

Composition

- DuracefTM-200 Capsule:** Each capsule contains Cefixime Trihydrate BP equivalent to Cefixime 200 mg.
- DuracefTM-400 Capsule:** Each capsule contains Cefixime Trihydrate BP equivalent to Cefixime 400 mg.
- DuracefTMDS PFS (50 ml):** Each 5 ml reconstituted suspension contains Cefixime Trihydrate BP equivalent to Cefixime 200 mg.
- DuracefTMPFS (50 ml):** Each 5 ml reconstituted suspension contains Cefixime Trihydrate BP equivalent to Cefixime 100 mg.
- DuracefTMPFS (30 ml):** Each 5 ml reconstituted suspension contains Cefixime Trihydrate BP equivalent to Cefixime 100 mg.
- DuracefTMPaediatric Drops (21 ml):** Each ml reconstituted suspension contains Cefixime Trihydrate BP equivalent to Cefixime 25 mg.
- DuracefTMMax PFS (10 ml):** Each 5 ml reconstituted suspension contains Cefixime Trihydrate BP equivalent to Cefixime 500 mg.
- DuracefTMMax PFS (20 ml):** Each 5 ml reconstituted suspension contains Cefixime Trihydrate BP equivalent to Cefixime 500 mg.

Pharmacology

As with other cephalosporins, the bactericidal action of cefixime results from inhibition of cell wall synthesis. Cefixime is stable in the presence of certain beta-lactamase enzymes.

Indications

- Otitis media- caused by *Streptococcus pneumoniae* (including Penicillinase resistant strains), *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae* (including beta-lactamase producing strains), *Moraxella catarrhalis* (including beta-lactamase producing strains).
- Pharyngitis/Tonsillitis- caused by *Streptococcus pyogenes*.
- Uncomplicated Urinary Tract infection- Caused by *E. coli*, *Proteus mirabilis*.
- Uncomplicated Gonorrhoea- Caused by *N. gonorrhoeae* (including Penicillinase & non- Penicillinase resistant strains).

Dosage and Administration

Adults: The recommended dose is given as a single dose of 400 mg or 200 mg twice daily for 7-14 days according to the severity of infections. **Uncomplicated Gonorrhoea:** 400 mg single dose.
Children: > 6 months: 8 mg /kg/ day in 1-2 divided doses, **6 months-1 year:** 75 mg daily, **1-4 years:** 100 mg daily, **5-10 years:** 200 mg daily, **> 10 years:** As same as adult dose or as directed by the physician.

Contraindications

Cefixime is contraindicated in patients with a known allergy to Cefixime or to the Cephalosporin group of antibiotic.

Warnings & Precautions

Hypersensitivity reactions including shock and fatalities have been reported with cefixime. Discontinue use if a reaction occurs.

Side Effects

Diarrhea or loose stools, nausea, abdominal pain, headache, vomiting, dyspepsia, dry mouth, flatulence, loss of appetite, oral lesions, dizziness, insomnia, confusion, fungal infection, anxiety, cough, urticaria, rash, dry skin, sun burn may occur.

Use in Pregnancy and Lactation

Use in pregnancy:

Pregnancy Category B. There are no adequate and well controlled studies in pregnant woman. So this drug should be used during pregnancy only if clearly needed.

Use in Lactation:

Cefixime is excreted in human milk. Because of the potential for serious reactions in nursing infants, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug.

Use in Children & Adolescents

Safety and effectiveness of Cefixime in children aged less than six months old have not been established.

Drug Interaction

Elevated carbamazepine levels have been reported when cefixime is administered concomitantly.

Overdosage

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.

Storage

Store below 30°C., away from light and in a dry place. Keep all medicine out of the reach of children.

Packing

- DuracefTM-200 Capsule:** Each box contains 2 x 6 capsules in Alu-Alu blister pack with an insert.
- DuracefTM-400 Capsule:** Each box contains 2 x 6 capsules in Alu-Alu blister pack with an insert.
- DuracefTMDS PFS (50 ml):** Each bottle contains powder for 50 ml suspension with an insert.
- DuracefTMPFS (50 ml):** Each bottle contains powder for 50 ml suspension with an insert.
- DuracefTMPFS (30 ml):** Each bottle contains powder for 30 ml suspension with an insert.
- DuracefTMPaediatric Drops (21 ml):** Each bottle contains powder for 21 ml paediatric drops with an insert.
- DuracefTMMax PFS (10 ml):** Each bottle contains powder for 10 ml suspension with an insert.
- DuracefTMMax PFS (20 ml):** Each bottle contains powder for 20 ml suspension with an insert.

