

# ROXILAB

Cefuroxime

## Composition :

**Roxilab 250 Tablet:** Each film coated tablet contains Cefuroxime 250 mg as Cefuroxime Axetil BP.

**Roxilab 500 Tablet:** Each film coated tablet contains Cefuroxime 500 mg as Cefuroxime Axetil BP.

**Roxilab Powder for Suspension:** Each 5 ml reconstituted suspension contains 125 mg Cefuroxime as Cefuroxime Axetil BP.

## Description :

Cefuroxime is one of the bactericidal second generation cephalosporin antibiotics which is active against a wide range of Gram-positive and Gram-negative susceptible organisms including many beta-lactamase producing strains.

## Indications :

Cefuroxime is indicated in the treatment of:

**Pharyngitis/Tonsillitis** caused by *Streptococcus pyogenes*.

**Acute bacterial otitis media** caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (including beta-lactamase producing strains), *Moraxella catarrhalis* (including beta-lactamase producing strains) or *Streptococcus pyogenes*.

**Acute bacterial maxillary sinusitis** caused by *Streptococcus pneumoniae* or *Haemophilus influenzae* (non-beta-lactamase producing strains only).

**Acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis and secondary bacterial infections of acute bronchitis** caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (beta-lactamase negative strains), or *Haemophilus parainfluenzae* (beta-lactamase negative strains).

**Uncomplicated skin and skin-structure infections** caused by *Staphylococcus aureus* (including beta-lactamase producing strains) or *Streptococcus pyogenes*.

**Uncomplicated urinary tract infections** caused by *Escherichia coli* or *Klebsiella pneumoniae*.

**Uncomplicated gonorrhoea (urethral and endocervical)** caused by penicillinase-producing and non-penicillinase producing strains of *Neisseria gonorrhoeae* and uncomplicated gonorrhoea, rectal, in females, caused by non-penicillinase producing strains of *Neisseria gonorrhoeae*.

**Impetigo** caused by *Staphylococcus aureus* (including beta-lactamase producing strains) or *Streptococcus pyogenes*.

## Dosage and Administration :

### Cefuroxime Tablets:

Infection	Dosage	Duration (days)
Adolescents and adults (13 years and older)		
Pharyngitis/tonsillitis	250 mg b.i.d.	10
Acute bacterial maxillary sinusitis	250 mg b.i.d.	10
Acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis	250 or 500 mg b.i.d.	10
Secondary bacterial infections of acute bronchitis	250 or 500 mg b.i.d.	5-10
Uncomplicated Skin and Skin-Structure Infections	250 or 500 mg b.i.d.	10
Uncomplicated Urinary Tract Infections	250 mg b.i.d.	7-10
Uncomplicated Gonorrhoea	1,000 mg once	single dose
Pediatric patients (who can swallow tablets whole)		
Acute Otitis Media	250 mg b.i.d.	10
Acute bacterial maxillary sinusitis	250 mg b.i.d.	10

### Cefuroxime Suspension:

Infection	Dosage	Daily Max. Dose	Duration (days)
Pediatric patients (3 months to 12 years)			
Pharyngitis/tonsillitis	20 mg/kg/day divided b.i.d.	500 mg	10
Acute Otitis Media	30 mg/kg/day divided b.i.d.	1,000 mg	10
Acute bacterial maxillary sinusitis	30 mg/kg/day divided b.i.d.	1,000 mg	10
Impetigo	30 mg/kg/day divided b.i.d.	1,000 mg	10

## Side effects :

Cefuroxime has been associated with nausea, vomiting, headache, rashes, dizziness in a small number of patients.

## Use in special group :

**Pregnancy:** There is no experimental evidence of embryopathic or teratogenic effect attributable to Cefuroxime but as with all medicines, it should be administered with caution during the early months of pregnancy.

**Nursing mother:** Cefuroxime is excreted in human milk and consequently, caution should be exercised when Cefuroxime Axetil is administered to a nursing mother.

**Pediatric use:** The safety and effectiveness of Cefuroxime have been established for pediatric patient aged 3 months to 12 years for acute bacterial maxillary sinusitis based upon its approval in adults.

## Contraindications :

Cefuroxime is contraindicated in patients with known allergy to cephalosporins.

## Precautions :

Prolonged use of Cefuroxime may result in the over growth of non-susceptible organisms (e.g. *Candida*, *Enterococci*, *Clostridium difficile*), which may result in interruption of treatment.

## Drug Interaction :

No potentially hazardous interaction have been reported. In common with other antibiotics, Cefuroxime Axetil may affect the gut flora, leading to lower estrogen reabsorption and reduced efficacy of combined oral contraceptives.

