

Cefivic

Cefixime USP

Presentation:

Cefivic 200 mg Capsule: Each capsule contains Cefixime Trihydrate USP equivalent to Cefixime 200 mg.

Cefivic 400 mg Capsule: Each capsule contains Cefixime Trihydrate USP equivalent to Cefixime 400 mg.

Cefivic Powder for Suspension (100 mg/ 5 ml): After reconstitution each 5 ml suspension contains Cefixime Trihydrate USP equivalent to Cefixime 100 mg.

Cefivic DS powder for suspension (200 mg/ 5 ml): After reconstitution each 5 ml suspension contains Cefixime Trihydrate USP equivalent to Cefixime 200 mg.

Description:

Cefivic (Cefixime) is a broad spectrum third generation oral cephalosporin antibiotic. It is bactericidal and stable to hydrolysis by many beta-lactamases. Cefivic kills bacteria by interfering to the synthesis of bacterial cell wall. Cefivic 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. Cefivic is more active than other oral cephalosporins against *Escherichia coli*, *Klebsiella spp*, *Proteus mirabilis* and *Serratia marcescens*. Cefivic is also active against Streptococcus pyogenes & 40-50% of an oral dose is absorbed from gastrointestinal 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% is bound to plasma protein. Cefivic is mainly excreted unchanged through bile and urine.

Indications:

Upper and lower respiratory tract infections, Urinary tract infections, Gonococcal urethritis, Acute otitis media, Skin & soft tissue infection.

Dosage and administration:

Cefivic Capsule: 1 or 2 capsules (200mg - 400mg) as a single dose or in 2 divided doses daily for 7-14 days, according to the severity of infection. Cefivic 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 age; 1/2-1 years: 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.

Contraindication:

Patients with known hypersensitivity cephalosporin group of drugs.

Precaution:

Cefivic 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: Common: Cefixime is generally well tolerated. The majority of adverse reactions in clinical trials were mild and self-limiting in nature. Gastro-intestinal disturbances: diarrhea (if severe diarrhea occurs, Cefivic should be discontinued), changes in the colour of stool, nausea, abdominal pain, dyspepsia, vomiting, flatulence have been reported; central nervous system disturbances: headache, dizziness.

Rare: Hypersensitivity reactions which usually subsided upon discontinuation of therapy; in frequents and reversible haematological changes; elevation of serum amylase.

Use in pregnancy & lactation:

Use in Pregnancy: Cefixime should be used during pregnancy only if clearly needed.

Nursing Mothers: Consideration should be given to discontinuing nursing temporarily during treatment with Cefixime.

Use in children & geriatric patients:

Children: Efficacy and safety in infants aged less than six months have not been established.

Geriatric Use: Clinical studies did not include sufficient numbers of subjects aged 65 and older to determine whether they respond differently than younger subjects. Other reported clinical experience has not identified differences in responses between the elderly and younger patients.

Drug interaction:

Elevated carbamazepine levels have been reported in postmarketing experience when Cefixime is administered concomitantly. Increased prothrombin time, with or without clinical bleeding, has been reported when Cefixime is administered concomitantly with warfarin and anticoagulants.

Overdose:

Gastric lavage may be indicated; otherwise, no specific antidote exists. Cefixime is not removed in significant quantities from the circulation by hemodialysis or peritoneal dialysis. Adverse reactions in small numbers of healthy adult volunteers receiving single doses up to 2g of Cefixime did not differ from the profile seen in patients treated at the recommended doses.

Directions for Reconstitution of Suspension:

First shake the bottle to loosen the powder. Then add 35 ml purified or boiled and cooled water with the help of our provided measuring cup into the bottle & shake to make 50 ml suspension.

Storage:

Store at temperature of below 30°C, protect from light & moisture.

Reconstituted Suspension:

The reconstituted suspension should be stored in a cool & dry place, protect from light. Keep the bottle tightly closed. Use the reconstituted Suspension use within 7 days if it stored at room temperature and 14 days if it is kept in refrigerator.

Keep out of reach of children.

Packing:

Cefivic 200 mg Capsule: Each Box containing 2 x 7 Capsules in Alu-Alu Blister Pack.

Cefivic 400 mg Capsule: Each Box containing 1 x 7 Capsules in Alu-Alu Blister Pack.

Cefivic Powder for Suspension 50 ml (100 mg/ 5 ml): Amber glass bottle containing dry powder for preparation of 50 ml suspension.

Cefivic DS powder for Suspension 50 ml (200 mg/ 5 ml): Amber glass bottle containing dry powder for preparation of 50 ml suspension.

