Cefim 3®

Cefixime Trihydrate USP

Composition

Cefim 3® capsule: Each capsule contains Cefixime 200 mg as Cefixime Trihydrate USP.
Cefim 3® DS capsule: Each capsule contains Cefixime 400 mg as Cefixime Trihydrate USP.
Cefim 3® tablet: Each coated tablet contains Cefixime 200 mg as Cefixime Trihydrate USP.
Cefim 3® DS tablet: Each coated tablet contains Cefixime 400 mg as Cefixime Trihydrate USP.
Cefim 3® PD powder for pediatric drops: After reconstitution, each ml contains Cefixime 25 mg as Cefixime Trihydrate USP.
Cefim 3® powder for suspension: After reconstitution, each 5 ml contains Cefixime 100 mg as Cefixime Trihydrate USP.
Cefim 3® DS powder for suspension: After reconstitution, each 5 ml contains Cefixime 200 mg as Cefixime Trihydrate USP.

Pharmacology

Cefim 3® is a preparation of Cefixime Trihydrate which is a broad spectrum cephalosporin antibiotic of third generation for oral administration. It is a bactericidal antibiotic and is stable to hydrolysis by many β-lactamases. **Cefim 3®** kills bacteria by interfering in the synthesis of the bacterial cell wall. 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. **Cefim 3®** is mainly excreted unchanged in bile and urine. Clinical efficacy has been demonstrated in infections caused by commonly occurring pathogens including *Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella* species, *Haemophilus influenzae* (β-lactamase positive and negative), *Moraxella catarrhalis* (β-lactamase positive and negative) and *Enterobacter* species. Cefixime is highly stable in the presence of β-lactamase enzymes.

Indication

Cefim 3® is indicated for the treatment of upper and lower respiratory tract infections, urinary tract infections, gonococcal urethritis, typhoid fever and acute otitis media.

Dose and administration

***Route of administration:* Cefim 3®** should be taken in oral route.
The usual duration of treatment of **Cefim 3®** is 7 days. This may be continued for up to 14 days.
Child over 6 months: 8 mg/kg daily as a single dose or in two divided doses.
Child 6 months-1 year: 75 mg daily or 3.75 ml (¾ teaspoonful)* daily.
Child 1-4 years: 100 mg daily or 5 ml (1 teaspoonful)* daily.
Child 5-10 years: 200 mg daily or 10 ml (2 teaspoonfuls)* daily.
Adult and children over 10 years: 200-400 mg daily as a single dose or in two divided doses.
***Note:** "Teaspoon" and "ml" calculation based on **Cefim 3®** powder for suspension only.

Directions for reconstitution of suspension

Shake the bottle well before mixing the water.
Cefim 3® PD powder for pediatric drops (21 ml): To prepare 21 ml pediatric drops, add 15 ml (3 teaspoonfuls) of boiled and cooled water in two portions and shake well after each addition till powder is completely mixed with water.
Cefim 3® powder for suspension (30 ml): To prepare 30 ml suspension, add 20 ml (4 teaspoonfuls) of boiled and cooled water in two portions and shake well after each addition till powder is completely mixed with water.
Cefim 3® powder for suspension (50 ml): To prepare 50 ml suspension, add 35 ml (7 teaspoonfuls) of boiled and cooled water in two portions and shake well after each addition till powder is completely mixed with water.
Cefim 3® powder for suspension (75 ml): To prepare 75 ml suspension, add 52.5 ml (10.5 teaspoonfuls) of boiled and cooled water in two portions and shake well after each addition till powder is completely mixed with water.
Cefim 3® DS powder for suspension (50 ml): To prepare 50 ml suspension, add 30 ml (6 teaspoonfuls) of boiled and cooled water in two portions and shake well after each addition till powder is completely mixed with water.
Keep the prepared suspension in a cool place and consume within 14 days of preparation. Use the supplied dropper for water measurement.

Contraindication

Cefixime is contraindicated in patients with known hypersensitivity to cephalosporin group of drugs or any components of this product.

Warning and 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.

Side effects

Cefixime is generally well tolerated. The majority of side effects observed in clinical trials were mild and self-limiting in nature. Among them diarrhea, changes in the color of stool, nausea, abdominal pain, dyspepsia, headache, dizziness, elevation of serum amylase may occur.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: There are no adequate and well controlled studies in pregnant women. Therefore, cefixime should not be used in pregnancy unless considered essential by the physicians.

Lactation: There are no adequate and well controlled studies in nursing women. Therefore, cefixime should not be used in nursing mothers unless considered essential by the physicians.

Use in children and adolescents

The use of cefixime in children and adolescents has been described in *dose and administration* section.

