

TRIJECT

I.M. / I.V.
Injection

(Ceftriaxone for Injection USP)

COMPOSITION:

Each vial contains:
Ceftriaxone Sodium USP equivalent to Ceftriaxone ... 250mg, 500mg or 1g. [USP Specs.]

DESCRIPTION: TRIJECT (Ceftriaxone) is a third generation Cephalosporin and is a long acting broad spectrum antibiotic for parenteral use.

PHARMACOKINETICS: Ceftriaxone demonstrates non-linear dose-dependent pharmacokinetics because of its protein binding; about 85 to 95% is bound to plasma protein depending on the plasma concentration of ceftriaxone. Mean peak plasma concentration of about 40 and 80mcg per ml have been reported 2 hours after intramuscular injection of 0.5g and 1g of Ceftriaxone respectively. The plasma half-life of Ceftriaxone is not dependent on the dose and varies between 6 and 9 hours; it may be prolonged in neonates. The half-life does not change appreciably in patients with moderate renal impairment, but it may be prolonged in severe renal impairment especially when there is also hepatic impairment. Ceftriaxone is widely distributed in body tissues and fluids. It crosses both inflamed and non-inflamed meninges, generally achieving therapeutic concentrations in the CSF. It crosses the placenta and low concentrations have been detected in breast milk. High concentrations are achieved in bile. About 40 to 65% of a dose of Ceftriaxone is excreted unchanged in the urine, principally by glomerular filtration; the remainder is excreted in the bile and is ultimately found in the faeces as unchanged drug and microbiologically inactive compounds.

INDICATIONS:

- Infections caused by pathogens sensitive to TRIJECT, e.g.:
- Sepsis;
- Meningitis;
- Abdominal infections (peritonitis, infections of the biliary and gastrointestinal tracts);
- Infections of the bones, joints, soft tissue and skin;
- Infections in patients with impaired defence mechanisms;
- Renal and urinary tract infections;
- Respiratory tract infections, particularly pneumonia, ear, nose and throat infections;
- Genital infections, including gonorrhoea.
- Preoperative prophylaxis of infections.

ADVERSE REACTIONS: TRIJECT is usually well tolerated. Loose stools or diarrhea, nausea, vomiting, stomatitis and glossitis can occur. Other adverse reactions include eosinophilia, leukopenia, granulocytopenia, hemolytic anemia, allergic dermatitis, exanthema, pruritis, urticaria, and edema. In rare cases phlebitic reactions occurred after i.v. administration. These may be prevented by slow (2-4 minutes) injection of substance.

CONTRAINDICATIONS: TRIJECT is contra-indicated in patients with known hypersensitivity to the Cephalosporin class of antibiotics and in patients hypersensitive to penicillin. During prolonged treatment the blood pictures should be checked at regular intervals.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: Adults and children over twelve years: The usual dosage is 1-2g of TRIJECT administered once daily (every 24 hours). In severe cases, the dosage may be raised to 4g, administered once daily. Infants and children (three weeks to twelve years): A daily dose of 20-80mg/kg. Neonates (up to two weeks): A daily dose of 20-50mg/kg bodyweight, not to exceed 50mg/kg.

DIRECTION FOR USE: Intramuscular Injection: For i.m. injection, TRIJECT 250mg or 500mg is dissolved in 2ml and TRIJECT 1g in 3.5ml of Lignocaine HCl 1% solution and administered by deep intragluteal injection. It is recommended that not more than 1g be injected on either side.

Reconstituted solution retains its stability for 6 hours at a temperature below 30°C and 24 hours at 5°C.
The Lignocaine solution must never be administered intravenously.
Intravenous Injection: For i.v. injection, TRIJECT 250mg or 500mg is dissolved in 5ml and TRIJECT 1g in 10ml of sterile water for injection and then administered by i.v. injection lasting two to four minutes. Freshly reconstituted solution is recommended. Reconstituted solution retains its stability for 6 hours at a temperature below 30°C and 24 hours at 5°C.

INSTRUCTIONS:

Store below 30°C. Protect from heat, light and moisture. Keep out of the reach of children.

AVAILABILITY:

Packs for i.m. Injection:

TRIJECT Injection (Ceftriaxone as dry powder) 250mg and 500mg are provided in 1 vial pack along with 1 ampoule of 2ml Lignocaine HCl 1% Injection while TRIJECT Injection (Ceftriaxone as dry powder) 1g is provided in 1 vial pack along with 1 ampoule of 3.5ml Lignocaine HCl 1% Injection.

Packs for i.v. Injection:

TRIJECT Injection (Ceftriaxone as dry powder) 250mg and 500mg are provided in 1 vial pack along with 1 ampoule of 5ml sterile water for Injection while TRIJECT Injection (Ceftriaxone as dry powder) 1g is provided in 1 vial pack along with 1 ampoule of 10ml sterile water for Injection.



