Ceficap®

Cefixime Trihydrate USP

Ceficap® (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. **Ceficap**® kills bacteria by interfering in the synthesis of the bacterial cell wall. **Ceficap**® is also active against Streptococcus pyrogenes 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 **Ceficap**® is mainly excreted unchanged in bile and urine.

COMPOSITION

Ceficap® 200 Capsule: Each capsule contains Cefixime Trihydrate USP equivalent to Cefixime 200 mg.
Ceficap® 400 Capsule: Each capsule contains Cefixime Trihydrate USP equivalent to Cefixime 400 mg.
Ceficap® Powder for Suspension: Each 5 ml reconstituted suspension contains Cefixime Trihydrate USP equivalent to Cefixime 100 mg.

INDICATION

Upper and lower respiratory tract infections, Urinary tract infections, Gonococcal urethritis, Acute otitis media.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Ceficap® 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.
Ceficap® 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; above 12 years: adult dose.

SIDE EFFECTS

Ceficap® 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, **Ceficap**® 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 hematological changes; elevation of serum amylase.

CONTRA-INDICATION

Patients with known hypersensitivity to cephalosporin group of drugs.

PRECAUTION

Ceficap® 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)

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

No data are available, so it is probably best to avoid using the drug during pregnancy and by the nursing mothers.

USE IN ELDERLY

No special precautions are necessary. Old age is not an indication for dose adjustment.

USE IN CHILDREN

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

DRUG INTERACTION

No data are available.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Capsule: Store at room temperature and away from direct sunlight.
Powder for Suspension: Prior to reconstitution, store at room temperature. After reconstitution, the suspension may be kept for 14 days under refrigeration or at room temperature, without significant loss of potency.

DIRECTIONS FOR RECONSTITUTION OF SUSPENSION

To prepare 50 ml suspension, 35 ml boiled and cooled water is required. Tap the bottle several times to loosen powder contents prior to reconstitution. Add approximately half of the total amount of water and shake well. Add remainder of water, then shake again.

INFORMATION FOR THE PATIENT

1) Shake well before using the suspension. 2) Do not discontinue the therapy suddenly, without consulting your doctor. 3) Discard unused portion of reconstituted suspension after the above mentioned time. 4) Keep away from the reach of the children.

HOW SUPPLIED

Ceficap® 200 Capsule: Box containing 2 x 4 Capsules in Alu-Alu Blister Pack.
Ceficap® 400 Capsule: Box containing 2 x 4 Capsules in Alu-Alu Blister Pack.
Ceficap® Powder for Suspension (50 ml): Bottle containing dry powder for preparation of 50 ml suspension.

Manufactured by
EURO Pharma Ltd.
In Pursuit of Excellence
Shampur, Dhaka, Bangladesh

®Regd. Trademark

সেফিক্যাপ®

সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি

সেফালোস্পোরিন এন্টিবায়োটিক গ্রুপের তৃতীয় জেনারেশন, **সেফিক্যাপ**® মুখে খাওয়ার উপযোগী প্রশস্ত বর্ণালীর এন্টিবায়োটিক। এটা ব্যাকটেরিসাইডাল জাতীয় এন্টিবায়োটিক যা অনেক বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইম দ্বারা সৃষ্ট হাইড্রোলাইসিস প্রতিরোধ সক্ষম। **সেফিক্যাপ**® ব্যাকটেরিয়ায় সেল ওয়াল গঠনে বাধা দেয় এবং ব্যাকটেরিয়াকে মেরে ফেলে। এছাড়াও সেফিক্সিম Streptococcus pyrogenes এর বিরুদ্ধে কার্যকরী। আহারের সাথে গ্রহণ করা হোক বা না হোক, ওরাল ডোজের শতকরা ৪০-৫০ ভাগ পরিপাকনালী থেকে বিশোষিত হয়। **সেফিক্যাপ**® এর প্লাজমা হাফ-লাইফ সাধারণত ৩-৪ ঘন্টা, কিন্তু বৃক্কের অপর্যাপ্ত কার্যক্ষমতায় এ সময় দীর্ঘায়িত হতে পারে। শতকরা প্রায় ৬৫ ভাগ সেফিক্সিম প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ থাকে। সেফিক্সিম প্রধানত: অপরিবর্তিত অবস্থায় বাইল এবং প্রস্রাবের সাথে শরীর থেকে বের হয়ে যায়।

উপাদান

সেফিক্যাপ® ২০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে সেফিক্সিম ২০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউ এস পি।
সেফিক্যাপ® ৪০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে সেফিক্সিম ৪০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউ এস পি।
সেফিক্যাপ® সাসপেনশন তৈরীর পাউডার: প্রতি ৫ মি.লি. তৈরী সাসপেনশনে আছে সেফিক্সিম ১০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউ এস পি।

নির্দেশনা

উর্ধ্ব ও নিম্ন শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ, মূত্র নালীর সংক্রমণ, গনোকক্কাল ইউরেথ্রাইটিস, একিউট ওটাইটিস মিডিয়া।