Drug interaction

Drug interaction with medication: In common with other cephalosporins, increases in prothrombin times have been noted in a few patients. Care should therefore be taken in patients receiving anticoagulant therapy. A false positive reaction for glucose in the urine may occur with Benedict's or Fehling's solutions or with copper sulfate test tablets, but not with test based on enzymatic glucose oxidase reactions.
Drug interaction with food and others: Not applicable.

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 2 g of cefixime did not differ from the profile seen in patients treated at the recommended doses.

Storage

Store below 25ºC in a dry place, protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing

Cefim 3® capsule: Carton of 14 capsules in blister pack.
Cefim 3® DS capsule: Carton of 14 capsules in blister pack.
Cefim 3® tablet: Carton of 14 tablets in blister pack.
Cefim 3® DS tablet: Carton of 14 tablets in blister pack.
Cefim 3® PD powder for pediatric drops: Bottle of 21 ml with food grade dropper and 5 ml spoon.
Cefim 3® powder for suspension: Bottles of 30 ml, 50 ml and 75 ml with food grade dropper.
Cefim 3® DS powder for suspension: Bottle of 50 ml with food grade dropper.

® Registered Trade Mark

Advanced Chemical Industries PLC.
Sonargaon Museum Gate No. 2 Road, Treepordi
Sonargaon, Narayanganj, Bangladesh

030864

সেফিম ৩®

সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি

উপাদান

সেফিম ৩® ক্যাপসুলঃ প্রতি ক্যাপসুলে আছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি হিসাবে সেফিক্সিম ২০০ মিগ্রা।
সেফিম ৩® ডিএস ক্যাপসুলঃ প্রতি ক্যাপসুলে আছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি হিসাবে সেফিক্সিম ৪০০ মিগ্রা।
সেফিম ৩® ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি হিসাবে সেফিক্সিম ২০০ মিগ্রা।
সেফিম ৩® ডিএস ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি হিসাবে সেফিক্সিম ৪০০ মিগ্রা।
সেফিম ৩® পিডি পাউডার ফর পেডিয়াট্রিক ড্রপস্ঃ সংমিশ্রণের পর প্রতি মিলিতে আছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি হিসাবে সেফিক্সিম ২৫ মিগ্রা।
সেফিম ৩® পাউডার ফর সাসপেনশনঃ সংমিশ্রণের পর প্রতি ৫ মিলিতে আছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি হিসাবে সেফিক্সিম ১০০ মিগ্রা।
সেফিম ৩® ডিএস পাউডার ফর সাসপেনশনঃ সংমিশ্রণের পর প্রতি ৫ মিলিতে আছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি হিসাবে সেফিক্সিম ২০০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

সেফিম ৩® হলো সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট দ্বারা তৈরি যা একটি তৃতীয় প্রজন্মের ব্রড স্পেকট্রাম সেফালোস্পোরিন অ্যান্টিবায়োটিক যেটি মুখে খাওয়ানো হয়। এটি একটি ব্যাকটেরিসাইডাল অ্যান্টিবায়োটিক যেটি অনেক বিটা-ল্যাক্টামেজেস এর হাইড্রোলাইসিসে স্থিতিশীল থাকে। **সেফিম ৩®** ব্যাকটেরিয়ার কোষ প্রাচীর তৈরিতে বাধা প্রদানের মাধ্যমে ব্যাকটেরিয়াকে ধ্বংস করে। খাবার খাওয়ার পূর্বে বা পরে সেবন করলে ৪০%-৫০% পরিপাকতন্ত্রে শোষিত হয়। প্লাজমা হাফ-লাইফ সাধারণত ৩-৪ ঘন্টা, তবে বৃক্কের অকার্যকারিতায় তা বৃদ্ধি পেতে পারে। **সেফিম ৩®** অপরিবর্তিতভাবে পিত্তরস এবং মূত্রের মাধ্যমে দেহ থেকে নিষ্কাশিত হয়। সংক্রমণ সৃষ্টিকারী কিছু জীবাণু যেমন- *স্ট্রেপ্টোকক্কাস নিউমোনিয়া*, *স্ট্রেপ্টোকক্কাস পায়োজেনস*, *ইশেরিকিয়া কোলাই*, *প্রোটিয়াস মিরাবিলিস*, *ক্লেবসিয়েলা* প্রজাতি, *হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা* (বিটা-ল্যাক্টামেজ পজেটিভ এবং নেগেটিভ), *মোরাক্সেলা ক্যাটারালিস* (বিটা-ল্যাক্টামেজ পজেটিভ এবং নেগেটিভ) এবং *এন্টারোব্যাকটার* প্রজাতি এর বিরুদ্ধে ক্লিনিক্যাল কার্যক্ষমতা প্রমাণিত হয়েছে। সেফিক্সিম বিটা-ল্যাক্টামেজ এনজাইমের উপস্থিতিতে অত্যন্ত স্থিতিশীল।

