

Cefixime™

Duracef™

**Composition**  
**Duracef™**-200 Capsule: Each capsule contains Cefixime Trihydrate BP equivalent to Cefixime 200 mg.  
**Duracef™**-400 Capsule: Each capsule contains Cefixime Trihydrate BP equivalent to Cefixime 400 mg.  
**Duracef™**-200 Tablet: Each film coated tablet contains Cefixime Trihydrate BP equivalent to Cefixime 200 mg.  
**Duracef™** DS PFS (50 ml): Each 5 ml reconstituted suspension contains Cefixime Trihydrate BP equivalent to Cefixime 200 mg.  
**Duracef™** PFS (50 ml): Each 5 ml reconstituted suspension contains Cefixime Trihydrate BP equivalent to Cefixime 100 mg.  
**Duracef™** PFS (30 ml): Each 5 ml reconstituted suspension contains Cefixime Trihydrate BP equivalent to Cefixime 100 mg.  
**Duracef™** Paediatric Drops (21 ml): Each ml reconstituted suspension contains Cefixime Trihydrate BP equivalent to Cefixime 25 mg.  
**Duracef™** Max PFS (10 ml): Each 5 ml reconstituted suspension contains Cefixime Trihydrate BP equivalent to Cefixime 500 mg.  
**Duracef™** Max 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. As a result, certain organisms resistant to penicillins and some cephalosporins due to the presence of betalactamases may be susceptible to cefixime.

**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.  
*Clostridium difficile*-Associated Diarrhea: *Clostridium difficile* associated diarrhea (CDAD) has been reported with use of nearly all antibacterial agents, including Cefixime, and may range in severity from mild diarrhea to fatal colitis.  
Dose Adjustment in Renal Impairment: Dose should be reduced in case of decreased kidney function.

**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. Other side effects reported eosinophilia and blood disorder, reversible interstitial nephritis, nervousness.

**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. Adverse reactions in small numbers of healthy adult volunteers receiving single doses up to 2 g of cefixime did not differ from the profile seen in patients treated at the recommended doses.

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

**Packing**  
**Duracef™**-200 Capsule: Each box contains 2 x 6 capsules in Alu-Alu blister pack with an insert.  
**Duracef™**-400 Capsule: Each box contains 2 x 6 capsules in Alu-Alu blister pack with an insert.  
**Duracef™**-200 Tablet: Each box contains 2 x 6 tablets in Alu-Alu blister pack with an insert.  
**Duracef™** DS PFS (50 ml): Each bottle contains powder for 50 ml suspension with an insert.  
**Duracef™** PFS (50 ml): Each bottle contains powder for 50 ml suspension with an insert.  
**Duracef™** PFS (30 ml): Each bottle contains powder for 30 ml suspension with an insert.  
**Duracef™** Paediatric Drops (21 ml): Each bottle contains powder for 21 ml paediatric drops with an insert.  
**Duracef™** Max PFS (10 ml): Each bottle contains powder for 10 ml suspension with an insert.  
**Duracef™** Max PFS (20 ml): Each bottle contains powder for 20 ml suspension with an insert.

Manufactured by:  
**Navana Pharmaceuticals Ltd.**  
Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh  
NCLT0573\_12-20\_02



সেফিক্সিম

ডুরাসেফ™

**উপাদান**  
**ডুরাসেফ™**-২০০ ক্যাপসুলঃ প্রতি ক্যাপসুলে রয়েছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট বিপি যা ২০০ মি.গ্রা. সেফিক্সিমের সমতুল্য।  
**ডুরাসেফ™**-৪০০ ক্যাপসুলঃ প্রতি ক্যাপসুলে রয়েছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট বিপি যা ৪০০ মি.গ্রা. সেফিক্সিমের সমতুল্য।  
**ডুরাসেফ™**-২০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট বিপি যা ২০০ মি.গ্রা. সেফিক্সিমের সমতুল্য।  
**ডুরাসেফ™** ভিএস পিএফএস (৫০ মি.লি.)ঃ প্রস্তুতকৃত সাসপেনশনের প্রতি ৫ মি.লি. এ রয়েছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট বিপি যা ২০০ মি.গ্রা. সেফিক্সিমের সমতুল্য।  
**ডুরাসেফ™** পিএফএস (৫০ মি.লি.)ঃ প্রস্তুতকৃত সাসপেনশনের প্রতি ৫ মি.লি. এ রয়েছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট বিপি যা ১০০ মি.গ্রা. সেফিক্সিমের সমতুল্য।  
**ডুরাসেফ™** পিএফএস (৩০ মি.লি.)ঃ প্রস্তুতকৃত সাসপেনশনের প্রতি ৫ মি.লি. এ রয়েছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট বিপি যা ১০০ মি.গ্রা. সেফিক্সিমের সমতুল্য।  
**ডুরাসেফ™** পেডিয়াট্রিক ড্রপ্‌স্‌ (২১ মি.লি.)ঃ প্রস্তুতকৃত সাসপেনশনের প্রতি ৫ মি.লি. এ রয়েছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট বিপি যা ২৫ মি.গ্রা. সেফিক্সিমের সমতুল্য।  
**ডুরাসেফ™** ম্যাক্স পিএফএস (১০ মি.লি.)ঃ প্রস্তুতকৃত সাসপেনশনের প্রতি ৫ মি.লি. এ রয়েছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট বিপি যা ৫০০ মি.গ্রা. সেফিক্সিমের সমতুল্য।  
**ডুরাসেফ™** ম্যাক্স পিএফএস (২০ মি.লি.)ঃ প্রস্তুতকৃত সাসপেনশনের প্রতি ৫ মি.লি. এ রয়েছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট বিপি যা ৫০০ মি.গ্রা. সেফিক্সিমের সমতুল্য।