Manufactured for:
NABIQASIM INDUSTRIES (PVT.) LTD.
17/24, Korangi Industrial Area,
Karachi-Pakistan.

Manufactured by:
Surge Laboratories (Pvt.) Ltd.
10th Km, Faisalabad Road, Bikhi,
District Sheikhupura-Pakistan.

Rev. 04-21/1

انجکشن عضلاتی وریڈی
استعمال کے لئے

ٹرائیجیکٹ

(سیفیڈرائی ایکزون یو ایس پی)

اجزاء ترکیب: ٹرائیجیکٹ کے ہر وائل میں سیفیڈرائی ایکزون سوڈیم مساوی سیفیڈرائی ایکزون ۲۵۰ ملی گرام، ۵۰۰ ملی گرام یا ۱ گرام موجود ہے۔

خوراک اور استعمال: ٹرائیجیکٹ (سیفیڈرائی ایکزون سوڈیم) مندرجہ ذیل انفکشنز کے لئے تجویز کی جاتی ہے۔

(۱) آپریشن کے بعد ہونے والے انفکشنز کو روکنے کے لئے۔

(۲) سوزاک

(۳) گردن توڑ بخار

(۴) تپائلی اعضاء کے انفکشنز (۵) ٹائیفائیڈ

بالغ افراد: ٹرائیجیکٹ کی عمومی خوراک یومیہ ۱ سے ۲ گرام ہے جو وریڈی یا عضلاتی ذریعہ سے دی جاتی ہے۔ بچے (۳ ہفتے سے ۱۲ سال کی عمر تک): عمومی یومیہ خوراک ۲۰ ملی گرام سے ۸۰ ملی گرام فی کلوگرام تجویز کی جاتی ہے۔ نوزائیدہ بچے (۲ ہفتے کی عمر تک): عمومی یومیہ خوراک ۲۰ ملی گرام سے ۵۰ ملی گرام فی کلوگرام ہے یومیہ خوراک ۵۰ ملی گرام فی کلوگرام سے بڑھانی نہیں چاہئے۔

طریقہ استعمال: وریڈی استعمال کیلئے: ڈبے میں موجود اسٹریل وائٹرو وائل میں ڈال کر اچھی طرح ہلائیں کہ محلول تیار ہو جائے۔ تیار کردہ محلول فوری استعمال کر لیں۔

انجکشن کا تیار شدہ محلول 30°C سے کم درجہ حرارت پر 6 گھنٹے اور 5°C پر 24 گھنٹے تک قابل استعمال ہے۔

اعراض سکولر استعمال کیلئے: ڈبے میں موجود گلوکوکین ہائیڈروکلورائیڈ 1% وائل میں ڈال کر اچھی طرح ہلائیں کہ محلول تیار ہو جائے۔ فوری تیار کردہ سلوشن استعمال کر لیں۔

انجکشن کا تیار شدہ محلول 30°C سے کم درجہ حرارت پر 6 گھنٹے اور 5°C پر 24 گھنٹے تک قابل استعمال ہے۔

علاج کی مدت: علاج کی مدت کا انحصار مریض کے ریڈیٹل پر ہوتا ہے۔ مریض کے تندرست ہونے کے بعد یا جراثیم کے مکمل خاتمے کی رپورٹ ملنے کے بعد بھی ۲۸ سے ۴۲ گھنٹے تک علاج جاری رکھنا چاہئے۔

ہدایات: 30°C سے کم درجہ حرارت پر رکھیں۔ گرمی، روشنی اور نمی سے بچائیں۔ بچوں کی پہنچ سے دور رکھیں۔

طریقہ فراہمی: ٹرائیجیکٹ انجکشن عضلاتی استعمال کے لئے۔

شیشی میں خشک پاؤڈر سیفیڈرائی ایکزون ۲۵۰ ملی گرام، ۵۰۰ ملی گرام اور ۱ گرام کے ساتھ ایک اینٹیبول ۲ ملی لیٹر یا ۵ ملی لیٹر گلوکوکین ہائیڈروکلورائیڈ ۱ فیصد انجکشن دستیاب ہے۔

ٹرائیجیکٹ انجکشن وریڈی استعمال کے لئے۔

شیشی میں خشک پاؤڈر سیفیڈرائی ایکزون سوڈیم ۲۵۰ ملی گرام، ۵۰۰ ملی گرام اور ۱ گرام کے ساتھ ۵ ملی لیٹر یا ۱۰ ملی لیٹر پانی برائے انجکشن کا ایک اینٹیبول مہیا کیا گیا ہے۔

فروخت کنندگان: جی قاسم انڈسٹریز (پرائیویٹ) لمیٹڈ

۲۳/۷، کوئٹہ انڈسٹریل ایریا، کراچی۔ پاکستان۔



تیار کنندگان: سرچ لیبارٹریز (پرائیویٹ) لمیٹڈ

10th KM، فیصل آباد روڈ، کبھی ڈسٹرکٹ شیخوپورہ۔ پاکستان۔