 Goodman Pharmaceuticals Ltd.
Better Health For All
Bhangnahati, Sreepur, Gazipur, Bangladesh

Manufactured for
Goodman Pharmaceuticals Ltd.
by Beacon Cephalosporin Limited
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

সেফিভিক

সেফিক্সিম ইউএসপি

উপস্থাপন:

সেফিভিক ২০০ মি.গ্রা. ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যা সেফিক্সিম ২০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য

সেফিভিক ৪০০ মি.গ্রা. ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যা সেফিক্সিম ৪০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য

সেফিভিক সাসপেনশন তৈরীর পাউডার (১০০ মি.গ্রা./ ৫ মিলি): সংমিশ্রণের পর প্রতি ৫ মিলি সাসপেনশনে আছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যা সেফিক্সিম ১০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য

সেফিভিক ডিএস সাসপেনশন তৈরীর পাউডার (২০০ মি.গ্রা./ ৫ মিলি): সংমিশ্রণের পর প্রতি ৫ মিলি সাসপেনশনে আছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যা সেফিক্সিম ২০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য

বিবরণ:

সেফালোস্পোরিন গ্রুপের তৃতীয় প্রজন্মের, সেফিভিক মুখে খাওয়ার উপযোগী প্রশস্ত বর্ণালীর এন্টিবায়োটিক। এটা ব্যাকটেরিসাইডাল জাতীয় এন্টিবায়োটিক যা অনেক বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইম দ্বারা সৃষ্ট হাইড্রোলাইসিস প্রতিরোধে সক্ষম। সেফিভিক ব্যাকটেরিয়াল সেল ওয়াল গঠনে বাধা দেয় এবং ব্যাকটেরিয়াকে মেরে ফেলে। বিটা-ল্যাকটাম উৎপন্নকারী স্ট্রেইন সহ নেইসেরিয়া গনোরিয়া, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা, মরাক্সেলা কেটারালিস অধিকাংশ এন্টারোব্যাকটার প্রজাতি বিটা-হিমোগ্লোবিন গ্রুপ স্ট্রেপটোকক্কাস এ ও বি এবং স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনিয়া-এর বিরুদ্ধে সেফিভিক অত্যন্ত কার্যকরী। এসকেরিসিয়া কোলাই, ফ্লেবিসিয়েলা প্রোটিয়াস মিরাবিলিস প্রজাতির বিরুদ্ধে এবং সিরেসিয়া মারছেসেন্স এর বিরুদ্ধে সেফিক্সিম অন্যান্য ওরাল সেফালোস্পোরিনের চেয়ে অধিক কার্যকর। এছাড়াও সেফিক্সিম স্ট্রেপটোকক্কাস পাইরোজিনাস এর বিরুদ্ধে ও কার্যকরী। খাবারের সাথে গ্রহণ করা হোক বা না হোক, ওরাল ডোজের শতকরা ৪০-৫০ ভাগ পরিপাকনালী থেকে বিশোধিত হয়। সেফিভিক এর প্লাজমা হাফ-লাইফ সাধারণত ৩-৪ ঘন্টা কিন্তু বৃক্কের অপর্থাৎ কার্যক্ষমতায় এ সময় দীর্ঘায়িত হতে পারে। শতকরা প্রায় ৬৫ ভাগ প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ থাকে। সেফিভিক প্রধানতঃ অপরিবর্তিত অবস্থায় বাইল এবং প্রস্রাবের সাথে শরীর থেকে বের হয়ে যায়।

নির্দেশনা:

উর্ধ্ব ও নিম্ন শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ, মূত্রনালীর সংক্রমণ, গনোকক্কাল ইউরেথ্রাইটিস, একিউট ওটাইটিস মিডিয়া, চর্ম ও নরম কলার সংক্রমণে কার্যকর।

মাত্রা নির্দেশনা:

সেফিভিক ক্যাপসুল: ১টি বা ২টি করে ক্যাপসুল (২০০ মি.গ্রা. - ৪০০ মি.গ্রা.) একক বা বিভক্ত মাত্রায় ৭-১৪ দিন পর্যন্ত রোগের তীব্রতা অনুযায়ী সেবা।

সেফিভিক সাসপেনশন তৈরীর পাউডার:

শিশুদের মাত্রা: দৈনিক ৮ মি.গ্রা. প্রতি কেজি হিসাবে একক বা দুটি বিভক্ত মাত্রায় ৭-১৪ দিন পর্যন্ত সেবা অথবা।

১/২ - ১	:	৩.৭৫ মিলি বা ৭৫ মি.গ্রা.
১-৪ বছর পর্যন্ত	:	৫ মিলি বা ১০০ মি.গ্রা.
৫-১০ বছর পর্যন্ত	:	১০ মিলি বা ২০০ মি.গ্রা.
১১-১২ বছর পর্যন্ত	:	১৫ মিলি বা ৩০০ মি.গ্রা.

