাইনি) রোগ বিষয়ক অস্ত্রোপচার এর ক্ষেত্রে ব্যবহৃত হয়।
প্রাপ্তবয়স্কঃ অস্ত্রোপচারের ঠিক ২৪ ঘণ্টা আগ থেকে ৪০০মিগ্রা করে ৮ ঘণ্টা পরপর মুখে এবং অস্ত্রোপচারের পরে শিরাপথে অথবা পায়ুপথে প্রয়োগ করতে হবে যতক্ষণ রোগী মুখে ট্যাবলেট খেতে না পারে।
বাচ্চাদের ক্ষেত্রেঃ ৭.৫মিঃ গ্রাঃ/কেজি প্রতি ৮ ঘণ্টা পর পর।
প্রমানিত অবায়ুজীবী সংক্রমন এর চিকিৎসাঃ
প্রাপ্তবয়স্কঃ ৮০০মিঃ গ্রাঃ প্রারম্ভিক মাত্রা প্রদানের পর ৪০০মিঃ গ্রাঃ করে ৮ ঘণ্টা পর পর
বাচ্চাদের ক্ষেত্রেঃ ৭.৫মিঃ গ্রাঃ/কেজি প্রতি ৮ ঘণ্টা পর পর

প্রোটোজোয়া এবং অন্যান্য সংক্রমনঃ

মেট্রোনিডাজোল অথবা মেট্রোনিডাজোল সমতুল্য মাত্রা দেওয়া হয়েছে					
	মাত্রা প্রদানের সময়কাল	প্রাপ্তবয়স্ক এবং ১০ বছরের উর্ধে শিশু	বাচ্চাদের ক্ষেত্রে		
			৭ থেকে ১০ বছর	৩ থেকে ৭ বছর	১ থেকে ৩ বছর
প্রাপ্তবয়স্কদের মুত্রতন্ত্রের ট্রাইকোমোনাস সংক্রমন যেখানে পুনঃসংক্রমন হওয়ার আশংকা আছে	৭ দিন	২০০মিগ্রা করে দিনে ৩ বার অথবা ৪০০মিগ্রা করে দিনে ২ বার	আধা চা চামচ (১০০ মিলি) দিনে ৩ বার	আধা চা চামচ (১০০ মিলি) দিনে ২ বার	চা চামচের ৪ ভাগের ১ ভাগ (৫০ মিলি) দিনে ৩ বার
স্বামী/স্ত্রী দুজনকেই চিকিৎসা নিতে হবে।	২ দিন	সকালে ৮০০ মিগ্রা এবং রাতে ১২০০ মিগ্রা অথবা ২ গ্রামের একক মাত্রায় ১ বার নিতে হবে	-	-	-

মেট্রোনিডাজোল অথবা মেট্রোনিডাজোল সমতুল্য মাত্রা দেওয়া হয়েছে					
	মাত্রা প্রদানের সময়কাল	প্রাপ্তবয়স্ক এবং ১০ বছরের উর্ধে শিশু	বাচ্চাদের ক্ষেত্রে		
			৭ থেকে ১০ বছর	৩ থেকে ৭ বছর	৩ থেকে ৭ বছর
ব্যাকটেরিয়াল ভ্যাজাইনসিস	৭ দিন অথবা	৪০০ মিগ্রা দিনে ২ বার	-	-	-
	১ দিন	২ গ্রাম দিনে এক বার।	-	-	-
অ্যামিবিয়াসিস (ক) ইনভেসিভ ইন্টেসটিনাল ডিজিজে সংবেদনশীল ব্যাক্তি	৫ দিন	৮০০ মিগ্রা দিনে ৩ বার করে	২ চা চামচ (৪০০ মিগ্রা) দিনে ৩ বার	১ চা চামচ (২০০ মিগ্রা) দিনে ৪ বার	১ চা চামচ(২০০ মিগ্রা) দিনে ৩ বার
(খ)ইনভেসিভ ইন্টেসটিনাল ডিজিজে স্বল্পসংবেদনশীল ব্যাক্তি এবং ক্রনিক অ্যামিবিক হেপাটাইটিস	৫-১০ দিন	৪০০ মিগ্রা দিনে ৩ বার করে	১ চা চামচ (২০০ মিগ্রা) দিনে ৩ বার	আধা চা চামচ(১০০ মিগ্রা) দিনে ৪ বার	আধা চা চামচ(১০০ মিগ্রা) দিনে ৩ বার
(গ) অ্যামিবিক লিভার অ্যাবসেস এবং অন্যান্য এক্সট্রা ইনটেসটিনাল অ্যামিবিয়াসিস	৫ দিন	৪০০মিগ্রা দিনে ৩ বার	১ চা চামচ (২০০ মিগ্রা) দিনে ৩ বার	আধা চা চামচ (১০০ মিগ্রা) দিনে ৪ বার	আধা চা চামচ(১০০ মিগ্রা) দিনে ৪ বার
(ঘ) উপসর্গবিহীন সিস্ট নির্গমনকারী	৫-১০ দিন	৪০০-৮০০মিগ্রা দিনে ৩ বার	১-২ চা চামচ (২০০-৪০০মিগ্রা) দিনে ৩ বার	আধা থেকে ১ চা চামচ (১০০-২০০মিগ্রা) দিনে ৪ বার	আধা থেকে ১ চা চামচ(১০০-২০০মিগ্রা) দিনে ৩ বার
জিয়ারডিয়াসিস	৩ দিন	২ গ্রাম দিনে এক বার	৫ চা চামচ (১ গ্রাম) দিনে এক বার	৩-৪ চা চামচ (৬০০-৮০০মিগ্রা) দিনে এক বার	২.৫ চা চামচ (৫০০ মিগ্রা) দিনে এক বার
মাড়ির তীব্র প্রদাহ	৩ দিন	২০০ মিগ্রা দিনে ৩ বার	আধা চা চামচ (১০০ মিগ্রা) দিনে ৩ বার	আধা চা চামচ (১০০ মিগ্রা) দিনে ২ বার	১/৪ চা চামচ (৫০ মিগ্রা) দিনে ৩ বার
দাঁতের তীব্র সংক্রমন	৩-৭ দিন	২০০ মিগ্রা দিনে ৩ বার	-	-	-
পা এর ক্ষত এবং চাপজনিত ক্ষত	৭ দিন	৪০০ মিগ্রা দিনে ৩ বার	-	-	-