ব্যবহারবিধি ও মাত্রা

সেফিক্যাপ® ক্যাপসুল: ২০০ মি.গ্রা. -৪০০ মি.গ্রা., একক বা বিভক্ত মাত্রায় ৭-১৪ দিন পর্যন্ত রোগের তীব্রতা অনুযায়ী সেব্য।
সেফিক্যাপ® সাসপেনশন তৈরীর পাউডার:
শিশুদের মাত্রা: দৈনিক ৮ মি.গ্রা. প্রতি কেজিতে হিসাবে একক বা দুটি বিভক্ত মাত্রায় ৭-১৪ দিন পর্যন্ত সেব্য অথবা
১/২-১ বছর পর্যন্ত- : ৩.৭৫মি.লি বা ৭৫ মি.গ্রা., ১-৪ বছর পর্যন্ত- : ৫ মি.লি. বা ১০০ মি.গ্রা.
৫-১০ বছর পর্যন্ত- : ১০ মি.লি. বা ২০০ মি.গ্রা. ১১-১২ বছর পর্যন্ত- : ১৫ মি.লি. বা ৩০০ মি.গ্রা.

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণত: **সেফিক্যাপ**® সুসহনীয়। যে সব পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে দেখা গেছে তার অধিকাংশই মৃদু প্রকৃতির এবং ক্ষণস্থায়ী।
পরিপাকতন্ত্রের (GIT) প্রতিক্রিয়া: ডায়রিয়া (যদি মারাত্মক আকার ধারণ করে তবে **সেফিক্যাপ**® সেবন বন্ধ করা উচিত), পায়খানার রং পরিবর্তন, বমিবমি ভাব, পেটে ব্যথা, অজীর্ণতা।
কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রে (CNS) প্রতিক্রিয়া: মাথা ব্যথা, ঝিমুনী হতে পারে।
অন্যান্য প্রতিক্রিয়া: অতি সংবেদনশীল (Hypersensitivity) প্রতিক্রিয়া যা চিকিৎসা বন্ধ করা হলে প্রশমিত হয়। হেমাটোলজিক্যাল প্রতিক্রিয়া যা খুবই বিরল এবং সিরামে অ্যামাইলেজ এর পরিমাণ বৃদ্ধি পাওয়া।

অনুপযোগিতা

যাদের সেফালোস্পোরিন জাতীয় ঔষধে অতিসংবেদনশীলতা আছে।

সাবধানতা

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

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে

গর্ভকালীন অবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে **সেফিক্যাপ**® গ্রহণে বিরত থাকাই ভাল কেননা এক্ষেত্রে তেমন কোন ক্লিনিক্যাল তথ্য নেই।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে

কোন বিশেষ সাবধানতার প্রয়োজন নেই।

শিশুদের ক্ষেত্রে

১২ বছরের কম অথবা ৫০ কেজির চেয়ে কম ওজনের শিশুদের ক্ষেত্রে দৈনিক ৮ মি.গ্রা. প্রতি কেজিতে হিসেবে সেব্য।

ঔষধ প্রতিক্রিয়া

কোন তথ্য নেই।

ফার্মাসিউটিক্যাল সাবধানতা

ক্যাপসুল: স্বাভাবিক তাপমাত্রায় রাখুন এবং সূর্যালোক থেকে দূরে রাখুন।
সাসপেনশন তৈরীর পাউডার: তৈরীর আগে স্বাভাবিক তাপমাত্রায় রাখুন। তৈরীর পর সাসপেনশনটি ১৪ দিন পর্যন্ত রেফ্রিজারেটরে অথবা বাইরে রাখা যাবে।

সাসপেনশন তৈরীর নির্দেশনা

৫০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর জন্য ৩৫ মি.লি. ঠান্ডা করা ফুটানো পানি প্রয়োজন।
পদ্ধতি: বোতলটি বেশ কয়েকবার ঝাঁকিয়ে নিন। প্রয়োজনীয় পানির অর্ধেক পরিমাণ ঢেলে ভাল করে ঝাঁকান। বাকী অর্ধেক পানি যোগ করুন এবং আবারো ঝাঁকিয়ে নিন।

রোগীদের জন্য নির্দেশনা

১) সাসপেনশন সেবনের আগে, বোতলটি ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিন। ২) ডাক্তারের পরামর্শ ছাড়া ওষুধ সেবন বন্ধ করবেন না।
৩) উল্লেখিত সময়ের পর অব্যবহৃত সাসপেনশন ফেলে দিন। ৪) ওষুধটি শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

সেফিক্যাপ® ২০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে আছে ২ × ৪ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।
সেফিক্যাপ® ৪০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে আছে ২ × ৪ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।
সেফিক্যাপ® সাসপেনশন তৈরীর পাউডার (৫০ মি.লি.): প্রতি বোতলে আছে ৫০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর পাউডার।

প্রস্তুতকারক :
ইউরো ফার্মা লিঃ
In Pursuit of Excellence
শ্যামপুর, ঢাকা, বাংলাদেশ।

® রেজিঃ ট্রেডমার্ক