প্রতিনির্দেশনা:

যাদের সেফালোস্পোরিন জাতীয় ঔষধে অতিসংবেদনশীলতা আছে।

সাবধানতা:

যাদের পরিপাকতন্ত্রের সমস্যা আছে বিশেষ করে কোলাইটিস থাকলে সেফিভিক সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। যে সব রোগীর বৃক্কের কার্যক্ষমতায় মারাত্মক সমস্যা আছে শুধুমাত্র তাদের ক্ষেত্রেই ডোজ পরিবর্তন করার প্রয়োজন হতে পারে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া:

সাধারণত সেফিভিক সুসহনীয়। যে সব পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে দেখা গেছে তার অধিকাংশ মৃদু প্রকৃতির এবং ক্ষণস্থায়ী। পরিপাকতন্ত্রে (GIT) প্রতিক্রিয়া যেমন- ডায়রিয়া (যদি মারাত্মক আকার ধারণ করে তবে সেফিভিক সেবন বন্ধ করা উচিত), পায়খানার রং পরিবর্তন, বমিবমি ভাব, পেটে ব্যথা, অজীর্ণতা (dyspepsia); কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রে (CNS) প্রতিক্রিয়াঃ মাথা ব্যথা, বিমূর্খ হতে পারে।

বিরল: অতি সংবেদনশীল (Hypersensitivity) প্রতিক্রিয়া যা চিকিৎসা বন্ধ করা হলে প্রশমিত হয়। হেমাটোলজিক্যাল প্রতিক্রিয়া যা খুবই বিরল এবং অ্যামাইলেজ এর পরিমাণ বৃদ্ধি পাওয়া।

গর্ভাবস্থায় ব্যবহার:

সেফিভিক শুধুমাত্র স্পষ্টভাবে প্রয়োজন হলে গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত। স্তন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ সেফিভিক দ্বারা চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে অস্থায়ীভাবে স্তন্যদান থেকে বিরত থাকা বিবেচনা করা উচিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:

ছয় মাসের কম বয়সী শিশুদের মধ্যে কার্যকারিতা ও নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:

ক্লিনিক্যাল গবেষণায় অল্প বয়স্কদের চেয়ে বৃদ্ধরা আলাদাভাবে প্রতিক্রিয়া জানায় কিনা তা নির্ধারণের জন্য ৬৫ বছর এবং তার বেশি বয়সী ব্যক্তিদের পর্যাপ্ত সংখ্যা অন্তর্ভুক্ত করা হয়নি। অন্যান্য ক্লিনিক্যাল অভিজ্ঞতায় বৃদ্ধ এবং অল্প বয়স্ক রোগীদের মধ্যে প্রতিক্রিয়ার পার্থক্য চিহ্নিত করা হয়নি।

অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া:

এন্টিকোয়াগুলেশন থেরাপি প্রাপ্ত রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

মাত্রাধিক্য:

মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে গ্যাস্ট্রিক ল্যাক্টেজ করা যেতে পারে; অন্যথায়, কোন নির্দিষ্ট প্রতিষেধক নেই। হিমোডায়ালাইসিস বা পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিস এর মাধ্যমে দেহ থেকে সেফিভিক উল্লেখযোগ্য পরিমাণে অপসারণ করা যায় না। স্বাভাবিক প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে সেফিক্সিম ২ গ্রাম পর্যন্ত একক মাত্রা এবং নির্দেশিত মাত্রা গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে বিরূপ প্রতিক্রিয়ার কোন পার্থক্য লক্ষ্য করা যায়নি।

সাসপেনশন তৈরীর নির্দেশনা:

প্রথমে বোতলটি ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিন। এরপর ৩৫ মিলি বিশুদ্ধ বা ফুটানো ঠান্ডা পানির অর্ধেক পরিমাণ ঢেলে ভাল করে ঝাঁকান, বাকী অর্ধেক পানি যোগ করুন এবং আবারো ঝাঁকিয়ে নিন।

সংরক্ষণ:

৩০° সেলসিয়াস তাপমাত্রার নীচে সংরক্ষণ করুন, আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন।

প্রস্তুতকৃত সাসপেনশন: সাসপেনশন তৈরির পর যদি সাধারণ তাপমাত্রায় রাখা হয় তাহলে ৭ দিনের মধ্যে অথবা যদি রেফ্রিজারেটরে রাখা হয় তাহলে ১৪ দিনের মধ্যে ব্যবহার করতে হবে।

সকল প্রকার ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।


সরবরাহ:

সেফিভিক ২০০ মি.গ্রা. ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে আছে ২x৭ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

সেফিভিক ৪০০ মি.গ্রা. ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে আছে ১x৭ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

সেফিভিক সাসপেনশন তৈরীর পাউডার ৫০ মিলি (১০০ মি.গ্রা./ ৫ মিলি): অ্যাম্বার গ্লাস বোতলে আছে ৫০ মিলি সাসপেনশন তৈরীর পাউডার।

সেফিভিক ডিএস সাসপেনশন তৈরীর পাউডার ৫০ মিলি (২০০ মি.গ্রা./ ৫ মিলি): অ্যাম্বার গ্লাস বোতলে আছে ৫০ মিলি সাসপেনশন তৈরীর পাউডার।

 গুডম্যান ফার্মাসিউটিক্যালস লি:
Better Health For All
ভাঙ্গনাহাটি, শ্রীপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ

প্রস্তুতকারক
গুডম্যান ফার্মাসিউটিক্যালস লি: এর জন্য
বীকন সেফালোসপোরিন লিমিটেড
ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ কর্তৃক প্রস্তুতকৃত।