## Storage :

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

## Commercial Pack :

**Roxilab 250 Tablet:** Each box contains 2 x 7 tablets in Alu-Alu blister pack.

**Roxilab 500 Tablet:** Each box contains 1 x 7 tablets in Alu-Alu blister pack.

**Roxilab Powder for Suspension:** Each bottle contains Cefuroxime powder for preparation of 70 ml suspension.

Labaid  
Pharma

Manufactured by: LABAID PHARMACEUTICALS LIMITED Savar, Dhaka, Bangladesh

PS-IS-012/V01

# রক্সিল্যাব

সেফিউরক্সিম

## উপাদান :

**রক্সিল্যাব ২৫০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে সেফিউরক্সিম ২৫০ মি.গ্রা., সেফিউরক্সিম এক্সিটিল বিপি হিসাবে।

**রক্সিল্যাব ৫০০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে সেফিউরক্সিম ৫০০ মি.গ্রা., সেফিউরক্সিম এক্সিটিল বিপি হিসাবে।

**রক্সিল্যাব সাসপেনশন তৈরীর পাউডার:** প্রতি ৫ মি.লি. সাসপেনশনে থাকে সেফিউরক্সিম ১২৫ মি.গ্রা., সেফিউরক্সিম এক্সিটিল বিপি হিসাবে।

## বর্ণনা :

সেফিউরক্সিম একটি দ্বিতীয় প্রজন্মের সেফালোস্পোরিন ব্যাকটেরিসাইডাল এক্টিভাইটিং বা অধিকাংশ বিটা-ল্যাকটামেজ নিঃসরণকারী শ্রেণীসহ বিস্তৃত সীমার গ্রাম-পজিটিভ ও গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকর।

## নির্দেশনা :

সেফিউরক্সিম যে সকল চিকিৎসায় নির্দেশিত:

**ফ্যারিংজাইটিস/টনসিলাইটিস:** *Streptococcus pyogenes* দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

**একিউট ব্যাকটেরিয়াল ওটাইটিস মিডিয়া:** *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ), *Moraxella catarrhalis* (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ) বা *Streptococcus pyogenes* দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

**একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনোসাইটিস:** *Streptococcus pneumoniae* অথবা *Haemophilus influenzae* (নে-বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

**একিউট ব্যাকটেরিয়াল এন্ডোজাইটিস অফ অর্থ্রিক ব্রুকাইটিস এবং সেকেন্ডারী ব্যাকটেরিয়াল ইনফেকশন অফ একিউট ব্রুকাইটিস:** *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (বিটা-ল্যাকটামেজ নেগেটিভ প্রজাতিসহ) বা *Haemophilus parainfluenzae* (বিটা-ল্যাকটামেজ নেগেটিভ প্রজাতিসহ) দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

**জটিল নয় এমন ত্বক ও কোমল কলার সংক্রমণ:** *Staphylococcus aureus* (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ) বা *Streptococcus pyogenes* দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

**জটিল নয় এমন মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণ:** *Escherichia coli* বা *Klebsiella pneumoniae* দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

**জটিল নয় এমন গণোরিয়া (ইউরোথ্রালাইটিস এবং এন্ডোসার্কিটাইটিস):** *Neisseria gonorrhoeae* (পেনিসিলিনেজ এবং নন-পেনিসিলিনেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ) দ্বারা সৃষ্ট পুরুষ এবং মহিলার সাধারণ ও শরীরের অন্যান্য অংশে ছড়িয়ে পড়া গণোরিয়া সংক্রমণে।

**ইমপেটিগো:** *Staphylococcus aureus* (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ) বা *Streptococcus pyogenes* দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণে।

## মাত্রা এবং সেবনবিধি :

### সেফিউরক্সিম ট্যাবলেট:

সংক্রমণ	সেবন মাত্রা	সময়কাল (দিন)
প্রাপ্তবয়স্ক (১০ বছর এবং তার উপরে)		
ফ্যারিংজাইটিস/টনসিলাইটিস	২৫০ মি.গ্রা. করে দিনে ২ বার	১০
একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনোসাইটিস	২৫০ মি.গ্রা. করে দিনে ২ বার	১০
একিউট ব্যাকটেরিয়াল এন্ডোজাইটিস অফ অর্থ্রিক ব্রুকাইটিস	২৫০ অথবা ৫০০ মি.গ্রা. করে দিনে ২ বার	১০
সেকেন্ডারী ব্যাকটেরিয়াল ইনফেকশন অফ একিউট ব্রুকাইটিস	২৫০ অথবা ৫০০ মি.গ্রা. করে দিনে ২ বার	৫-১০
জটিল নয় এমন ত্বক ও কোমল কলার সংক্রমণ	২৫০ অথবা ৫০০ মি.গ্রা. করে দিনে ২ বার	১০
জটিল নয় এমন মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণ	২৫০ মি.গ্রা. করে দিনে ২ বার	৭-১০
জটিল নয় এমন গণোরিয়া	১০০০ মি.গ্রা. করে দিনে ১ বার	একক মাত্রায়
শিশুদের ক্ষেত্রে (যারা ট্যাবলেট গিলতে পারবে)		
একিউট ওটাইটিস মিডিয়া	২৫০ মি.গ্রা. করে দিনে ২ বার	১০
একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনোসাইটিস	২৫০ মি.গ্রা. করে দিনে ২ বার	১০

