

Cefteria®

Ceftibuten

Composition

Cefteria® 400 mg capsule: Each capsule contains Ceftibuten 400 mg as Dihydrate INN.
Cefteria® powder for suspension: After reconstitution each 5 ml contains Ceftibuten 90 mg as Dihydrate INN.

Pharmacology

Cefteria® is a preparation of Ceftibuten Dihydrate which is a semisynthetic oral cephalosporin. Ceftibuten exerts its bactericidal action by binding to essential target proteins of bacterial cell wall. This binding leads to inhibition of cell wall synthesis.

Indication

- Ceftibuten is indicated for the treatment of:
- Upper respiratory tract infections, including acute sinusitis, otitis media, pharyngitis, tonsillitis and scarlet fever.
 - Lower respiratory tract infections including acute bronchitis, acute exacerbations of chronic bronchitis and acute pneumonia in patients appropriately considered for oral therapy (e.g., those with primary community acquired infections).
 - Urinary tract infections: Both complicated and uncomplicated infections.
 - Enteritis and gastroenteritis caused by *Salmonella*, *Shigella* or *E. coli*.

Dose and administration

Route of administration: Ceftibuten should be taken in oral route.

As with other oral antibiotics, duration of treatment generally ranges from 5-10 days. For treatment of infections due to *Streptococcus pyogenes*, a therapeutic dose of ceftibuten should be administered for at least 10 days.

Adults: Recommended dose is 400 mg daily. Ceftibuten capsules may be taken without regard to meal time. For treatment in the following indications, this may be administered as 400 mg once daily: acute bacterial sinusitis, acute bronchitis, acute exacerbations of chronic bronchitis and complicated or uncomplicated urinary tract infections. For the treatment of community acquired pneumonia in patients in whom oral therapy is appropriate, the recommended dose is 200 mg every 12 hours.

Children: Recommended dose is 9 mg/kg/day (maximum of 400 mg daily) of the oral suspension. This may be administered as a single daily dose for treatment in the following indications: pharyngitis with or without tonsillitis, acute otitis media with effusion and complicated or uncomplicated urinary tract infections.

For the treatment of acute bacterial enteritis in children, the total daily dosage may be administered in 2 divided doses of 4.5 mg/kg every 12 hours. Children weighing > 45 kg or > 10 years may receive the recommended adult dose.

Ceftibuten suspension may be taken approximately 1 or 2 hours before or after meal time. Shake bottle well before measuring each dose.

Directions for preparation of suspension

Small bottle contains diluent and large bottle contains powder for suspension. Pour the diluent slowly into large bottle. Tighten the cap of large bottle and shake vigorously until it is completely mixed. Use measuring cup or dropper to consume reconstituted suspension. The reconstituted suspension is stable for 14 days when stored in the refrigerator at 2°C-8°C.
60 ml suspension: Add 40 ml diluent for 60 ml.
120 ml suspension: Add 80 ml diluent for 120 ml.



1. Small bottle contains diluent (Purified water with methyl paraben & propyl paraben) and large bottle contains powder for suspension.



2. Pour the diluent completely into large bottle.



3. Tighten the cap of large bottle and shake the bottle vigorously until it is completely mixed.



4. Use measuring cup or dropper to consume reconstituted suspension.

Contraindication

Ceftibuten is contraindicated in patients with known history of hypersensitivity to ceftibuten or any other components of this product.

Warning and precaution

Special precaution should be taken before use in penicillin allergic patients, patients with impaired renal function, history of complicated GI disease particularly chronic colitis. As with other broad-spectrum antibiotics, prolonged treatment may result in the possible emergence and overgrowth of resistant organisms. Careful observation of the patient is essential. If super infection occurs during therapy, appropriate measures should be taken. The dose of ceftibuten may require adjustment in patients with varying degrees of renal insufficiency, particularly in patients with creatinine clearance less than 50 ml/min or undergoing hemodialysis. Ceftibuten is readily dialyzable. Dialysis patients should be monitored carefully and administration of Ceftibuten should occur immediately following dialysis.

Side effects

The most common side effects include aphasia, jaundice, melena, psychosis, serum sickness like reactions, stridor and toxic epidermal necrolysis.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: Ceftibuten is pregnancy category B drug. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. This drug should be used during pregnancy only if clearly needed.

