



**SHARIF**  
Pharmaceuticals Ltd.

# Bioxim

Cefixime Trihydrate USP

## Composition :

**Bioxim Capsule:** Each capsule contains Cefixime Trihydrate USP equivalent to Cefixime 200 mg.  
**Bioxim 400 Capsule:** Each capsule contains Cefixime Trihydrate USP equivalent to Cefixime 400 mg.  
**Bioxim Powder for Suspension:** After reconstitution each 5 ml suspension contains Cefixime Trihydrate USP equivalent to Cefixime 100 mg.  
**Bioxim DS Powder for Suspension:** After reconstitution each 5 ml suspension contains Cefixime Trihydrate USP equivalent to Cefixime 200 mg.

## Pharmacology :

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. Cefixime kills bacteria by interfering in the synthesis of the bacterial cell wall. Cefixime is highly active against *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* including betalactamase producers, most of the *Enterobacteriaceae*, beta-haemolytic *Streptococci* (group A & B) and *Streptococcus pneumoniae*. Cefixime is more active than other oral cephalosporins against *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Serratia marcescens* and *Streptococcus pyogenes*. 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 and may be prolonged when there is renal impairment. About 65% is bound to plasma protein. Cefixime is mainly excreted unchanged in bile and urine.

## Indications :

**Bioxim** is indicated for the treatment of urinary tract infections, upper and lower respiratory tract infections, acute otitis media, gonococcal urethritis and enteric fever.

## Dosage and Administration :

Adult : 1 or 2 capsules (200-400 mg) as a single dose or in 2 divided doses daily for 7-14 days, according to the severity of the infection.

Child : 8 mg/kg daily as a single dose or in two divided doses for 7-14 days or

PEDIATRIC DOSAGE CHART					
Body Weight (kg)	Dose / Day (mg)	100 mg / 5 ml		200 mg / 5 ml	
		Dose / Day (ml)	Dose / Day (tsp of Susp.)	Dose / Day (ml)	Dose / Day (tsp of Susp.)
6.25	50	2.5	1/2	1.25	1/4
12.5	100	5	1	2.5	1/2
18.75	150	7.5	1 1/2	3.75	3/4
25	200	10	2	5	1
31.25	250	12.5	2 1/2	6.25	1 1/4
37.5	300	15	3	7.5	1 1/2

Above 12 years : as adult dose

## Contraindications :

It is contraindicated in patients with known hypersensitivity to cephalosporins group of drugs.

## Side Effects :

Cefixime is generally well tolerated. The majority of adverse reactions observed in clinical trials were mild and self-limiting in nature. Gastrointestinal disturbances include diarrhoea, nausea, abdominal pain, dyspepsia, vomiting and flatulence. CNS disturbances include headache and dizziness.

## Precautions :

Cefixime should be administered with caution in patients with markedly impaired renal function.

## Use in Pregnancy & Lactation :

There are no adequate and well controlled studies in pregnant women. Cefixime should therefore not be used in pregnancy or in nursing mothers unless considered essential by the physician.

## Drug Interactions :

In common with other cephalosporins, increases in prothrombin time 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 sulphate test tablets, but not with test based on enzymatic glucose oxidase reactions.

## Storage :

Capsule & Dry powder for Suspension : Store in a cool and dry place, away from light. Keep out of the reach of children.

The reconstituted suspension should be used within 7 days if kept in room temperature or within 14 days if refrigerated.

## Packing :

**Bioxim Capsule:** Each commercial box contains 2 x 4/3 x 4 capsules in Alu-Alu blister pack.  
**Bioxim 400 Capsule:** Each commercial box contains 1 x 4/2 x 4 capsules in Alu-Alu blister pack.  
**Bioxim Powder for Suspension:** Each bottle contains dry powder for preparation of 30/50 ml suspension.  
**Bioxim DS Powder for Suspension:** Each bottle contains dry powder for preparation of 30/37.5/50/60 ml suspension.