নির্দেশনা

সেফিম ৩® শ্বাসনালীর উপরের ও নিচের অংশের সংক্রমণ, মূত্রনালীর সংক্রমণ, গনোকক্কাল ইউরেথ্রাইটিস, টাইফয়েড ফিভার এবং তীব্র অটাইটিস মিডিয়াতে নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ সেফিম ৩® মুখে গ্রহণ করতে হবে।
সেফিম ৩® দ্বারা চিকিৎসাকাল সাধারণত ৭ দিন। তবে এটি ১৪ দিন পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে।
৬ মাসের বেশি বয়সী শিশুঃ দৈনিক ৮ মিগ্রা/কেজি একক মাত্রায় অথবা দুই ভাগে দিতে হবে।
৬ মাস-১ বছর বয়সী শিশুঃ দৈনিক ৭৫ মিগ্রা বা ৩.৭৫ মিলি (৩/৪ চা চামচ)* করে দিতে হবে।
১-৪ বছর বয়সী শিশুঃ দৈনিক ১০০ মিগ্রা বা ৫ মিলি (১ চা চামচ)* করে দিতে হবে।
৫-১০ বছর বয়সী শিশুঃ দৈনিক ২০০ মিগ্রা বা ১০ মিলি (২ চা চামচ)* করে দিতে হবে।
১০ বছরের অধিক বয়সী শিশু এবং প্রাপ্ত বয়স্কঃ দৈনিক ২০০-৪০০ মিগ্রা একক মাত্রায় অথবা দুই ভাগে দিতে হবে।

***দ্রষ্টব্যঃ** "চা চামচ" এবং "মিলি" এর হিসাব শুধুমাত্র **সেফিম ৩®** পাউডার ফর সাসপেনশনের উপর করা হয়েছে।

সাসপেনশন তৈরির নিয়ম
পানি মেশানোর পূর্বে বোতলটি ভালোভাবে ঝাঁকিয়ে নিতে হবে।
সেফিম ৩® পিডি পাউডার ফর পেডিয়াট্রিক ড্রপস্ (২১ মিলি)ঃ ২১ মিলি পেডিয়াট্রিক ড্রপস্ তৈরির জন্য ১৫ মিলি (৩ চা চামচ) ফুটানো ও ঠাণ্ডা পানি দুই ভাগে যোগ করতে হবে এবং প্রতিবার পানি মেশানোর পর পাউডার সম্পূর্ণভাবে মিশে না যাওয়া পর্যন্ত ভালোভাবে ঝাঁকাতে হবে।
সেফিম ৩® পাউডার ফর সাসপেনশন (৩০ মিলি)ঃ ৩০ মিলি সাসপেনশন তৈরির জন্য ২০ মিলি (৪ চা চামচ) ফুটানো ও ঠাণ্ডা পানি দুই ভাগে যোগ করতে হবে এবং প্রতিবার পানি মেশানোর পর পাউডার সম্পূর্ণভাবে মিশে না যাওয়া পর্যন্ত ভালোভাবে ঝাঁকাতে হবে।
সেফিম ৩® পাউডার ফর সাসপেনশন (৫০ মিলি)ঃ ৫০ মিলি সাসপেনশন তৈরির জন্য ৩৫ মিলি (৭ চা চামচ) ফুটানো ও ঠাণ্ডা পানি দুই ভাগে যোগ করতে হবে এবং প্রতিবার পানি মেশানোর পর পাউডার সম্পূর্ণভাবে মিশে না যাওয়া পর্যন্ত ভালোভাবে ঝাঁকাতে হবে।
সেফিম ৩® পাউডার ফর সাসপেনশন (৭৫ মিলি)ঃ ৭৫ মিলি সাসপেনশন তৈরির জন্য ৫২.৫ মিলি (১০.৫ চা চামচ) ফুটানো ও ঠাণ্ডা পানি দুই ভাগে যোগ করতে হবে এবং প্রতিবার পানি মেশানোর পর পাউডার সম্পূর্ণভাবে মিশে না যাওয়া পর্যন্ত ভালোভাবে ঝাঁকাতে হবে।
সেফিম ৩® ডিএস পাউডার ফর সাসপেনশন (৫০ মিলি)ঃ ৫০ মিলি সাসপেনশন তৈরির জন্য ৩০ মিলি (৬ চা চামচ) ফুটানো ও ঠাণ্ডা পানি দুই ভাগে যোগ করতে হবে এবং প্রতিবার পানি মেশানোর পর পাউডার সম্পূর্ণভাবে মিশে না যাওয়া পর্যন্ত ভালোভাবে ঝাঁকাতে হবে। তৈরিকৃত সাসপেনশন ঠাণ্ডা জায়গায় রাখতে হবে এবং সাসপেনশন তৈরির ১৪ দিন পর্যন্ত ব্যবহার করা যাবে। পানি পরিমাপের জন্য সরবরাহকৃত ড্রপার ব্যবহার করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের সেফালোস্পোরিন শ্রেণীর ওষুধ বা এর অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে সেফিক্সিম প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