নবজাতক এবং শিশুর ওজন যদি ১০ কেজির কম হয় তাহলে ঔষধ এর মাত্রার পরিমান সেই অনুযায়ী কমাতে হবে।
যদিও বয়স্করা ফ্ল্যাজিল সহনশীল তবে একটি ফারমাকোকাইনেটিক গবেষণায় বয়স্কদের ফ্ল্যাজিল প্রদান এর ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে বলা হয়েছে।

বিশেষ ক্ষেত্রেঃ
-যকৃতের সমস্যা
মেট্রোনিডাজলের বিপাক প্রধানত যকৃতে জারন দ্বারা হয়ে থাকে। যকৃতের গুরুত্বর সমস্যার ক্ষেত্রে মেট্রোনিডাজলের অপসারণে বড় ধরণের অবণতি ঘটতে পারে। যেসকল রোগীদের হেপাটিক এন্সেফেলোপ্যাথি আছে তাদের ক্ষেত্রে মেট্রোনিডাজল পুঁজিভুত হয় যার ফলাফলস্বরূপ রক্তে এর মাত্রা বেড়ে যাওয়ার কারণে এন্সেফেলোপ্যাথির লক্ষণসমূহ দেখা দিতে পারে।এইকারনে হেপাটিক এন্সেফেলোপ্যাথির রোগীদেও ক্ষেত্রে ফ্লাজিল সতর্কতার সাথে প্রয়োগ করতে হবে। দৈনিক মাত্রা এক তৃতীয়াংশে কমিয়ে নিয়ে এসে দিনে একবার প্রয়োগ করতে হবে।
মেট্রোনিডাজলের কারণে প্রস্রাব গাঢ় বর্ণের হতে পারে এই ব্যপারে রোগীকে সতর্ক করতে হবে।

-কিডনির সমস্যা
কিডনি ফেইলিওর এর ক্ষেত্রে মেট্রোনিডাজলের এলিমিনেশন হাফ-লাইফ অপরিবর্তিত থাকে। তাই এর মাত্রা পরিবর্তনের কোন প্রয়োজন হয় না।এই রোগীদের যদিও মেট্রোনিডাজলের মেটাবোলাইট সমুহ শরীরে জমা থাকে।তবে এখনও এর কোন ক্লিনিক্যাল তাৎপর্য নেই।
হেমোডায়ালাইসিস এর রোগীদের ক্ষেত্রে মেট্রোনিডাজল এবং এর মেটাবোলাইট সমুহ ডায়ালাইসিসের ৮ ঘণ্টার মধ্যে শরীর থেকে বের হয়ে যায়। এই কারণে হেমোডায়ালাইসিস করার সাথে সাথেই পুনরায় মেট্রোনিডাজল দিতে হবে। Intermittent Peritoneal Dialysis (IDP) অথবা Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis (CAPD) এর রোগীদের ক্ষেত্রে ফ্লাজিলের মাত্রার কোনরূপ সমন্বয় সাধন করতে হবে না।