### সেফিউরক্সিম সাসপেনশন:

সংক্রমণ	সেবন মাত্রা	প্রতিদিন সর্বোচ্চ মাত্রা	সময়কাল (দিন)
শিশুদের ক্ষেত্রে (৩ মাস - ১২ বছর)			
ফ্যারিংজাইটিস/টনসিলাইটিস	২০ মি.গ্রা./কেজি প্রতিদিন, ২ টি সর্বমতম মাত্রায়	৫০০ মি.গ্রা.	১০
একিউট ওটাইটিস মিডিয়া	৩০ মি.গ্রা./কেজি প্রতিদিন, ২ টি সর্বমতম মাত্রায়	১০০০ মি.গ্রা.	১০
একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনোসাইটিস	৩০ মি.গ্রা./কেজি প্রতিদিন, ২ টি সর্বমতম মাত্রায়	১০০০ মি.গ্রা.	১০
ইমপেটিগো	৩০ মি.গ্রা./কেজি প্রতিদিন, ২ টি সর্বমতম মাত্রায়	১০০০ মি.গ্রা.	১০

## পার্বর্তিত্বিয়া :

খুব কম সংখ্যক রোগীদের ক্ষেত্রে বমি বমি ভাব, বমি, মাথাব্যথা, রাস, ঝিমুনি হতে পারে।

## বিশেষ গ্রুপের ব্যবহার :

**গর্ভাবস্থায়:** সেফিউরক্সিম এর টেরাটোজেনিক প্রভাব পরিলক্ষিত হয়নি, কিন্তু অন্যান্য ওষুধের মতো এটি প্রাথমিক গর্ভাবস্থায় সতর্কতার সাথে দেয়া উচিত।

**স্তন্যদানকালে:** সেফিউরক্সিম মাতৃদুগ্ধের সাথে নিঃসৃত হয় বলে এটি দুগ্ধদানরত মায়ের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে প্রয়োগ করা উচিত।

**শিশুদের ক্ষেত্রে:** প্রাপ্তবয়স্কদের উপর সেফিউরক্সিমের অনুমোদিত ব্যবহারের উপর ভিত্তি করে তীব্র ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনোসাইটিসে ৩ মাস থেকে ১২ বছরের শিশুদের ক্ষেত্রে এটির নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত।

## প্রতিনির্দেশনা :

সেফালোস্পোরিন গ্রুপের এক্টিভাইটিং এর প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে সেফিউরক্সিম প্রতিনির্দেশিত।

## সতর্কতা :

সেফিউরক্সিম দীর্ঘদিন ব্যবহারের ফলে এটির প্রতি সংবেদনশীল নয় এমন জীবাণু সমূহ (যেমন- *Candida*, *Enterococci*, *Clostridium difficile*) এর অতিমাত্রায় বৃদ্ধি ঘটতে পারে যা চিকিৎসা ব্যর্থ করতে পারে।

## অন্য ওষুধের সাথে প্রতিদ্বন্দ্বিতা :

কোন সজাব্য বিশ্লেষণ ক্রিয়ার রিপোর্ট পাওয়া যায়নি। সাধারণভাবে অন্যান্য এক্টিভাইটিংয়ের মত সেফিউরক্সিম গাট ফ্লোরার উপর প্রভাব ফেলে যা ইন্টেস্টিনাল পুনরুৎপাদন এবং সন্নিবিষ্ট জন্মবিজ্ঞানিক ওষুধের কার্যকারিতা কমিয়ে দেয়।

## সংরক্ষণ :

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

## সংরক্ষণ :

**রক্সিল্যাব ২৫০ ট্যাবলেট:** প্রতি বাক্সে রয়েছে ২ x ৭ টি ট্যাবলেট, অ্যালু-অ্যালু ফিল্ম কোটেড প্যাকে।

**রক্সিল্যাব ৫০০ ট্যাবলেট:** প্রতি বাক্সে রয়েছে ১ x ৭ টি ট্যাবলেট, অ্যালু-অ্যালু ফিল্ম কোটেড প্যাকে।

**রক্সিল্যাব সাসপেনশন তৈরীর পাউডার:** প্রতি বোতলে রয়েছে ৭০ মি.লি. সেফিউরক্সিম সাসপেনশন তৈরীর উপযোগী পাউডার।

Labaid  
Pharma

প্রস্তুতকারকঃ ল্যাবএইড ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড সাকার, ঢাকা, বাংলাদেশ