Cefimax [Cefixime USP]

Antibiotic

SMC

Composition

Cefimax 200 capsule : Each capsule contains Cefixime Trihydrate USP equivalent to Cefixime 200 mg.
Cefimax 400 capsule : Each capsule contains Cefixime Trihydrate USP equivalent to Cefixime 400 mg.
Cefimax powder for suspension: After reconstitution, each 5 ml suspension contains Cefixime Trihydrate USP equivalent to Cefixime 100 mg.

Pharmacology

Cefixime is a broad spectrum cephalosporin antibiotic of third generation for oral administration. It is a bactericidal antibiotic and is stable to hydrolysis by many beta-lactamases. Cefixime kills bacteria by interfering in the synthesis of the bacterial cell wall. It is highly active against *Neisseria gonorrhoeae, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis including beta-lactamase producers, most of the Enterobacteriaceae, beta-haemolytic Streptococcus (group A & B) and Streptococcus pneumoniae*. Cefixime is more active than other oral cephalosporins against *Escherichia coli, Klebsiella spp, Proteus mirabilis and Serratia marcescens*. Cefixime is also active against *Streptococcus pyogenes*. 40-50% of an oral dose is absorbed from gastro-intestinal tract, whether taken with meals or not. The plasma half life is usually about 3 to 4 hours and may be prolonged when there is renal impairment. About 65% of Cefixime in the circulation is bound to plasma protein. Cefixime is mainly excreted unchanged in bile and urine.

Indication

Cefixime is indicated in the following infectious diseases-

- Upper and lower respiratory tract infections
- Acute Otitis Media
- Typhoid fever
- Urinary Tract Infections
- Uncomplicated gonorrhea (cervical/urethral and rectal).

Dosage & administration

Cefimax capsule: 200 mg - 400 mg, as a single dose or in 2 divided doses daily for 7-14 days, according to the severity of infection.
Powder for Suspension: Child dose: 8 mg/kg daily as a single dose or in two divided doses for 7-14 days according to the severity of infection or for children of age 1/2-1 year: 3.75 ml or 75 mg; 1-4 years: 5 ml or 100 mg; 5-10 years: 10 ml or 200 mg; 11-12 years: 15 ml or 300 mg. or as directed by the physician.

Contra-indication

Patients with known hypersensitivity to cephalosporin group of drugs.

Warning & precaution

Cefixime should be prescribed with caution in individuals with a history of gastrointestinal diseases, particularly colitis. Dosage adjustment is only necessary in severe renal failure (creatinine clearance < 20 ml.min-1)

Side effects

Cefixime is generally well tolerated. The majority of adverse reactions observed in clinical trials were mild and self-limiting in nature. Gastro-intestinal disturbances: Diarrhoea (if severe diarrhoea occurs, Cefixime should be discontinued), changes in the colour of stool, nausea, abdominal pain, dyspepsia, vomiting, flatulence have been reported. Central nervous system disturbances: Headache, dizziness. Others: Hypersensitivity reactions which usually subside upon discontinuation of therapy; infrequent and reversible haematological changes; elevation of serum amylase.

Use in pregnancy & lactation

Cefixime should be used during pregnancy only if clearly needed. Caution should be exercised when administered to a nursing woman.

Use in children & adolescents

For children younger than 12 years or weighing less than 50 kg, the usual dose is 8 mg/kg/day.

Drug interaction

Cefixime should be administered with caution to patients receiving coumarin type anticoagulants such as warfarin potassium. It may enhance the effects of anticoagulants, prolonged prothrombin time with or without bleeding may occur.

Overdose

Symptoms of overdose include blood in the urine, diarrhea, nausea, upper abdominal pain, and vomiting.

Storage

Keep out of the reach of children. **Keep below 30°C, protect from light.**

Packing

Cefimax 200 capsule: Each box contains 2x6's capsules in blister pack.
Cefimax 400 capsule: Each box contains 2x6's capsules in blister pack.
Cefimax Powder for suspension: Each bottle containing dry powder for the preparation of 50 ml suspension with a measuring cup and a dropper.