উপাদান

- ডুরাসেফTM-২০০** ক্যাপসুলঃ প্রতি ক্যাপসুলে রয়েছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট বিপি যা ২০০ মি.গ্রা. সেফিক্সিমের সমতুল্য।
- ডুরাসেফTM-৪০০** ক্যাপসুলঃ প্রতি ক্যাপসুলে রয়েছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট বিপি যা ৪০০ মি.গ্রা. সেফিক্সিমের সমতুল্য।
- ডুরাসেফTM ডিএস পিএফএস (৫০ মি.লি.)**ঃ গুহ্তকৃত সাসপেনশনের প্রতি ৫ মি.লি. এ রয়েছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট বিপি যা ২০০ মি.গ্রা. সেফিক্সিমের সমতুল্য।
- ডুরাসেফTM পিএফএস (৫০ মি.লি.)**ঃ গুহ্তকৃত সাসপেনশনের প্রতি ৫ মি.লি. এ রয়েছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট বিপি যা ১০০ মি.গ্রা. সেফিক্সিমের সমতুল্য।
- ডুরাসেফTM পিএফএস (৩০ মি.লি.)**ঃ গুহ্তকৃত সাসপেনশনের প্রতি ৫ মি.লি. এ রয়েছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট বিপি যা ১০০ মি.গ্রা. সেফিক্সিমের সমতুল্য।
- ডুরাসেফTM পেডিয়াট্রিক ড্রপস্ (২১ মি.লি.)**ঃ গুহ্তকৃত সাসপেনশনের প্রতি ৫ মি.লি. এ রয়েছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট বিপি যা ২৫ মি.গ্রা. সেফিক্সিমের সমতুল্য।
- ডুরাসেফTM ম্যাক্স পিএফএস (১০ মি.লি.)**ঃ গুহ্তকৃত সাসপেনশনের প্রতি ৫ মি.লি. এ রয়েছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট বিপি যা ৫০০ মি.গ্রা. সেফিক্সিমের সমতুল্য।
- ডুরাসেফTM ম্যাক্স পিএফএস (২০ মি.লি.)**ঃ গুহ্তকৃত সাসপেনশনের প্রতি ৫ মি.লি. এ রয়েছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট বিপি যা ৫০০ মি.গ্রা. সেফিক্সিমের সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

অন্যান্য সেফালোস্পোরিন এর মতো কোষাধারী সংশ্লেষণকে বাধা দেওয়ার মাধ্যমে সেফিক্সিমের ব্যাকটেরিসাইডাল ক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়। নির্দিষ্ট বিটাল্যাকটামেজ এনজাইমের উপস্থিতিতে সেফিক্সিম স্থিতিশীল। ফলস্বরূপ, বিটাল্যাকটামেজের উপস্থিতির কারণে পেনিসিলিন এবং কিছু সেফালোস্পোরিন প্রতিরোধী নির্দিষ্ট জীবাণুগুলি সেফিক্সিমের প্রতি সংবেদনশীল।

নির্দেশনা

- ওটাইটিস মিডিয়া- স্ট্রেপ্টোকোকাস নিউমোনি (পেনিসিলিনে রেজিস্ট্যান্ট স্ট্রেইন সহ), স্ট্রেপ্টোকোকাস পায়োজেনিস, হেমাফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (বিটা-ল্যাকটামেজ গুহ্তকরী স্ট্রেইন সহ), মনোগ্লো ব্যাকটেরিয়াস (বিটা ল্যাকটামেজ গুহ্তকরী স্ট্রেইন সহ)।
- ফেরিংগাইটিস/টনসিলাইটিস-স্ট্রেপ্টোকোকাস পাইয়োজেনিস দ্বারা সৃষ্ট।
- অজটিল মুরনালীর সংক্রমণ-ই.কোলি, প্রোটোয়াস মিরাবিলিস দ্বারা সৃষ্ট।
- উপসর্গবিহীন গনোরিয়া-সেসেরিয়া গনোরিয়া (পেনিসিলিনে এবং নন-পেনিসিলিনে রেজিস্ট্যান্ট স্ট্রেইন সহ) দ্বারা সৃষ্ট।

মাাত্রা ও সেবন বিধি

বয়স্ক: ৪০০ মি.গ্রা. একক মাাত্রায় অথবা ২০০ মি.গ্রা. দিনে দুই বার ৭-১৪ দিন পর্যন্ত রোগের তীব্রতা অনুযায়ী সেবা। **উপসর্গবিহীন গনোরিয়া:** ৪০০ মি.গ্রা. একক মাাত্রায়।
শিশু: >৬ মাস: ৮ মি.গ্রা./কেজি/দৈনিক ১-২ টি বিভক্ত মাাত্রায়। ৬ মাস -১ বছর: দৈনিক ৭৫ মি.গ্রা.। ১-৪ বছর: দৈনিক ১০০ মি.গ্রা.। ৫-১০ বছর: দৈনিক ২০০ মি.গ্রা.। ১০ বছরের উর্ধ্ব: বয়স্ক মাাত্রায়।
অথবা চিকিৎককের পরামর্শ অনুযায়ী সেবা।