বিরুদ্ধ ব্যবহারঃ
ইমিডাজোল এর প্রতি সংবেদনশীলতা।

সতর্কীকরণঃ
- কেন্দ্রীয় এবং প্রান্তিক স্নায়ুরোগে আক্রান্ত রোগীদের ফ্ল্যাজিল সেবন এর ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে কারন তা স্নায়ুরোগ এর প্রকোপ বারিয়ে তুলতে পারে।
- মেট্রোনিডাজোল দ্বারা চিকিৎসা চলাকালীন সময় এবং শেষ হবার অন্তত ১ দিন পর পর্যন্ত রোগীদের অ্যালকোহল জাতীয় পানীয় সেবন করা থেকে বিরত থাকার পরামর্শ দিতে হবে কারন সেটা ডাইসালফাইরাম প্রতিক্রিয়ার (অ্যানটাবউস ইফেক্ট) কারন হতে পারে।
কোকেইন সিন্ড্রোম-এ আক্রান্ত রোগীদের, মেট্রোনিডাজল রয়েছে এমন ঔষধ দ্বারা চিকিৎসা শুরুর সাথে সাথেই যকৃতে তীব্র বিষক্রিয়া/একিউট হেপাটিক ফেইলিউর এমনকি মৃত্যু ও হয়েছে এরূপ ঘটনার নিদর্শন রয়েছে। এই সকল রোগীদের ক্ষেত্রে মেট্রোনিডাজল ব্যবহার, উপকারিতা এবং ঝুঁকির কথা বিবেচনা করে এবং যদি অন্য কোন চিকিৎসা বিদ্যমান না থাকে তবেই শুধুমাত্র প্রয়োগ করা যাবে। চিকিৎসা শুরুর পূর্বে, চলাকালীন সময়ে এবং শেষে যতক্ষণ পর্যন্ত যকৃতের কার্যকারিতার মান সাধারন সীমার মধ্যে অথবা বেসলাইন-এ না আসে ততক্ষণ পর্যন্ত অবশ্যই যকৃতের কার্যকারিতার পরীক্ষাসমূহ করতে হবে। চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে যদি যকৃতের কার্যকারিতার মান অত্যাধিক পরিমাণে বেড়ে যায় তাহলে অবশ্যই ঔষধ প্রয়োগ বন্ধ করে দিতে হবে।এটি পরামর্শ দেওয়া হয়ে থাকে যে কোকেইন সিন্ড্রোম-এ আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে সম্ভাব্য যেকোনো প্রকার যকৃতের ক্ষতির লক্ষণ বুঝতে পারার সাথে সাথে অবশ্যই চিকিৎসককে জানাতে হবে এবং মেট্রোনিডাজল গ্রহন বন্ধ করে দিতে হবে।
মেট্রোনিডাজল ব্যবহারে গুরুতর তীব্র ত্বক প্রতিক্রিয়া যেমন স্টিভেন জন্সন সিন্ড্রম **(SJS)**, টক্সিক এপিডার্মাল নেক্রলাইসিস **(TEN)** অথবা **acute generalized exanthematous pustulo-sis (AGEP)** এর তথ্য পাওয়া যায়। যদি **SJS, TEN** অথবা **AGEP** এর লক্ষন দেখা যায় তাহলে ফ্লাজিল চিকিৎসা অবিলম্বে বন্ধ করা আবশ্যক।

পূর্বসতর্কতাঃ
- যদি কোন কারনবশত নির্ধারিত সময়কালের অধিক সময় ধরে মেট্রোনিডাজল দ্বারা চিকিৎসা করতে হয় সেক্ষেত্রে সেবনকারীর রক্ত পরীক্ষা, বিশেষ করে শ্বেত রক্তকনিকার সংখ্যা, নিয়মিত পরীক্ষা করা এবং রোগীর বিরূপ প্রতিক্রিয়া, যেমন- প্রান্তিক ও কেন্দ্রীয় স্নায়ুরোগ (পারেসথেশিয়া,অ্যাটাকশিয়া, ঝিম ঝিম লাগা, খিচুনি), পর্যবেক্ষণ এর জন্য নজরদারিতে রাখতে হবে।

অন্যান্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ
ডাইসালফাইরামঃ মেট্রোনিডাজল এবং ডাইসালফাইরাম এক সাথে ব্যবহার করলে মানসিক প্রতিক্রিয়ার উদ্ভব হতে পারে বলে রিপোর্ট পাওয়া গেছে।