SMC

Manufactured for
SMC ENTERPRISE LTD, Zamirdia, Bhaluka, Mymensingh
by Jenphar Bangladesh Ltd., Faridpur, Sreepur, Gazipur

PM120254 V-06

সেফিম্যাক্স [সেফিক্সিম ইউএসপি]

এন্টিবায়োটিক

SMC

উপাদান

সেফিম্যাক্স ২০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ২০০ মি. গ্রা. সেফিক্সিমের সমতুল্য।
সেফিম্যাক্স ৪০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ৪০০ মি. গ্রা. সেফিক্সিমের সমতুল্য।
সেফিক্সিম সাসপেনশন তৈরির উপযোগী শুষ্ক পাউডার: সংমিশ্রনের পর প্রতি ৫ মি. লি. সাসপেনশনে আছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ১০০ মি. গ্রা. সেফিক্সিমের সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

সেফিক্সিম হল মুখে সেবন উপযোগী তৃতীয় প্রজন্মের একটি ব্রড স্পেকট্রাম সেফালোস্পোরিন এন্টিবায়োটিক। এটি ব্যাক্টেরিয়া ধ্বংসকারী এন্টিবায়োটিক এবং বিটা-ল্যাক্টামেজ এনজাইমসমূহ দ্বারা হাইড্রোলাইসিসের পরেও এই এন্টিবায়োটিক টিকে থাকে। সেফিক্সিম ব্যাক্টেরিয়ার কোষপ্রাচীর গঠন প্রতিরোধের মধ্য দিয়ে ব্যাক্টেরিয়াকে ধ্বংস করে। সেফিক্সিম নাইজেরিয়া গনোরিয়া, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি, বিটা-ল্যাক্টামেজ উৎপাদনকারী সহ মরাক্সেলা ক্যাটারহ্যালিস, বেশির ভাগ এন্টারোব্যাক্টেরিসি, বিটা হিমোলাইটিক স্ট্রেপটোকক্কাস (গ্রুপ এ ও বি) এবং স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি এর বিরুদ্ধে কার্যকরী। সেফিক্সিম অন্য মুখে সেবন উপযোগী সেফালোস্পোরিন এন্টিবায়োটিকের চেয়ে ইসকেরিসিয়া কলি, ক্লেবসিয়েলা প্রজাতি, প্রোটিয়াস মিরাবিলিস ও সেরাশিয়া মার্সিসেন্স এর বিরুদ্ধে বেশি কার্যকরী। খাদ্যের সাথে অথবা ব্যতিরেকে যে কোন ভাবে সেবন করলে পরিপাকতন্ত্র থেকে প্রায় ৪০%-৫০% শোষিত হয়। সাধারণত প্লাজমা হাফ লাইফ হল ৩-৪ ঘন্টা এবং কিডনি সমস্যা থাকলে বেশিও হতে পারে। সেফিক্সিমের প্রায় ৬৫% রক্তের প্লাজমা প্রোটিনের সাথে যুক্ত হয়। সেফিক্সিম সাধারনত পিত্ত ও প্রস্রাবের সাথে শরীর থেকে নি:সরণ হয়।

নির্দেশনা

সেফিক্সিম নিচের সংক্রমণ জনিত রোগসমূহের ক্ষেত্রে নির্দেশিত-

- উর্দ্ধ শ্বাসনালীর সংক্রমণসমূহ এবং নিম্নশ্বাসনালীর সংক্রমণসমূহ
- তীব্র ওটাইটিস মিডিয়া
- টাইফয়েড জ্বর
- মূত্রনালীর প্রদাহ
- জটিলতা বিহীন গনোরিয়া (সারভিক্যাল/ইউরেথ্রাল এবং রেক্টাল)

মাত্রা ও সেবনবিধি

সেফিম্যাক্স ক্যাপসুল: ২০০ মি. গ্রা.- ৪০০ মি. গ্রা. ১ বার বা ২ বার বিভক্ত মাত্রায় প্রতিদিন ৭-১৪ দিনের জন্য, সংক্রমণের তীব্রতার উপর নির্ভর করে সেবন করতে হবে।
পাউডার ফর সাসপেনশন: শিশুদের ক্ষেত্রে সাধারণত দিনে ৮ মি. গ্রা./কেজি. ১ বার বা ২ বার বিভক্ত মাত্রায় অথবা শিশুর বয়স অনুসারে সেবন করতে হবে।
১/২-১ বছর: ৩.৭৫ মি. লি. বা ৭৫ মি. গ্রা.; ১ থেকে ৪ বছর: ৫ মি. লি. বা ১০০ মি. গ্রা.
৫ থেকে ১০ বছর: ১০ মি. লি. বা ২০০ মি. গ্রা.; ১১-১২ বছর : ১৫ মি. লি. বা ৩০০ মি. গ্রা. অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