Manufactured by:



**Sharif Pharmaceuticals Ltd.**  
Rupganj, Narayanganj, Bangladesh.

P00000



**শরীফ**  
ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ

# বায়োক্সিম

সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি

## উপাদানঃ

**বায়োক্সিম ক্যাপসুলঃ** প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যা সেফিক্সিম ২০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।  
**বায়োক্সিম ৪০০ ক্যাপসুলঃ** প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যা সেফিক্সিম ৪০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।  
**বায়োক্সিম সাসপেনশন তৈরীর পাউডারঃ** প্রস্তুতের পর প্রতি ৫ মি.লি. সাসপেনশনে আছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যা সেফিক্সিম ১০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।  
**বায়োক্সিম ডিএস সাসপেনশন তৈরীর পাউডারঃ** প্রস্তুতের পর প্রতি ৫ মি.লি. সাসপেনশনে আছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যা সেফিক্সিম ২০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

## ফার্মাকোলজিঃ

সেফালোস্পোরিন এন্টিবায়োটিক গ্রুপের তৃতীয় জেনারেশন, সেফিক্সিম মুখে খাবার উপযোগী বিস্তৃত বর্ণালীর এন্টিবায়োটিক। এটা ব্যাকটেরিসাইডাল জাতীয় এন্টিবায়োটিক যা অনেক বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইম দ্বারা সৃষ্ট হাইড্রোলাইসিস প্রতিরোধে সক্ষম। সেফিক্সিম ব্যাকটেরিয়াল সেল ওয়াল গঠনে বাধা দেয় এবং ব্যাকটেরিয়াকে মেরে ফেলে। বিটা-ল্যাকটাম উৎপাদকারী এন্জাইমসহ (নিমোরিয়া গ্যারিয়া, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা, মোরাক্সেলা কেটরহালিস) অধিকাংশ এনটেরোব্যাকটেরিয়াসি, বিটা-হিমোগ্লোবিন টিগ্রেপটোক্লাস (গ্রুপ এ ও বি) এবং স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি এর বিরুদ্ধে সেফিক্সিম অত্যন্ত কার্যকরী। ইসকেরিচিয়া কোলাই, ক্রেবসিয়েলা পিন্সিস, শ্রেটিয়াস মিরাবলিস এবং সেরাসিয়া মারহেসেলেস এর বিরুদ্ধে সেফিক্সিম অন্যান্য ওরাল সেফালোস্পোরিনের চেয়ে অধিক কার্যকর। এছাড়াও সেফিক্সিম স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনিস এর বিরুদ্ধে কার্যকরী। আহারের সাথে গ্রহণ করা হোক বা না হোক, ওরাল ডোজের শতকরা ৪০-৫০ ভাগ পরিপাকশীল থেকে বিশোষিত হয়। সেফিক্সিম এর প্রাথমিক অর্ধায়ু সাধারণতঃ ৩-৪ ঘণ্টা, কিন্তু বৃদ্ধের অপরিপাক কার্যকরতায় এ সময় দীর্ঘায়িত হতে পারে। শতকরা প্রায় ৬৫ ভাগ সেফিক্সিম শ্রেটিয়াসের সাথে আবদ্ধ থাকে। সেফিক্সিম প্রধানতঃ অপরিবর্তিত অবস্থায় পিত্তরস এবং প্রস্রাবের সাথে শরীর থেকে বেরিয়ে যায়।

## নির্দেশনাঃ

উর্ধ্ব ও নিম্ন শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ, মূত্র নালীর সংক্রমণ, গনোকক্কাল ইউরেথ্রাইটিস, মধ্যকর্ণের সংক্রমণ ও টাইফয়েড জ্বরের ক্ষেত্রে নির্দেশিত।

## মাত্রা ও সেবনবিধিঃ

উর্ধ্ব ও নিম্ন শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ, মূত্র নালীর সংক্রমণ, গনোকক্কাল ইউরেথ্রাইটিস, মধ্যকর্ণের সংক্রমণ ও টাইফয়েড জ্বরের ক্ষেত্রে নির্দেশিত।