অ্যালকোহলঃ মেট্রোনিডাজল দ্বারা চিকিৎসা চলাকালীন সময় এবং শেষ হবার অন্তত ১ দিন পর পর্যন্ত রোগীদের অ্যালকোহল জাতীয় পানীয় সেবন করা থেকে বিরত থাকার পরামর্শ দিতে হবে কারন সেটা ডাইসালফাইরাম প্রতিক্রিয়ার (অ্যানটাবউস ইফেক্ট- ত্বকে অত্যধিক রক্তসরবরাহ,বমি, দ্রুত হৃদস্পন্দন) কারন হতে পারে।

এন্টিকোয়াগুলেন্ট চিকিৎসা (ওয়ারফেরিন জাতীয়): হেপাটিক ক্যাটাবলিসম কমে যাওয়ার কারনে এন্টিকোয়াগুলেন্ট এর প্রভাব বৃদ্ধি পায় এবং রক্তক্ষরন এর সম্ভবনা বেড়ে যায়। মেট্রোনিডাজল এর সাথে দেওয়া হলে নিয়মিত প্রোথ্রম্বিন টাইম পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং এন্টিকোয়াগুলেন্ট-এর মাত্রা সমন্বয় করতে হবে।

লিথিয়ামঃ মেট্রোনিডাজল দ্বারা রক্তের প্লাজমা তে লিথিয়াম এর মাত্রা বৃদ্ধি পেতে পারে।

সাইক্লোস্পরিনঃ সেরাম এ সাইক্লোস্পরিন এবং ক্রিয়েটিনিন এর মাত্রা নিবির ভাবে পর্যবেক্ষণ করতেহবে যদি মেট্রোনিডাজল এর সাথে দেওয়া হয়।

ফেনাইটয়েন অথবা ফেনোবারবিটালঃ মেট্রোনিডাজল নিঃসরণ এর মাত্রা বেড়ে যাওয়ায় প্লাজমাতে পরিমান কমে যায়।

৫-ফ্লুরোইউরাসিলঃ শরীর থেকে নিঃসরণ এর মাত্রা কমে যাওয়ায় ৫-ফ্লুরোইউরাসিল দ্বারা বিষক্রিয়ার সম্ভবনা বৃদ্ধি পায়।

বিউসালফানঃ মেট্রোনিডাজল প্লাজমাতে বিউসালফান এর পরিমান বাড়িয়ে দেয় যা বিউসালফান জনিত বিষক্রিয়া সৃষ্টি করতে পারে।

গর্ভাবস্থাঃ মেট্রোনিডাজল প্লাসেন্টাল ব্যারিয়ার পার হতে পারে এবং মানবভ্রুনে অর্গানোজেনেসিসে এর প্রভাব এখনও অজানা। গর্ভাবস্থায় এর ব্যবহারে সাবধানতার অবলম্বন করতে হবে।

স্তন্যদানকালেঃ মেট্রোনিডাজল মাতৃদুগ্ধের সাথে নিঃসৃত হয়। তাই এর অপ্রয়োজনীয় ব্যাবহার পরিহার করতে হবে।

বিরূপ প্রতিক্রিয়াঃ
<u>রক্ত ও লসিকাতন্ত্রের অসুস্থতাঃ</u>
- এগ্রানুলোসাইটোসিস, রক্তে শ্বেত কণিকা ও অণুচক্রিকা কমে যাওয়া

<u>রোগ-প্রতিরোধ তন্ত্রের অসুস্থতাঃ</u>
- এঞ্জিওইডেমা, এনাফাইলেকটিক শক

<u>মনোরোগঃ</u>
- মানসিক অসুস্থতা যেমন- বিভ্রান্তি, ভ্রম
- বিষণ্নতা

<u>স্নায়ুতন্ত্রের অসুস্থতাঃ</u>
- প্রান্তিক সেনসরি স্নায়ুরোগ
- মাথা ব্যাথা, খিচুনি, ঝিম ঝিম লাগা
- এনকেফালোপ্যাথি এবং সাব-একিউট সেরেবেলার সিনড্রোম যা মেট্রোনিডাজল বন্ধ করে দিলেই ভাল হয়ে যায়
- এসেপটিক মেনেনজাইটিস

<u>চোখের অসুস্থতাঃ</u>
- তাৎক্ষণিক দৃষ্টি গোলযোগ
- অপটিক নিউরোপ্যাথি/নিউরাইটিস

<u>কান এবং অন্তকর্ণের সমস্যা সমূহঃ</u>
-শ্রবণ শক্তি কমে যাওয়া
-কানে ভোঁ ভোঁ শব্দ হওয়া

