

Composition:

Cephoral 200 Capsule: Each capsule contains Cefixime 200 mg as Cefixime Trihydrate USP

Cephoral 400 Capsule: Each capsule contains Cefixime 400 mg as Cefixime Trihvdrate USP.

Cephoral Powder for Suspension: After reconstitution, each 5 ml suspension contains 100 mg Cefixime as Cefixime Trihydrate USP.

Description:

Cefixime is a broad spectrum semi-synthetic cephalosporin antibiotic of third generation for oral administration. It is a bactericidal antibiotic and stable to hydrolysis by many beta-lactamases. Cefixime kills bacteria by interfering in the synthesis of the bacterial cell wall.

Indications:

- DUpper and Lower Respiratory Tract Infections
- ■IOtitis Media
- ■Typhoid Fever
- IUncomplicated Gonorrhea
- Urinary Tract Infections

Dosage and Administration:

Adults and children over 10 years: 200-400 mg in 1-2 divided doses daily for 7 to 14 days. For treatment of Uncomplicated Gonorrhea, 400 mg as a single dose. Children over 6 months:

8 mg/kg daily in 1-2 divided doses for 7 to 14 days

•	
Children 6 months-1 year	3.75 ml or 75 mg
Children 1-4 years	5 ml or 100 mg
Children 5-10 years	10 ml or 200 mg

Pediatric Dosage Chart			
WEIGHT (Kg)	DOSE/DAY (mg)	DOSE/DAY (ml)	
60	480	2.4	
12.50	1000	5.0	
19🛚	1520	7.6	
250	200	10.0	
35∏	2801	14.0	

Side effects:

Children 5-10 years

Cefixime is generally well tolerated. The majority of adverse reactions observed in clinical trials are mild and self limiting in nature. Among them, diarrhoea, change in the color of stool, nausea, abdominal pain, dyspepsia, headache, dizziness, elevation of serum amylase may occur.

Use in special group:

Pregnancy: The safety of Cefixime in the treatment of infection in pregnant women has not been established. This drug should be used during pregnancy only if the likely benefits of using Cefixime outweigh the potential risk to the fetus and/or the mother.

Lactation: It is not known whether Cefixime is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when Cefixime is administered to a nursing woman.

Children: Safety and effectiveness of Cefixime in children less than six months old have not been established.

Contraindications:

Cefixime is contraindicated in patients with known allergy to the cephalosporin or penicillin antibiotics or to any ingredient in the formulation or component of the container.

Precautions:

Should be prescribed with cautions in individuals with a history of gastrointestinal diseases, particularly colitis. Dosage adjustment is only necessary in severe renal failure.

Drug Interaction:

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

Storage:

Store in a cool and dry place, away from light. Keep out of the reach of children.

Commercial Pack:

Cephoral 200 Capsule: Each box contains 2 x 7 capsules in Alu-Alu blister pack. Cephoral 400 Capsule: Each box contains 1 x 7 capsules in Alu-Alu blister pack. Cephoral Powder for Suspension: Each bottle contains dry powder for preparation of 50 ml suspension.

Manufactured by:



8 .003/ LABAID PHARMACEUTICALS LIMITED



উপাদান ঃ

সেফোরাল ২০০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে সেফিক্সিম ২০০ মি.গ্রা., সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি হিসাবে।

সেফোরাল ৪০০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে সেফিক্সিম ৪০০ মি.গ্রা., সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি হিসাবে।

সেফোরাল সাসপেনশন তৈরীর পাউডারঃ প্রস্তুতির পর প্রতি ৫ মি.লি. সাসপেনশনে থাকে ১০০ মি.গ্রা. সেফিক্সিম, সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি হিসাবে।

সেফিক্সিম মুখে সেবন উপযোগী তৃতীয় জেনারেশনের সেমি-সিনথেটিক সেফালোস্পোরিন এন্টিবায়োটিক। এটি একটি ব্যাকটেরিসাইডাল এন্টিবায়োটিক যা অনেক বিটা ল্যাকটামেজ এনজাইম দ্বারা সৃষ্ট হাইড্রোলাইসিস এর ক্ষেত্রে সুস্থিত। সেফিক্সিম কোষ প্রাচীর গঠনে বাঁধা প্রদানের মাধ্যমে ব্যাকটেরিয়াকে ধ্বংস করে।

- ●□উর্ধ্ব এবং নিম্ন শ্বাসনালীর সংক্রমণ।
- ●□ওটাইটিস মিডিয়া।
- ●∏টাইফযোদ ফিভাব।
- ●□জটিলতা বিহীন গনোরিয়া।
- 🛮 মৃত্রনালীর সংক্রমণ।

মাত্রা এবং সেবনবিধি ঃ

প্রাপ্ত বয়স্ক এবং ১০ বছরের উর্ধ্বে শিশুদের মাত্রাঃ

২০০-৪০০ মি.গ্রা. একক অথবা দুইটি বিভক্ত মাত্রায় ৭-১৪ দিন। জটিলতাবিহীন গনোরিয়ায় ৪০০ মি.গ্রা. দৈনিক একক মাত্রায় সেবন করতে হবে।

৩.৭৫ মি.লি. বা ৭৫ মি.গ্রা.