Lactation: It is not known whether ceftibuten is excreted in human milk. Caution should be exercised when ceftibuten is administered to a nursing mother, if necessary breastfeeding must be discontinued.

Drug interaction

Drug interaction with medication: The effect of increased gastric pH on the bioavailability of ceftibuten was evaluated. A single dose of combination of aluminium hydroxide, magnesium hydroxide and simethicon did not affect the C_{max} or AUC of the ceftibuten. However, 150 mg of ranitidine q12h for 3 days increased the ceftibuten C_{max} by 23% and ceftibuten AUC by 16%.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

Overdose of cephalosporin can cause cerebral irritation leading to convulsions. Ceftibuten is readily dialyzable and significant quantities can be removed from the circulation by a single hemodialysis session.

Storage

Store in a cool (below 25°C) and dry place protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing

Cefteria® 400 mg capsule: Carton of 10 capsules in blister pack in sachet.
Cefteria® powder for suspension: Bottles of 60 ml & 120 ml with diluent.

© Registered Trade Mark



Advanced Chemical Industries Limited
7, Hajeegonj Road, Godnol
Narayangonj, Bangladesh

030398/A

সেফটেরিয়া®

সেফটিবিউটেন

উপাদান

সেফটেরিয়া® ৪০০ মিগ্রা ক্যাপসুলঃ প্রতি ক্যাপসুলে আছে সেফটিবিউটেন ৪০০ মিগ্রা ডাইহাইড্রেট আইএনএন হিসাবে।
সেফটেরিয়া® সাসপেনশন তৈরির পাউডারঃ সংমিশ্রনের পর প্রতি ৫ মিলিতে আছে সেফটিবিউটেন ৯০ মিগ্রা ডাইহাইড্রেট আইএনএন হিসাবে।

ফার্মাকোলজি

সেফটেরিয়া® হচ্ছে সেফটিবিউটেন ডাইহাইড্রেট দ্বারা তৈরি যা একটি সেমিসিনথেটিক ওরাল সেফালোস্পোরিন। সেফটিবিউটেন ব্যাকটেরিয়াকে ধ্বংস করার জন্য ব্যাকটেরিয়ার কোষ প্রাচীরের গুরুত্বপূর্ণ টার্গেট প্রোটিন এর সাথে সংযুক্ত হয়। এর ফলে ব্যাকটেরিয়ার কোষ প্রাচীর তৈরি বন্ধ হয়ে যায়।

নির্দেশনা

- সেফটিবিউটেন নিম্নে উল্লেখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিতঃ
- আপার রেসপিরেটরি ট্র্যাক্ট ইনফেকশন যেমন- একিউট সাইনুসাইটিস, অটাইটিস মিডিয়া, ফ্যারিঞ্জাইটিস, টনসিলাইটিস এবং স্কারলেট ফিভার।
 - লোয়ার রেসপিরেটরি ট্র্যাক্ট ইনফেকশন যেমন- একিউট ব্রঙ্কাইটিস, একিউট এক্সসারবেশন অফ ক্রনিক ব্রঙ্কাইটিস এবং একিউট নিউমোনিয়া এর যে সকল ক্ষেত্রে ওরাল থেরাপি দেওয়া যায় (যেমন- প্রাইমারী কমিউনিটি একুয়ার্ড নিউমোনিয়া)।
 - ইউরিনারি ট্র্যাক্ট ইনফেকশনঃ জটিলতাসম্পন্ন এবং জটিলতাবিহীন উভয় ক্ষেত্রে।
 - এন্টেরাইটিস এবং গ্যাস্ট্রোএন্টেরাইটিস যা *সালমোনেলা*, *শিগেলা* অথবা *ই.কোলাই* দ্বারা সংঘটিত হয়।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ সেফটিবিউটেন মুখে গ্রহণ করা হয়ে থাকে।

অন্যান্য ওরাল অ্যান্টিবায়োটিক এর মতো, চিকিৎসাকাল সাধারণত ৫-১০ দিন হয়ে থাকে। স্ট্রেপ্টোকক্কাস পায়েজেনস দ্বারা সংক্রমণ এর ক্ষেত্রে, থেরাপিউটিক ডোজ হিসাবে কমপক্ষে ১০ দিন সেফটিবিউটেন খেতে হবে।

