

#### Composition

Fixcef<sup>™</sup>250 Tablet: Each film coated tablet contains Cefuroxime Axetil BP equivalent to Cefuroxime 250 mg.

Fixcef<sup>™</sup>500 Tablet: Each film coated tablet contains Cefuroxime Axetil BP equivalent to Cefuroxime 500 mg.

Fixcef<sup>™</sup>Powder for Suspension: After reconstitution each 5 ml suspension contains Cefuroxime Axetil BP equivalent to Cefuroxime 125 mg.

# Pharmacology

Cefuroxime is one of the bactericidal second generation cephalosporin antibiotic which is active against a wide range of Gram-positive and Gram-negative susceptible organisms including many beta-lactamase producing strains. It is indicated for the treatment of infections caused by sensitive bacteria.

#### Indications

Pharyngitis/tonsillitis, Acute bacterial otitis media, Acute bacterial maxillary sinusitis, Lower respiratory tract infections including pneumonia, Acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis and secondary bacterial infections of acute bronchitis, Skin and Skin-Structure Infections, Bone and Joint Infections, Gonorrhea, Early Lyme disease, Septicemia, Meningitis, Surgical Prophylaxis.

## **Dosage & Administration**

INFECTIONS	DOSAGE	DURATION
Tablet (May be administered without regard to meals)		
Adolescents & adults/13 years & above) Phanyngilis or Tonsillitis Acute bacterial maxiliary sinusitis Acute bacterial maxiliary sinusitis Acute bacterial exacterial infections of chronic bronchitis Secondary bacterial infections of acute bronchitis Uncomplicated urinary tract infections Uncomplicated urinary tract infection Uncomplicated gonorrina Lyme disease	250 mg twice daily 250 mg twice daily 250 - 500 mg twice daily 100 mg single dose 500 mg twice daily	5 - 10 days 10 days 10 days 5 - 10 days 10 days 7 - 10 days 20 days
Paediatric patients (Upto12 years) Acute otitis media Acute bacterial maxillary sinusitis	250 mg twice daily 250 mg twice daily	10 days 10 days
Suspension		
Paediatric patients (3 months to 12 years) Pharyngitis or Tonsillitis Acute otitis media Acute bacterial maxillary sinusitis	20 mg/kg/day in two divided doses 30 mg/kg/day in two divided doses 30 mg/kg/day in two divided doses	10 days

#### or as directed by the physicians.

#### Contraindication

Cefuroxime is contraindicated in patient with known hypersensitivity on to the β-lactam anti-bacterial drug.

### Warnings & Precautions

Cefuroxime should be given with care to patients receiving concurrent treatment with potent diuretics & who have history of

### Side Effects

A few side effects like nausea, vomiting, diarrhoea, abdominal discomfort or pain may occur. Rarely (<0.2%) renal dysfunction, anaphylaxis, angioedema, pruritis, rash and serum sickness like urticaria may appear.

### Use in Pregnancy & Lactation

Pregnancy: All antibiotics should be avoided in the first trimester if possible. However, Cefuroxime has been safely used in later pregnancy to treat urinary and other infections.

Nursing mothers: Cefuroxime is excreted into the breast milk in small quantities. However, the possibility of sensitizing the infant should be kept in mind.

### Use in Children & Adolescents

The safety and effectiveness of Cefuroxime has been established for paediatric patients aged 3 months to 12 years.

# **Drug Interactions**

Concomitant administration of probenecid with Cefuroxime increases the area under the serum concentration versus time curve by 50%.

# Overdosage

Overdosage of Cefuroxime can cause cerebral irritation leading to convulsions.

# Storage

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

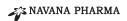
Fixcef<sup>™</sup>250 Tablet: Each box contains 2 X 7 tablets Alu-Alu blister and an insert.

Fixcef<sup>™</sup>500 Tablet: Each box contains 2 X 7 tablets Alu-Alu blister and an insert.

