Bioxim

Cefixime Trihydrate USP

COMPOSITION

Bioxim 200 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

It 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					
		100 mg / 5 ml		200 mg / 5 ml	
Body Weight (kg)	Dose / Day (mg)	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

Cefixime has been assigned to pregnancy category B by the FDA. Animal studies failed to reveal evidence of fetal harm. There are no data on the excretion of cefixime into human milk. So, it can be safely used during pregnancy & lactation.

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.

PACKAGING

Bioxim 200 Capsule: Each commercial box contains 3 x 4 capsules in Alu-Alu blister pack.
Bioxim 400 Capsule: Each commercial box contains 2 x 4 capsules in Alu-Alu blister pack.
Bioxim Powder for Suspension: Each bottle contains dry powder for preparation of 30 or 50 ml suspension.
Bioxim DS Powder for Suspension: Each bottle contains dry powder for preparation of 50 ml suspension.

Manufactured by:

SHARIF PHARMA

Sharif Pharmaceuticals Ltd.
Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

P12030

বায়োক্সিম

সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি

উপাদান

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

ফার্মাকোলজি

সেফিক্সিম সেফালোস্পোরিন এন্টিবায়োটিক গ্রুপের তৃতীয় জেনারেশন যা 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 উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ (নিসেরিয়া গনোরিয়া, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা, মোরাক্সেলা কেটারহালিস) অধিকাংশ এনটেরোব্যাকটেরিয়াসি, বিটা-হিমোলাইটিক স্ট্রেপটোকক্কাস (গ্রুপ এ ও বি) এবং স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি এর বিরুদ্ধে সেফিক্সিম অত্যন্ত কার্যকরী। ইসকেরিচিয়া কোলাই, ক্লেবসিয়েলা স্পিসিস, প্রোটিয়াস মিরাবিলিস এবং সেরাসিয়া মারছেসছেন্স এর বিরুদ্ধে সেফিক্সিম অন্যান্য ওরাল সেফালোস্পোরিনের চেয়ে অধিক কার্যকর। এছাড়াও সেফিক্সিম স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজিনিস এর বিরুদ্ধে কার্যকরী। আহারের সাথে গ্রহণ করা হোক বা না হোক, ওরাল ডোজের শতকরা ৪০-৫০ ভাগ পরিপাকনালী থেকে বিশোষিত হয়। সেফিক্সিম এর প্লাজমা অর্ধায়ু সাধারণতঃ 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 পিত্তরস এবং প্রস্রাবের সাথে শরীর থেকে বেরিয়ে যায়।

নির্দেশনাঃ

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

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্ত বয়স্কঃ ২০০ মি.গ্রা. - ৪০০ মি.গ্রা., একক বা বিভক্ত মাত্রায় ৭-১৪ দিন পর্যন্ত রোগের তীব্রতা অনুযায়ী সেব্য।
শিশুঃ দৈনিক ৮ মি.গ্রা. প্রতি কেজি হিসেবে একক বা দুই বিভক্ত মাত্রায় ৭-১৪ দিন পর্যন্ত সেব্য অথবা

শিশুদের সেবনমাত্রার তালিকা					
		১০০ মি.গ্রা./৫ মি.লি.		২০০ মি.গ্রা./৫ মি.লি.	
দেহের ওজন (কেজি)	ডোজ/দিন (মি.গ্রা.)	ডোজ/দিন (মি.লি.)	ডোজ/দিন (চাচামচ পরিমাণ সাস.)	ডোজ/দিন (মি.লি.)	ডোজ/দিন (চাচামচ পরিমাণ সাস.)
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 উর্ধ্বেঃ প্রাপ্ত বয়স্ক মাত্রা

বিপরীত নির্দেশনা

যাদের সেফালোস্পোরিন জাতীয় ঔষধে অতিসংবেদনশীলতা আছে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণতঃ সেফিক্সিম সুসহনীয়। যে সব পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে দেখা গিয়েছে তার অধিকাংশই মৃদু প্রকৃতির ও ক্ষণস্থায়ী। পরিপাকতন্ত্রের সমস্যা যেমনঃ ডায়রিয়া (যদি মারাত্মক আকার ধারণ করে তবে সেফিক্সিম সেবন বন্ধ করা উচিত), পায়খানার রং পরিবর্তন, বমিবমি ভাব, পেটে ব্যথা, অজীর্ণতা। কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের সমস্যা যেমনঃ মাথা ব্যথা, ঝিমুনি হতে পারে।

সতর্কতা

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

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহার

সেফিক্সিম গর্ভাবস্থায় ব্যবহারের ক্ষেত্রে এফডিএ কর্তৃক স্বীকৃত প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি বি ওষুধ। প্রাণীর উপর প্রয়োগকৃত পরীক্ষায় এটি গর্ভাবস্থায় ভ্রূণের উপর ক্ষতিকারক প্রভাবের কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি। মানব স্তন্যের মাধ্যমে সেফিক্সিম নিঃসরনের কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি। সুতরাং এটি গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদান কালে নিরাপদে ব্যবহার করা যাবে।

ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশন

যে সমস্ত রোগী এন্টিকোয়াগুলেন্ট চিকিৎসা নেয়, তাদের ক্ষেত্রে সেফিক্সিম সতকর্তার সাথে ব্যবহার করতে হয়, কারণ ইহা প্রোথ্রম্বিন সময় বাড়িয়ে দেয়। বেনেডিক্ট বা ফেহলিন বিক্রিয়া বা কপার সালফেট টেষ্ট ট্যাবলেটের সাথে ইহা ব্যবহারের ফলে মূত্রে গ্লুকোজের উপস্থিতি পাওয়া যেতে পারে।

সংরক্ষণ

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।

সরবরাহ

বায়োক্সিম ২০০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ৩ x ৪ টি ক্যাপসুল।
বায়োক্সিম ৪০০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ২ x ৪ টি ক্যাপসুল।
বায়োক্সিম সাসপেনশন তৈরীর পাউডারঃ প্রতিটি বোতলে রয়েছে ৩০ অথবা ৫০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর পাউডার।
বায়োক্সিম ডিএস সাসপেনশন তৈরীর পাউডারঃ প্রতিটি বোতলে রয়েছে ৫০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর পাউডার।

প্রস্তুতকারক ঃ

SHARIF PHARMA

শরীফ ফার্মাসিউটিক্যাল্‌স লিঃ
রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

P12030