প্রাপ্ত বয়স্কঃ নির্দেশিত মাত্রা হচ্ছে ৪০০ মিগ্রা করে দিনে একবার। খাবারের সময়ের সাথে কোনো প্রকার সমন্বয় ছাড়াই সেফটিবিউটেন ক্যাপসুল খাওয়া যেতে পারে। নিম্নে উল্লেখিত নির্দেশনা এর চিকিৎসায় দৈনিক একবার ৪০০ মিগ্রা ক্যাপসুল খাওয়া যেতে পারেঃ একিউট ব্যাকটেরিয়াল সাইনুসাইটিস, একিউট ব্রঙ্কাইটিস, একিউট এক্সসারবেশন অফ ক্রনিক ব্রঙ্কাইটিস এবং জটিলতাসম্পন্ন অথবা জটিলতাবিহীন ইউরিনারি ট্র্যাক্ট ইনফেকশন। ওরাল থেরাপি পাওয়া উচিত এরকম কমিউনিটি একুয়ার্ড নিউমোনিয়ার রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত মাত্রা হচ্ছে প্রতি ১২ ঘন্টা পর পর ২০০ মিগ্রা।

শিশুঃ ওরাল সাসপেনশন এর নির্দেশিত মাত্রা দৈনিক ৯ মিগ্রা/কেজি (দৈনিক ৪০০ মিগ্রা সর্বোচ্চ)। নিম্নে উল্লেখিত ক্ষেত্রসমূহে এই মাত্রায় দৈনিক একবার ওষুধ দেওয়া যেতে পারেঃ টনসিলাইটিস সহ বা ছাড়া ফ্যারিঞ্জাইটিস, ইফিউশনসহ একিউট অটাইটিস মিডিয়া এবং জটিলতাসম্পন্ন অথবা জটিলতাবিহীন ইউরিনারি ট্র্যাক্ট ইনফেকশনসমূহ।

শিশুদের একিউট ব্যাকটেরিয়াল এন্টেরাইটিস এর চিকিৎসায় দিনে দুই বার ১২ ঘন্টা পর পর ৪.৫ মিগ্রা/কেজি হিসাবে ওষুধ দেওয়া যেতে পারে। যে সকল বাচ্চার ওজন ৪৫ কেজি এর বেশি বা যে সকল বাচ্চার বয়স ১০ বছর এর বেশি তাদের ক্ষেত্রে প্রাপ্ত বয়স্কদের মাত্রায় ওষুধ দেওয়া যেতে পারে। খাবারের ১-২ ঘন্টা আগে অথবা পরে সেফটিবিউটেন সাসপেনশন খাওয়া যেতে পারে। প্রতিবার খাওয়ার পূর্বে বোতল ভালোভাবে ঝাঁকিয়ে নিতে হবে।

সাসপেনশন তৈরির নিয়ম

ছোট বোতলে ডাইলুয়েন্ট এবং বড় বোতলে সাসপেনশন তৈরির পাউডার রয়েছে। বোতলের ডাইলুয়েন্ট ধীরে ধীরে বড় বোতলে ঢালতে হবে। এবার বড় বোতলটির মুখ শক্ত করে লাগিয়ে সম্পূর্ণরূপে না মেশা পযন্ত ভালোভাবে ঝাঁকাতে হবে। তৈরিকৃত সাসপেনশন খাওয়ার জন্য পরিমাপক কাপ অথবা ড্রপার ব্যবহার করতে হবে। রেফ্রিজারেটরে ২°সে.-৮°সে. তাপমাত্রায় ১৪ দিন পর্যন্ত তৈরিকৃত সাসপেনশনটি ভালো থাকবে। ৬০ মিলি সাসপেনশনঃ ৬০ মিলি এর জন্য ৪০ মিলি ডাইলুয়েন্ট যোগ করতে হবে। ১২০ মিলি সাসপেনশনঃ ১২০ মিলি এর জন্য ৮০ মিলি ডাইলুয়েন্ট যোগ করতে হবে।



১। ছোট বোতলে ডাইলুয়েন্ট এবং বড় বোতলে সাসপেনশন তৈরির পাউডার রয়েছে



২। বোতলের ডাইলুয়েন্ট ধীরে ধীরে বড় বোতলে ঢালতে হবে



৩। বড় বোতলটির মুখ শক্ত করে লাগিয়ে সম্পূর্ণরূপে না মেশা পযন্ত ভালোভাবে ঝাঁকাতে হবে