প্রতিনির্দেশনা

সেফিক্সিম অথবা সেফালোসপরিম গ্রুপের এন্টিবায়োটিকের প্রতি এলার্জি আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সেফিক্সিম প্রতি নির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা

সেফিক্সিম ব্যবহারে সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া যেমন শক এবং প্রাণহানি হতে পারে। এ ধরনের প্রতিক্রিয়া দেখা দিলে ব্যবহার বন্ধ করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

ডায়রিয়া অথবা পাতলা পায়খানা, বমিবমি ভাব, পেটে বাথা, মাথা ব্যথা, বমি হওয়া, বদহজম, মুখে শুকনো ভাব, পেট ফাঁপা, ক্ষুধামন্দা, মুখে ক্ষত, কিম্বি ভাব, নিদ্রাহীনতা, ঘিবা, ফাংগাল ইনফেকশন, উৎকর্ষা, কাশি, আরটিকারিয়া, র্যাশ, শুকনো ত্বক, সানবার্ন হতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও শুভ্রাদানকালীন ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ব্যবহার

প্রোন্যান্ডি ক্যাটাগরি "বি". গর্ভাবস্থায় সেফিক্সিমের ব্যবহারে পর্যাপ্ত তথ্য জানা নাই। সুতরাং এই গুণ্ডুটি সুনিসিপি প্রয়োজন থাকলেই কেবল ব্যবহার করা উচিত।

শুভ্রাদানকালে ব্যবহার

সেফিক্সিম মাতৃদুগ্ধে নিষ্কৃত হয়। দুগ্ধপোষা শিশুর উপর মাত্রাচ্যক্রিমার সন্ধাননা থাকে বিধায় মায়ের প্রয়োজনীয়তার বিকল্পটি বিবেচনা করে সিদ্ধান্ত নেওয়া উচিত যে শুভ্রাদান বন্ধ করা উচিত অথবা গুণ্ডু সেবন বন্ধ করা উচিত।

শিশু এবং বহুসঙ্গিকালীন ব্যবহার

হয় মাসের কম বয়সী বাচ্চাদের মধ্যে সেফিক্সিম ব্যবহারের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্যান্য গুণ্ডুর সাথে প্রতিক্রিয়া

সেফিক্সিম এর সাথে যুগপদ ব্যবহারে কার্বামাজেপাইন এর উচ্চতর মাত্রা পরিলক্ষিত হতে পারে।

অভিমাাত্রা

গ্যাম্ফিক ল্যাক্টেজ নির্দেশিত হতে পারে অন্যথা কোনো নির্দিষ্ট প্রতিষেধক নেই। হিমেডায়লাইসিস বা পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিস দ্বারা উল্লেখযোগ্য পরিমাণে সেফিক্সিম রক্ত থেকে সরানো যায় না।

সংরক্ষণ

৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। সকল গুণ্ডু শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়ক

- ডুরাসেফTM-২০০** ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাল্লে রয়েছে ২ X ৬ টি ক্যাপসুল এ্যালু এ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।
- ডুরাসেফTM-৪০০** ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাল্লে রয়েছে ২ X ৬ টি ক্যাপসুল এ্যালু এ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।
- ডুরাসেফTM ডিএস পিএফএস (৫০ মি.লি.)**ঃ প্রতি বোতলে রয়েছে ৫০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর জন্য পাউডার এবং একটি নির্দেশিকা।
- ডুরাসেফTM পিএফএস (৫০ মি.লি.)**ঃ প্রতি বোতলে রয়েছে ৫০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর জন্য পাউডার এবং একটি নির্দেশিকা।
- ডুরাসেফTM পিএফএস (৩০ মি.লি.)**ঃ প্রতি বোতলে রয়েছে ৩০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর জন্য পাউডার এবং একটি নির্দেশিকা।
- ডুরাসেফTM পেডিয়াট্রিক ড্রপস্ (২১ মি.লি.)**ঃ প্রতি বোতলে রয়েছে ২১ মি.লি. পেডিয়াট্রিক ড্রপস্ তৈরীর জন্য পাউডার এবং একটি নির্দেশিকা।
- ডুরাসেফTM ম্যাক্স পিএফএস (১০ মি.লি.)**ঃ প্রতি বোতলে রয়েছে ১০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর জন্য পাউডার এবং একটি নির্দেশিকা।
- ডুরাসেফTM ম্যাক্স পিএফএস (২০ মি.লি.)**ঃ প্রতি বোতলে রয়েছে ২০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর জন্য পাউডার এবং একটি নির্দেশিকা।

গুহ্তকরকর:

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

Manufactured by:
Pharmaceuticals Ltd.
Rupshi, Rugganj, Narayanganj, Bangladesh
NCLT0573_01-24_02