Fixcef<sup>™</sup>Powder for Suspension: Each bottle contains Cefuroxime Axetil powder to be reconstituted into 70 ml suspension and an

# Manufactured by:

Navana Pharmaceuticals PLC. Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh NCLT0474 02-24 03



# ফিক্সসেফ

**ফিক্সসেফ™২৫০ ট্যাবলেট**: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সেফরক্সিম এক্সেটিল বিপি যা ২৫০ মি.গ্রা. সেফুরক্সিম এর সমতুল্য।

**ফিক্সসেফ**™৫০০ **ট্যাবলেট**: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সেফুরক্সিম এক্সেটিল বিপি যা ৫০০ মি.গ্রা. সেফুরক্সিম এর সমতুল্য।

ফিব্লসেফ<sup>™</sup>সাসপেনশন তৈরীর পাউডার: প্রস্তৃতির পর প্রতি ৫ মি.লি. সাসপেনশনে থাকে সেফরক্সিম এক্সেটিল বিপি যা ১২৫ মি.গ্রা. সেফুরক্সিম এর সমতুল্য।

### ফার্মাকোলজী

সেফুরক্সিম একটি দ্বিতীয় প্রজন্মের সেফালোস্পোরিন ব্যাকটেরিসাইডাল এ্যান্টিবায়োটিক যা অধিকাংশ বিটা-ল্যাকটামেজ নিঃসরণকারী শ্রেণীসহ বিস্তৃত ব্যপ্তিতে গ্রাম-পজিটিভ ও গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকর। সংবেদনশীল জীবাণু দ্বারা সংক্রমিত রোগের চিকিৎসায় এটি ব্যবহৃত হয়।

ফ্যারিনজাইটিস/টনসিলাইটিস, একিউট ব্যাকটেরিয়াল ওটাইটিস মিডিয়া, একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সেলারী সাইনসাইটিস, শুসনতন্ত্রের নিশ্রাংশের সংক্রমণ গুলোর মধ্যে রয়েছে নিউমোনিয়া, একিউট ব্যাকটেরিয়াল এক্সজারবেশন অফ ক্রনিক ব্রংকাইটিস এবং সেকেন্ডারী ব্যাকটেরিয়াল ইনফেকশন অফ একিউট ব্রংকাইটিস, চর্ম ও চর্ম রোগ সংক্রান্ত সংক্রমণ.অন্থ্রি এবং অন্থ্রিসন্ধির সংক্রমণ, মৃত্রতন্ত্রের সংক্রমণ, গনোরিয়া, আর্লি লাইম ডিজিজ, সেপ্টিসেমিয়া, মেনিনজাইটিস, সার্জিক্যাল প্রফ্যাইল্যাক্সিস।

## মাত্রা ও সেবনবিধি

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	সময়
ট্যাবলেট (ওমুধ গ্রহণের সাথে খাদ্য গ্রহণের সম্পর্ক নে	₹)	
পূর্ণবয়ন্কদের ক্ষেত্রে (১৩ বৎসর বা তদুর্দ্ধ)		
কণ্ঠনালী বা টন্সিলে প্রদাহ	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৫-১০ দিন
একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সেলারী সাইনুসাইটিস	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০ দিন
ক্রনিক ব্রংকাইটিসের তীব্র সংক্রমণ	২৫০ - ৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০ দিন
তীব্র ব্রংকাইটিসের আনুষঙ্গিক সংক্রমণ	২৫০ - ৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৫ - ১০ দিন
চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ড সংক্রমণ	২৫০ - ৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০ দিন
মৃত্রতন্ত্রের সাধারণ সংক্রমণ	১২৫ - ২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৭ - ১০ দিন
সাধারণ গনোরিয়া	১০০০ মি.গ্রাএর ১টি ডোজ	
লাইম ডিজিজ	৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	२० मिन
শিশুদের ক্ষেত্রে (১২ বৎসর বয়স পর্যন্ড)		
তীব্ৰ মধ্য কৰ্ণ প্ৰদাহ	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০ দিন
একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সেলারী সাইনুসাইটিস	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০ দিন
সাসপেনশন		
শিশুদের ক্ষেত্রে (৩ মাস - ১২ বৎসর)		
কণ্ঠনালী বা টঙ্গিল প্রদাহ	২০ মি.গ্রা./কেজি প্রতিদিন, ২টি সমবিভক্ত মাত্রায়	৫ - ১০ দিন
তীব্ৰ মধ্য কৰ্ণ প্ৰদাহ	৩০ মি.গ্রা./কেজি প্রতিদিন, ২টি সমবিভক্ত মাত্রায়	১০ দিন
একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সেলারী সাইনুসাইটিস	৩০ মি.গ্রা./কেজি প্রতিদিন, ২টি সমবিভক্ত মাত্রায়	১০ দিন

### অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

### প্রতিনির্দেশনা

সেফুরক্সিম অথবা অন্যান্য β-ল্যাকটাম অ্যান্টি-ব্যাকটেরিয়াল ওষুধের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের জন্য সেফুরক্সিম প্রতিনির্দেশিত।

# সাবধানতা ও সতর্কতা

পোটেন্ট ডাইউরেটিক সেবন করছেন এবং সুডোমেমব্রেনাস কোলাইটিসের ইতিহাস আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সেফরক্সিম সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

কিছু পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যেমন বমি-বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া, অশ্বন্থি বা পেটে ব্যথা হতে পারে। বিরলভাবে (<০.২%) বক্কের অকার্যকারিতা, এ্যানাফাইলেক্সিস, এ্যানজিওইডিমা, প্রুরাইটিস, র্য়াশ ও সেরাম সিকনেস যেমন-আর্টিকেরিয়া দেখা দিতে পারে।

# গর্ভাবস্থায় এবং স্থন্যদানকালীন ব্যবহার

*গর্ভাবস্থায়*: গর্ভাবস্থায় প্রথম ৩ মাস সকল এ্যান্টিবায়োটিক পরিহার করা উচিত। তদপরি মৃত্রতন্ত্র ও অন্যান্য সংক্রমণের ক্ষেত্রে গর্ভাবস্থার শেষদিকে নিরাপদভাবে সেফুরক্সিম ব্যবহার করা যায়।

**ছন্যদানকালে:** সেফুরক্সিম স্বল্প পরিমাণে মাতৃদুধ্বের সাথে নিঃসৃত হয়। তদুপরি শিশুর দেহে সংবেদনশীলতার সম্ভাব্যতার কথা মনে রাখা উচিত।

# শিশু এবং বয়:সন্ধিকালীন ব্যবহার

সেফরক্সিমের সরক্ষা ও কার্যকারিতা ৩ মাস থেকে ১২ বছর বয়সী শিশু রোগীদের জন্য প্রতিষ্ঠিতে।

### অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

প্রবেনেসিডের সাথে একত্রে ব্যবহার সময়ের প্রেক্ষিতে সেফুরক্সিম-এর সেরাম ঘনত্ব ৫০% বদ্ধি করে।

### অতিয়ারা

সেফুরক্সিম-এর মাত্রাধিক্য মন্তিষ্কে প্রদাহজনিত খিচুনির উদ্রেক করতে পারে।

৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের

ফিক্সসেফ<sup>™</sup>২৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ২  $\chi$  ৭ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

ফিক্সসেফ<sup>™</sup>৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ২  $\chi$  ৭ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

ফিক্সসেফ<sup>™</sup>সাসপেনশন তৈরীর পাউডার: প্রতিটি বোতলে রয়েছে ৭০ মি.লি. সাস্পেনশন তৈরির প্রয়োজনীয় সেফুরক্সিম এক্সেটিল পাউডার এবং একটি নির্দেশিকা।

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস পিএলসি রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