প্রতিনির্দেশনা

সেফালোস্পোরিন এন্টিবায়োটিকের প্রতি অতিংবেদনশীলতার ক্ষেত্রে।

সতর্কতা

যে সকল রোগীর পূর্বে পরিপাকতন্ত্রের রোগ ছিল, বিশেষভাবে কোলনের প্রদাহ সেফিক্সিম সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। শুধুমাত্র গুরুতর বৃক্কীয় অকার্যকারিতায় (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স <২০ মি. লি./মি.) সেবনমাত্রা পরিবর্তন করতে হয়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সেফিক্সিম সাধারণত সুসহনীয়। বেশিরভাগ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ পরীক্ষায় দেখা গেছে কম মাত্রার ও স্বাভাবিকভাবেই প্রশমিত। পরিপাকতন্ত্রের পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া: ডায়রিয়া (যদি বেশি ডায়রিয়া হয়, সেফিক্সিম সেবন বন্ধ করা উচিত), মলের বর্ণ পরিবর্তন, পেট ব্যথা, বদহজম, বমি, পেটফাঁপা পরিলক্ষিত হয়। স্নায়ুতন্ত্রের পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া: মাথাব্যথা, মাথা ঝিমঝিম করা পরিলক্ষিত হয়। অন্যান্য: অতিসংবেদনশীল বিক্রিয়ায় সাধারণত প্রশমিত হয় ওষুধ বন্ধের উপর নির্ভর করে। মাঝে মাঝে রক্তের পরিবর্তন-রক্তে অ্যামাইলেজ বেড়ে যাওয়া।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

সেফিক্সিম গর্ভাবস্থায় নেয়া যায় শুধুমাত্র অতি প্রয়োজন হলে। নার্সিং মহিলাদের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

শিশুদের ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১২ বছরের কম বয়স্ক বা ৫০ কেজির চেয়ে কম ওজনের শিশুদের জন্য, সাধারণত ডোজ ৮ মিলিগ্রাম/কেজি/দিন।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

কিউমারিন ধরনের এন্টিকোয়াগুলেন্ট যেমন-ওয়ারফারিন পটাশিয়াম গ্রহণকারী রোগীদের সেফিক্সিম সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। সেফিক্সিম এন্টিকোয়াগুলেন্টের প্রভাব বৃদ্ধি করে, রক্তপাত সহ বা ছাড়া প্রোথম্বিন টাইম বাড়তে পারে ।

অতিমাত্রা

অতিরিক্ত মাত্রায় সেবনে লক্ষণগুলির মধ্যে প্রস্রাবে রক্ত, ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, পেটের উপরের ব্যথা এবং বমি অন্তর্ভূক্ত।

সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। **আলো থেকে দূরে, ৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন।**

সরবরাহ

সেফিক্সিম ২০০ ক্যাপসুল: প্রতি বাক্সে আছে ২x৬ টি ক্যাপসুল ব্লিস্টার প্যাকে।
সেফিক্সিম ৪০০ ক্যাপসুল: প্রতি বাক্সে আছে ২x৬ টি ক্যাপসুল ব্লিস্টার প্যাকে।
সেফিক্সিম সাসপেনশন তৈরির উপযোগী শুষ্ক পাউডার: প্রতি বোতলে রয়েছে ৫০ মি. লি. সাসপেনশন তৈরির উপযোগী শুষ্ক পাউডার এবং পরিমাপের জন্য একটি কাপ ও ড্রপার।

SMC

এসএমসি এন্টারপ্রাইজ লি:, জামিরদিয়া, ভালুকা, ময়মনসিংহ এর জন্য
জেনফার বাংলাদেশ লি:, ফরিদপুর, শ্রীপুর, গাজীপুর কর্তৃক প্রস্তুত।