<u>পরিপাকতন্ত্রের অসুস্থতাঃ</u>
- পেট এর উপরের অংশে ব্যাথা, বমি-ভাব, বমি, ডায়রিয়া
- মুখে ঘা, ক্ষুধামন্দা, স্বাদ গ্রহনে সমস্যা
- অগ্নাশয়ের প্রদাহ
- জিহবার অস্বাভাবিক রঙ পরিবর্তন/ লোমশ জিহবা

<u>লিভারের অসুস্থতাঃ</u>
- লিভার এনজাইম এর বৃদ্ধি, কলেস্টাটিক অথবা মিশ্র হেপাটাইটিস এবং হেপাটোসেলুলার লিভার ইনজুরি, কখনো কখনো জন্ডিস ও হতে পারে
- মেট্রোনিডাজল অন্য এন্টিবায়োটিক এর সাথে ব্যবহার এর ফলে লিভার অকেজ হওয়ার কথা বলা আছে, এসব ক্ষেত্রে লিভার পরিবর্তন করা লাগে।

<u>ত্বক এবং ত্বকের নিচের টিস্যুর অসুস্থতাঃ</u>
- ফুস্কুড়ি, চুলকানি, ত্বক লাল হয়ে যাওয়া, আরটিকারিয়া
-ফিক্সড ড্রাগ ইরাপশন্স (FDE's) যা একধরনের এলার্জিক প্রতিক্রিয়া
- প্যাস্টুলার ইরাপশন, একিউট জেনেরালাইজড এজাংথেমাস পাস্টুলসিস
- স্টিভেন্স জন্সন সিনড্রোম, টক্সিক এপিডারমাল নেক্রোলাইসিস

<u>সাধারন অসুস্থতা এবং প্রয়োগস্থানের সমস্যা</u>
- জ্বর

মাত্রাতিরিক্ততাঃ
হত্যা ও দুর্ঘটনাজনিত ক্ষেত্রে, মেট্রোনিডজোল এর সর্বোচ্চ ১২ গ্রাম সেবন এর রিপোর্ট পাওয়া গেছে।

<u>লক্ষন ও উপসর্গ</u>
বমি, অ্যাটাক্সিয়া, সামান্য বিভ্রান্তি বা হ্যালুসিনেশন।

<u>ব্যবস্থাপনা</u>
মেট্রোনিডাজোলের বিষক্রিয়ার কোন প্রতিষেধক নাই। অতিরিক্ত পরিমানে সেবন করলে উপসর্গিক এবং সহায়ক চিকিৎসা দিতে হবে।

সংরক্ষন ও নির্দেশনা
- ৩০° সে তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষন করতে হবে।
- আলো থেকে দূরে রাখতে হবে
- শিশুদের নাগালের বাইরে রাখতে হবে
- মেয়াদউত্তীর্ণ হয়ে যাওয়ার পর ব্যবহার করা যাবে না

বিশেষ নির্দেশনাঃ
<u>সাসপেনশনঃ</u> ব্যবহার এর পূর্বে ভাল মত ঝাকিয়ে নিতে হবে।

প্যাক সাইজঃ
- **ফ্ল্যাজিল সাসপেনশনঃ** ৬০ মিঃ লিঃ সাসপেনশনের বোতল
- **ফ্ল্যাজিল ট্যাবলেট ২০০ মিগ্রাঃ** প্রতিটি বক্সে আছে ৫০ x ১০ x ২০০মিগ্রা ব্লিস্টার প্যাক
- **ফ্ল্যাজিল ট্যাবলেট ৪০০ মিগ্রাঃ** প্রতিটি বক্সে আছে ১০ x ৩ x ১০ x ৪০০মিগ্রা ব্লিস্টার প্যাক

প্রস্তুতকারক:
সাইনোভিয়া ফার্মা পিএলসি.
স্টেশন রোড, টংগী, গাজীপুর।
A Subsidiary of **BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.**

৫৪৯৪৪১

ভার্সন নং : সিসিডিএস ভি-১৩
আর্টওয়ার্ক ভার্সন : ০৩
আপডেট ডেট : ১৯-ফেব্রুয়ারী-২০১৯

Direction Slip artwork legend

Product Name	:	Flagyl (Local)
Code number	:	549441
CDCS Version	:	03
Dimension	:	L 10.75 x W 13.9 inches
Min. size of text	:	8 pt
Used Colors	:	Black C, Pantone 186 C