শিশুদের সেবনমাত্রার তালিকা						
সেবের ওজন (কেজি)	ডোজ/দিন (মি.গ্রা.)	১০০ মি.গ্রা./৫ মি.লি.		২০০ মি.গ্রা./৫ মি.লি.		
		ডোজ/দিন (মি.লি.)	ডোজ/দিন (চাচাম পরিমাণ সস.)	ডোজ/দিন (মি.লি.)	ডোজ/দিন (চাচাম পরিমাণ সস.)	
৬.২৫	৫০	২.৫	১/২	১.২৫	১/৪	
১২.৫	১০০	৫	১	২.৫	১/২	
১৮.৭৫	১৫০	৭.৫	১ ১/২	৩.৭৫	৩/৪	
২৫	২০০	১০	২	৫	১	
৩১.২৫	২৫০	১২.৫	২ ১/২	৬.২৫	১ ১/৪	
৩৭.৫	৩০০	১৫	৩	৭.৫	১ ১/২	

১২ বছরের উর্ধ্বঃ প্রাপ্ত বয়স্ক মাত্রা

## বিপন্নতা নির্দেশনাঃ

যাদের সেফালোস্পোরিন জাতীয় ঔষধে অতিসংবেদনশীলতা আছে।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

সাধারণতঃ সেফিক্সিম সুসহনীয়। যে সব পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে দেখা গেছে তার অধিকাংশই মৃদু প্রকৃতির ও ক্ষণস্থায়ী।

পরিপাকতন্ত্রে (GIT) প্রতিক্রিয়াঃ ডায়রিয়া (যদি মারাত্মক আকার ধারণ করে তবে সেফিক্সিম সেবন বন্ধ করা উচিত), পায়খানার রং পরিবর্তন, বমিবমি ভাব, পেটে ব্যথা, অজীর্ণতা।

কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রে (CNS) প্রতিক্রিয়াঃ মাথা ব্যথা, ঝিমুনি হতে পারে।

## সতর্কতাঃ

যে সব রোগীর বৃদ্ধের কার্যকরতায় মারাত্মক সমস্যা আছে শুধুমাত্র তাদের ক্ষেত্রেই মাত্রা পরিবর্তন করার প্রয়োজন হতে পারে।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহারঃ

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে সেফিক্সিম ব্যবহার না করাই ভালো যেহেতু এ সম্পর্কে কোন ক্লিনিক্যাল তথ্য নেই।

## ড্রাগ ইন্টার্যাকশনঃ

যে সমস্ত রোগী এন্টিকোয়াগলেট চিকিৎসা নেয়, তাদের ক্ষেত্রে সেফিক্সিম সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হয়, কারণ ইহা প্রোট্রমিন সময় বাড়িয়ে দেয়। বেনেডিক্ট বা ফেহলিন বিক্রিয়া বা কপার সালফেট টেস্ট ট্যাবলেটের সাথে ইহা ব্যবহারের ফলে মূত্র থেকে প্রকৃত মিত্রা বনামাত্র বিক্রিয়া দেখা দেয়।

## সংরক্ষণঃ

ক্যাপসুল ও সাসপেনশন তৈরীর পাউডারঃ আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্কস্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। প্রস্তুতকৃত সাসপেনশন সাধারণ তাপমাত্রায় রাখলে ৭ দিনের মধ্যে অথবা রেফ্রিজারেটরে রাখলে ১৪ দিনের মধ্যে ব্যবহার করতে হবে।

## প্যাকিংঃ

**বায়োক্সিম ক্যাপসুলঃ** প্রতিটি বাক্সে আছে ২ x ৪/ ৩ x ৪ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।  
**বায়োক্সিম ৪০০ ক্যাপসুলঃ** প্রতিটি বাক্সে আছে ১ x ৪/২ x ৪ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।  
**বায়োক্সিম সাসপেনশন তৈরীর পাউডারঃ** প্রতিটি বোতলে আছে ৩০/৫০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর পাউডার।  
**বায়োক্সিম ডিএস সাসপেনশন তৈরীর পাউডারঃ** প্রতিটি বোতলে আছে ৩০/৩৭.৫/৫০/৬০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর পাউডার।

প্রস্তুতকারকঃ



**শরীফ ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ**  
রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

P00000