যাদের পরিপাকতন্ত্রের রোগ, বিশেষ করে কোলাইটিস আছে, তাদের ক্ষেত্রে সেফিক্সিম ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। শুধুমাত্র মারাত্মক বৃক্কের অকার্যকারিতায় মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন রয়েছে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সেফিক্সিম সাধারণত সহনীয়। ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে যেসব পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা গেছে, সেগুলো মৃদু এবং নিজেই সেরে যায়। এগুলোর মধ্যে ডায়রিয়া, মলের রং পরিবর্তন, বমি বমি ভাব, পেট ব্যথা, অগ্নিমান্দ্য, মাথা ব্যথা, মাথা ঘোরা দেখা দিতে পারে এবং সেরাম এমাইলেজ বেড়ে যেতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত ও সুনিয়ন্ত্রিত তথ্য নেই। তাই গর্ভাবস্থায় চিকিৎসকের পরামর্শ ছাড়া সেফিক্সিম ব্যবহার করা উচিত নয়।
স্তন্যদানকালেঃ স্তন্যদানকারীদের উপরে পর্যাপ্ত ও সুনিয়ন্ত্রিত তথ্য নেই। তাই চিকিৎসকের পরামর্শ ছাড়া স্তন্যদানকারী মায়েদের সেফিক্সিম গ্রহণ করা উচিত নয়।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার নিয়ে *সেবনমাত্রা এবং প্রয়োগবিধি* অংশে ব্যাখ্যা করা হয়েছে।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ অন্যান্য সেফালোস্পোরিনের মতো, কিছু রোগীর ক্ষেত্রে প্রোথ্রম্বিন টাইমের বৃদ্ধি পরিলক্ষিত হয়েছে। যেসব রোগী এন্টিকোয়াগুলেন্ট থেরাপি পাচ্ছে, তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। বেনেডিক্ট'স বা ফেহলিং'স মিশ্রণ বা কপার সালফেট টেস্ট ট্যাবলেট দিয়ে মূত্র পরীক্ষায় ফলস পজেটিভ হিসাবে গ্লুকোজ শনাক্ত হতে পারে, তবে এনজাইমেটিক গ্লুকোজ অক্সিডেজ রিঅ্যাকশন ভিত্তিক পরীক্ষায় এ রকম ঘটে না।
খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয়

মাত্রাধিক্য

গ্যাস্ট্রিক ল্যাভাজ নির্দেশিত হতে পারে। এছাড়া এর কোন নির্দিষ্ট প্রতিষেধক নেই। হিমোডায়ালাইসিস বা পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিস করে পর্যাপ্ত পরিমান সেফিক্সিম শরীর থেকে নিষ্কাশন করা যায় না। একক মাত্রায় ২ গ্রাম পর্যন্ত সেফিক্সিম প্রয়োগের পর প্রাপ্ত বয়স্ক ও শারীরিকভাবে সুস্থ স্বেচ্ছাসেবকদের মধ্যে যে সকল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা গেছে সেগুলোর সাথে নির্দেশিত মাত্রায় ওষুধটি প্রয়োগের ফলে সৃষ্ট পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলোর কোন ভিন্নতা পরিলক্ষিত হয়নি।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. এর নিচে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং

সেফিম ৩® ক্যাপসুলঃ প্রতি বক্সে আছে ১৪ টি ক্যাপসুল যা ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
সেফিম ৩® ডিএস ক্যাপসুলঃ প্রতি বক্সে আছে ১৪ টি ক্যাপসুল যা ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
সেফিম ৩® ট্যাবলেটঃ প্রতি বক্সে আছে ১৪ টি ট্যাবলেট যা ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
সেফিম ৩® ডিএস ট্যাবলেটঃ প্রতি বক্সে আছে ১৪ টি ট্যাবলেট যা ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
সেফিম ৩® পিডি পাউডার ফর পেডিয়াট্রিক ড্রপস্ঃ ২১ মিলি বোতল এর সাথে আছে ফুড গ্রেড ড্রপার এবং ৫ মিলি চামচ।
সেফিম ৩® পাউডার ফর সাসপেনশনঃ ৩০ মিলি, ৫০ মিলি ও ৭৫ মিলি বোতল এর সাথে আছে ফুড গ্রেড ড্রপার।
সেফিম ৩® ডিএস পাউডার ফর সাসপেনশনঃ ৫০ মিলি বোতল এর সাথে আছে ফুড গ্রেড ড্রপার।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

ACI
এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ পিএলসি.
সোনারগাঁ মিউজিয়াম গেট নং ২ রোড, ত্রিপরদী
সোনারগাঁ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