৫ মি.লি. বা ১০০ মি.গ্রা.

১০ মিলি বা ২০০ মিগ্ৰা

৬ মাস উধের্ব শিশুদের মাত্রাঃ

১-৪ বছর পর্যন্ত

৫-১০ বছর পর্যন্ত

দৈনিক ৮ মি.গ্ৰা. /কেজি হিসাবে একক বা দুইটি বিভক্ত মাত্ৰায়

৭-১৪ দিন পর্যন্ত সেবন করতে হবে। ৬ মাস - ১ বছর পর্যন্ত

পেডিয়াট্রিক সেবন মাত্রা

_			
	ওজন (কেজি)	দৈনিক মাত্রা (মি.গ্রা.)	দৈনিক মাত্রা (মি.লি.)
+	৬[84	ર.8
	১২.৫	200	0.0
_	7.9	১৫২	٩.৬
	રહ∐	২০০	٥.٥٥
	৩৫	২৮০	٥,8٥

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া ঃ

় সেফিক্সিম সাধারণত সুসহনীয়। ক্লিনিক্যাল পরীক্ষণে দেখা যায় এর প্রতিত্রিয়া মৃদু প্রকৃতির ও ক্ষণস্থায়ী। তাদের মধ্যে রয়েছে ডায়রিয়া, মলের বর্ণ পরিবর্তন, বমি বমি ভাব, পেটব্যথা, বদহজম, মাথাব্যথা, ঝিঁমুনি এবং রক্তরসে এমাইলেজ বৃদ্ধি পাওয়া।

বিশেষ গ্রুপের ব্যবহার ঃ

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভাবস্থায় সংক্রমণের ক্ষেত্রে সেফিক্সিম এর নিরাপদ ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত হয়নি। ব্রুণ/মায়ের ক্ষতির চাইতে ওম্বুধের প্রয়োজনীয়তা বেশী হলে, সেফিক্সিম গর্ভকালীন অবস্থায় গ্রহণ করা যেতে পারে।

স্তন্যদানকালেঃ সেফিক্সিম মাতৃদুধ্ধের সাথে নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি। দুগ্ধদানরত মায়েদের ক্ষেত্রে সতর্ক থাকা উচিত কারণ অনেক ওষুধই মাতৃদুঞ্জের সাথে নিঃসূত হয়ে থাকে।

শিশুঃ ছয় মাসের নিচের শিশুদের ক্ষেত্রে সেফিক্সিম এর নিরাপদ ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

সেফালোস্পোরিন বা পেনিসিলিন এন্টিবায়েটিক অথবা এই ওষুধের কোন উপাদান বা মোড়কের উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল এমন রোগীর ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

যাদের অন্ত্রনালীর রোগ বিশেষ করে বৃহদান্ত্রে প্রদাহ রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। শুধুমাত্র শুরুতর বৃক্কীয় অকার্যকারিতায় সেবন মাত্রা পরিবর্তন করতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া ঃ

রক্তজমাট বাঁধাদানকারী ওষুধ যেমন ওয়ারফেরিন ব্যবহারের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। সেফিক্সিম রক্তজমাট বাঁধাদানকারীর ক্রিয়া বাড়িয়ে দেয় যা রক্তক্ষরণ ছাড়া অথবা রক্তক্ষরণসহ প্রোপ্তম্বিন সময় বাড়িয়ে দিতে

সংরক্ষণ ঃ

আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা এবং শুষ্ক স্থানে সংক্ষরণ করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সেফোরাল ২০০ ক্যাপসূলঃ প্রতি বক্সে আছে ২ x ৭ টি ক্যাপসূল, অ্যালু-অ্যালু বিস্টার প্যাকে। সেফোরাল ৪০০ ক্যাপসুলঃ প্রতি বক্সে আছে ১ X ৭ টি ক্যাপসুল, অ্যালু-অ্যালু কিন্টার প্যাকে।

সেফোরাল সাসপেনশন তৈরীর পাউডারঃ প্রতি বোতলে রয়েছে ৫০ মি.লি. সেফিক্সিম সাসপেনশন তৈরীর উপযোগী পাউদোব।



ল্যাবএইড ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ

