Cefamax™
Ceftibuten

1334

Presentation
Cefamax™ 200 Capsule: Each capsule contains Ceftibuten Dihydrate INN equivalent to Ceftibuten 200 mg.
Cefamax™ 400 Capsule: Each capsule contains Ceftibuten Dihydrate INN equivalent to Ceftibuten 400 mg.
Cefamax™ Powder for Suspension: After reconstitution each 5 ml suspension contains Ceftibuten Dihydrate INN equivalent to Ceftibuten 90 mg.
Cefamax™ DS Powder for Suspension: After reconstitution each 5 ml suspension contains Ceftibuten Dihydrate INN equivalent to Ceftibuten 180 mg.

Description
Ceftibuten Dihydrate is a semisynthetic antibiotic of third generation cephalosporin for oral administration. It covers a wide variety of Gram-positive and Gram-negative bacteria. It is rapidly absorbed after oral administration and 65% of it is bound to plasma proteins. Ceftibuten is excreted in the urine; approximately 56% of the administered dose of ceftibuten is recovered from urine and 39% from the feces within 24 hours.

Indications
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 i.e. those with primary community-acquired infections.
- Urinary tract infections both complicated and uncomplicated infections.
- Enteritis and gastroenteritis caused by *Salmonella*, *Shigella* or *E. coli*.

Dosage & Administration
Adults (12 years of age and older): 400 mg once daily for 10 days.
Pediatric (6 months to 12 years): 9 mg/kg once daily for 10 days.
Maximum daily dose is 400 mg.

Suspension should be taken on an empty stomach (take 2 hr before or 1 hr after meals).
Capsule may be taken with or without food.

Renal Impairment
Ceftibuten may be administered at normal doses in the presence of impaired renal function with creatinine clearance (Cr Cl) of 50 mL/min or greater. The recommendations for dosing in patients with varying degrees of renal insufficiency: Cr Cl > 50 mL/min: normal dosing schedule; Cr Cl 30-49 mL/min: 4.5 mg/kg or 200 mg once daily; Cr Cl 5-29 mL/min: 2.25 mg/kg or 100 mg once daily.

Directions for mixing of Oral Suspension
First tap the bottle to loosen powder. Then add 45 ml water in two portions, shake well after adding each portion.

Final concentration of the suspension will be 90 mg per 5 mL.
After mixing, the suspension may be kept for 14 days and must be stored in the refrigerator. Keep tightly closed. Shake well before each use. Discard any unused portion after 14 days.

Contraindications
Patients with known allergy to cephalosporins or to any components of the product.

Precautions
Special precaution should be taken before use in Penicillin-allergic patients; patients with impaired renal function, history of complicated GI disease, particularly chronic colitis.

Use in pregnancy & lactation: Ceftibuten is pregnancy category B. There are no adequate and controlled studies in pregnant women or during labor and delivery. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, administration of Ceftibuten during such clinical situations should be weighed in terms of potential risk and benefit to both mother and fetus. Ceftibuten has not been detected in the milk of nursing mothers.

Use in children: Safety and efficacy of Ceftibuten in infants < 6 months have not been established.

Side-effects
Common side effects may include nausea, diarrhoea and headache. Rarely, dyspepsia, gastritis, vomiting, abdominal pain & dizziness may occur.

Drug Interactions
No significant drug interactions have been reported to date. Food taken concomitantly does not interfere with the efficacy of capsules. However, the rate and extent of absorption of suspension may be affected by concomitant food intake.

Storage
Capsule: Do not store above 30°C
Suspension: Prior to reconstitution, do not store the powder above 30°C. Once it is reconstituted, the oral suspension is stable for 14 days when stored in the refrigerator between 2°C and 8°C.

Commercial Pack
Cefamax™ 200 Capsule: Each box contains 2 blister strips of 6 capsules.
Cefamax™400 Capsule: Each box contains 2 blister strips of 4 capsules.
Cefamax™ Powder for Suspension: Each box contains a bottle containing powder for 60 ml suspension and a measuring cup .
Cefamax™ DS Powder for Suspension: Each box contains a bottle containing powder for 60 ml suspension and a measuring cup.

Manufactured by
Incepta Pharmaceuticals Ltd
Savar, Dhaka, Bangladesh
TM Trademark

V.N.03

CFM

সেফাম্যাক্স™

সেফটিবিউটেন

উপস্থাপন

সেফাম্যাক্স™ ২০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে সেফটিবিউটেন ডাইহাইড্রেট আইএনএন যা সেফটিবিউটেন ২০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।
সেফাম্যাক্স™ ৪০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে সেফটিবিউটেন ডাইহাইড্রেট আইএনএন যা সেফটিবিউটেন ৪০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।
সেফাম্যাক্স™ সাসপেনশন তৈরীর পাউডার: সাসপেনশন তৈরীর পর প্রতি ৫ মি.লি. এ থাকে সেফটিবিউটেন ডাইহাইড্রেট আইএনএন যা সেফটিবিউটেন ৯০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।
সেফাম্যাক্স™ ডিএস সাসপেনশন তৈরীর পাউডার: সাসপেনশন তৈরীর পর প্রতি ৫ মি.লি. এ থাকে সেফটিবিউটেন ডাইহাইড্রেট আইএনএন যা সেফটিবিউটেন ১৮০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

বর্ণনা

সেফটিবিউটেন ডাইহাইড্রেট একটি তৃতীয় প্রজন্মের সেফালোস্পোরিন এর সেমিসিনথেটিক এন্টিবায়োটিক যা মুখে সেব্য। ইহা বিভিন্ন ধরনের গ্রাম-পজিটিভ ও গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকর। মুখে সেবনের পর ইহা খুব দ্রুত শোষিত হয় এবং এর প্লাজমা প্রোটিন বাইন্ডিং এর পরিমান ৬৫%। সেফটিবিউটেন মূত্রের মাধ্যমে নিঃসরিত হয়; সেবনের ২৪ ঘণ্টার মধ্যে সেবনমাত্রার ৫৬% মূত্রে এবং ৩৯% মলে পাওয়া যায়।

নির্দেশনা

সেফটিবিউটেন নিম্নলিখিত সংক্রমনে নির্দেশিত:

- উর্দ্ধ শ্বসনতন্ত্রের সংক্রমন, যার মধ্যে রয়েছে- একিউট সাইনুসাইটিস, ওটাইটিস মিডিয়া, ফ্যারিনজ্ঞাইটিস, টন্সিলাইটিস ও স্কারলেট ফিভার।
- নিম্ন শ্বসনতন্ত্রের সংক্রমন যার মধ্যে রয়েছে, একিউট ব্রঙ্কাইটিস, ক্রনিক ব্রঙ্কাইটিসের একিউট এক্সএসারবেশন এবং একিউট নিউমোনিয়া যাদের ওরাল থেরাপি দেয়া যাবে, অর্থাৎ যাদের প্রাইমারী কমিউনিটি একুয়্যাইয়ার্ড সংক্রমন হয়েছে তাদের ক্ষেত্রে।
- মূত্রতন্ত্রের সংক্রমন কম্প্লিকেটেড ও আনকম্প্লিকেটেড উভয় ধরনের সংক্রমনের ক্ষেত্রে।
- সালমেনেলা, শিগেলা অথবা *ই.কোলাই* দ্বারা সৃষ্ট এন্টেরাইটিস ও গ্যাস্ট্রোএন্টেরাইটিস।

সেবনমাত্রা ও বিধি

প্রাপ্ত বয়স্ক (১২ বছর ও তদুর্দ্ধ): ৪০০ মি.গ্রা. দৈনিক একবার ১০ দিন।
শিশু (৬ মাস থেকে ১২ বছর): ৯ মি.গ্রা./কি.গ্রা. দৈনিক একবার ১০ দিন।
সর্বোচ্চ দৈনিক মাত্রা ৪০০ মি.গ্রা.।
সাসপেনশন খালি পেটে খেতে হবে (খাবার খাওয়ার ২ ঘণ্টা আগে অথবা ১ ঘণ্টা পরে)।
ক্যাপসুল খাবার আগে বা পরে যে কোন সময় সেবন করা যাবে।

বৃক্কের অসমকার্যকারিতায়

বৃক্কের অসমকার্যকারিতায় ক্রিয়াটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৫০ মি.লি./মিনিট অথবা এর বেশী হলে সেফটিবিউটেন এর সাধারণ মাত্রায় ব্যবহার করা যাবে। বৃক্কের অসমকার্যকারিতার অবস্থা ভেদে নির্দেশিত মাত্রা: ক্রিয়াটিনিন ক্লিয়ারেন্স > ৫০ মি.লি./মিনিট: স্বাভাবিক মাত্রা; ক্রিয়াটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৩০-৪৯ মি.লি./মিনিট: ৪.৫ মি.গ্রা./কি.গ্রা. অথবা ২০০ মি.গ্রা. দৈনিক একবার; ক্রিয়াটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৫-২৯ মি.লি./মিনিট: ২.২৫ মি.গ্রা./কি.গ্রা. অথবা ১০০ মি.গ্রা. দৈনিক একবার।

ওরাল সাসপেনশন মিশ্রণ পদ্ধতি

প্রথমে বোতল ভালভাবে ঝাঁকিয়ে পাউডার আলগা করে নিন। তারপর ৪৫ মি.লি. পানি দুই ভাগে মেশান, প্রতিবার পানি মেশানোর পর বোতল ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিন।

পানিতে মিশানোর পর সাসপেনশনের ঘণমাত্রা হবে ৯০ মি.গ্রা./৫ মি.লি.।
পানিতে মিশানোর পর সাসপেনশন ১৪ দিন পর্যন্ত রাখা যাবে এবং অবশ্যই রেফ্রিজারেটরে রাখতে হবে। বোতলের মুখ ভালভাবে বন্ধ করে রাখুন। প্রতিবার সেবনের পূর্বে বোতল ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিন। ১৪ দিন পর অব্যবহৃত অংশ ফেলে দিন।

প্রতিনির্দেশনা

সেফালোস্পোরিন অথবা এই প্রোডাক্টের যে কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার।

পূর্ব সতর্কতা

পেনিসিলিন-এলার্জিক, বৃক্কের অসমকার্যকারিতা, কম্প্লিকেটেড গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল রোগের ইতিহাস জানা আছে বিশেষ করে ক্রনিক কোলাইটিস এর রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহারে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করা উচিৎ।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: সেফটিবিউটেন প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি বি। গর্ভকালীন ও প্রসবকালীণ সময়ে সেফটিবিউটেন ব্যবহারের পর্যাপ্ত ও সুনিয়ন্ত্রিত স্টাডি নেই। যেহেতু জীবজন্তুর বংশ বিস্তার স্টাডি সবসময় মানুষের সাথে নাও মিলতে পারে, তাই এ সকল ক্ষেত্রে যদি গর্ভবতী মা বা ভ্রুণের ক্ষতির চেয়ে উপকার বেশী পাওয়ার সম্ভাবনা থাকে তাহলে সেফটিবিউটেন ব্যবহার করা যেতে পারে। মাতৃদুগ্ধে সেফটিবিউটেন এর উপস্থিতি নির্ণিত হয়নি।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: ৬ মাসের কম বয়সীদের ক্ষেত্রে সেফটিবিউটেনের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

সাধারণত যে সকল পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া দেখা যায় তার মধ্যে বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া ও মাথা ব্যথা হতে পারে। দূর্লভ পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মধ্যে ডিসপেপশিয়া, গ্যাস্ট্রাইটিস, বমি, পেটে ব্যথা এবং মাথা ঘোরা হতে পারে।

ওষুধ আন্তঃক্রিয়া

এখন পর্যন্ত তেমন উলেখযোগ্য কোন ওষুধ আন্তঃক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়নি। খাবারের সাথে ক্যাপসুল গ্রহণে কার্যকারিতার কোন তারতম্য হয় না। তবে খাবারের সাথে সাস্পেনশন গ্রহণে ওষুধ শোষণের মাত্রা ও পরিমাণ ব্যহত হতে পারে।

সংরক্ষণ

ক্যাপসুল: ৩০° সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন
সাসপেনশন: পানিতে মিশানোর আগে ৩০° সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। সাসপেনশন তৈরির পর রেফ্রিজারেটরে ২°সে. থেকে ৮°সে. তাপমাত্রায় ১৪ দিন পর্যন্ত রাখা যাবে।

বাণিজ্যিক মোড়ক

সেফাম্যাক্স™ ২০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৬টি ক্যাপসুলের ২টি ব্লিস্টার স্ট্রীপ।
সেফাম্যাক্স™ ৪০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৪টি ক্যাপসুলের ২টি ব্লিস্টার স্ট্রীপ।
সেফাম্যাক্স™ সাসপেনশন তৈরীর পাউডার: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে একটি বোতল যাতে রয়েছে ৬০ মি.লি. সাসপেনশনের জন্য প্রয়োজনীয় পাউডার এবং একটি মাত্রা পরিমাপক কাপ।
সেফাম্যাক্স™ ডিএস সাসপেনশন তৈরীর পাউডার: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে একটি বোতল যাতে রয়েছে ৬০ মি.লি. সাসপেনশনের জন্য প্রয়োজনীয় পাউডার এবং একটি মাত্রা পরিমাপক কাপ।

প্রস্তুতকারক
incepta
ইনসেপ্‌টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ
TM ট্রেডমার্ক