৪। তৈরিকৃত সাসপেনশন খাওয়ার জন্য পরিমাপক কাপ অথবা ড্রপার ব্যবহার করতে হবে

প্রতিনির্দেশনা

যাদের সেফটিবিউটেন বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে সেফটিবিউটেন প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

পেনিসিলিনের প্রতি এলার্জি, বৃক্কের অকার্যকারিতা এবং জটিল গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টিনাল রোগ, বিশেষত ক্রনিক কোলাইটিস এর রোগীদের ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে সেফটিবিউটেন ব্যবহার করতে হবে। অন্যান্য ব্রড-স্পেকট্রাম অ্যান্টিবায়োটিক এর সাথে দীর্ঘ দিন একত্রে ব্যবহারে প্রতিরোধী ব্যাকটেরিয়ার আবির্ভাব ও অতিবৃদ্ধি ঘটতে পারে। তাই এসকল রোগীদের সতর্কতার সাথে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। চিকিৎসা চলাকালীন সুপার ইনফেকশন হলে প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণ করতে হবে। বিভিন্ন মাত্রার বৃক্কের অকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে সেফটিবিউটেন এর মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন হতে পারে, বিশেষত যে সকল রোগীদের ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৫০ মিলি/মিনিট এর নিচে অথবা যে সকল রোগী হিমোডায়ালাইসিস পাচ্ছে। সেফটিবিউটেন খুব দ্রুত ডায়ালাইজেবল। যে সকল রোগী ডায়ালাইসিস পাচ্ছে, তাদেরকে সতর্কভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং ডায়ালাইসিস এর ঠিক পর পর সেফটিবিউটেন দিতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সেফটিবিউটেনের সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো অ্যাফাসিয়া, জন্ডিস, ম্যালেনা, সাইকোসিস, সেরাম সিকনেস এর মত প্রতিক্রিয়া, স্ট্রাইডর ও টল্লিক এপিডার্মাল নেক্রোলাইসিস।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ সেফটিবিউটেন গর্ভাবস্থায় ক্যাটাগরি বি ওষুধ। গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে সেফটিবিউটেন ব্যবহারের কোন পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত তথ্য নেই। একান্ত দরকার হলেই কেবলমাত্র এই ওষুধটি গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা যাবে।

স্তন্যদানকালেঃ সেফটিবিউটেন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায় নি। স্তন্যদানকারী মায়েরদের সেফটিবিউটেন দিতে হলে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। প্রয়োজনে স্তন্যদান থেকে বিরত থাকতে হবে।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ সেফটিবিউটেন এর বায়োএভেইলিবিলিটির উপর গ্যাস্ট্রিক pH বৃদ্ধির প্রভাব পর্যবেক্ষণ করা হয়েছে। এলুমিনিয়াম হাইড্রোক্সাইড, ম্যাগনেসিয়াম হাইড্রোক্সাইড ও সিমথিকন এর কন্ট্রোলেশনের একটি ডোজ সেফটিবিউটেন এর C_{max} বা AUC এর উপর কোনো প্রভাব ফেলেনি। তবে, ১৫০ মিগ্রা রেনিটিডিন দিনে দুই বার করে ৩ দিন দেওয়ার পর সেফটিবিউটেন এর C_{max} ২৩ শতাংশ এবং AUC ১৬ শতাংশ বৃদ্ধি পেয়েছে।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রয়োজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

সেফটিবিউটেন এর মাত্রাধিক্য সেরেব্রাল ইরিটেশন করে থাকে যা ঝিঁচুনিতে রূপ নিতে পারে। সেফটিবিউটেন খুব দ্রুত ডায়ালাইজেবল এবং মাত্র একবার হিমোডায়ালাইসিস এর মাধ্যমে ওষুধের অনেকাংশ শরীর থেকে সরিয়ে নেয়া যেতে পারে।

সংরক্ষণ

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

প্যাকিং

সেফটেরিয়া® ৪০০ মিগ্রা ক্যাপসুলঃ প্রতি কার্টনে ১০টি ক্যাপসুল ব্লিস্টার প্যাক ও স্যাশেতে সরবরাহ করা হয়।
সেফটেরিয়া® সাসপেনশন তৈরির পাউডারঃ ডাইলুয়েন্ট সহ ৬০ মিলি এবং ১২০ মিলি এর বোতল।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক



এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লিমিটেড
৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল
নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