**ফার্মাকোলজি**  
অন্যান্য সেফালোস্পোরিন এর মতো কোষপ্রাচীর সংশ্লেষণকে বাধা দেওয়ার মাধ্যমে সেফিক্সিমের ব্যাকটেরিসাইডাল ক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়। নির্দিষ্ট বিটাল্যাকটোমেজ এনজাইমের উপস্থিতিতে সেফিক্সিম স্থিতিশীল। ফলস্বরূপ, বিটাল্যাকটোমেজের উপস্থিতির কারণে পেনিসিলিন এবং কিছু সেফালোস্পোরিন প্রতিরোধী নির্দিষ্ট জীবানুগুলি সেফিক্সিমের প্রতি সংবেদনশীল।

**নির্দেশনা**  
ওটাইটিস মিডিয়া- স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি (পেনিসিলিনেস রেজিস্ট্যান্ট স্ট্রেইন সহ), স্ট্রেপটোকক্কাস পাইয়োজেনিস, হেমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (বিটা-ল্যাকটোমেজ প্রস্তুতকারী স্ট্রেইন সহ), মরাক্সেলা ক্যটারিসলিস (বিটা ল্যাকটোমেজ প্রস্তুতকারী স্ট্রেইন সহ)।  
ফেরিঞ্জাইটিস/টনসিলাইটিস-স্ট্রেপটোকক্কাস পাইয়োজেনিস দ্বারা সৃষ্ট।  
অজীলি মূত্রনালীর সংক্রমণ-ই. কোলি, শ্রেটিয়াস মিরাবিলিস দ্বারা সৃষ্ট।  
উপসর্গবিহীন গনোরিয়া-নেসেরিয়া গনোরিয়া (পেনিসিলিনেস এবং নন-পেনিসিলিনেস রেজিস্ট্যান্ট স্ট্রেইন সহ) দ্বারা সৃষ্ট।

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

**প্রতিনির্দেশনা**  
সেফিক্সিম অথবা সেফালোসপারিন গ্রুপের এক্টিবায়োটিকের প্রতি এলার্জি আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সেফিক্সিম প্রতি নির্দেশিত।

**সাবধানতা ও সতর্কতা**  
সেফিক্সিম ব্যবহারে সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া যেমন শব্দ এবং প্রাণহানি হতে পারে। এ ধরনের প্রতিক্রিয়া দেখা দিলে ব্যবহার বন্ধ করতে হবে।  
ক্রোসটিডিয়াম ডিফিসিল-জনিত ডায়রিয়া: সেফিক্সিম সহ প্রায় সমস্ত অ্যান্টিবায়োটেরিয়াল এজেন্ট ব্যবহারে ক্রোসটিডিয়াম ডিফিসিল জনিত ডায়রিয়া (সিডিএডি) হয়ে থাকে যার তীব্রতা হালকা ডায়রিয়া থেকে মারাত্মক কোলাইটিস পর্যন্ত হতে পারে।  
কিডনির অকার্যকরীতায় মাত্রার সমন্বয়: কিডনির কার্যকারিতার অপরাঙ্গতা থাকলে সেফিক্সিমের মাত্রা কমিয়ে দেওয়া উচিত।

**পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া**  
ডায়রিয়া অথবা পাতলা পায়খানা, বমিবমি ভাব, পেটে ব্যথা, মাথা ধরা, বমি হওয়া, বদহজম, মুখে শুকনো ভাব, পেট ফাঁপা, ক্ষুধামন্দা, মুখে ক্ষত, বিমুনি ভাব, নিদ্রাহীনতা, দিবা, ফাংগাল ইনফেকশন, উৎকর্ষা, কাশি, আরটিক্যারিয়া, র‍্যাশ, শুকনো ত্বক, সানবার্ণ হতে পারে। অন্যান্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে- ইউসিনোফেলিয়া এবং রক্তের গোলমোণ, রির্ভাসকেল ইন্টারটিসিয়াল নেফ্রাইটিস, নার্সসেনেস।

**গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহার**  
**গর্ভাবস্থায় ব্যবহার**  
শ্রেণ্যাগালি ক্যাটাগরি “বি”. গর্ভাবস্থায় সেফিক্সিমের ব্যবহারে পর্যাপ্ত তথ্য জানা নাই। সুতরাং এই গুণুধটি সুনির্দিষ্ট প্রয়োজন থাকলেই কেবল ব্যবহার করা উচিত।  
**স্তন্যদানকালে ব্যবহার**  
সেফিক্সিম মাতৃদুগ্ধে নিরুপ্ত হয়। দুগ্ধপোষ্য শিশুর উপর মারাত্মক ক্রিয়ার সম্ভাবনা থাকে বিধায় মায়ের প্রয়োজনীয়তার বিষয়টি বিবেচনা করে সিদ্ধান্ত নেওয়া উচিত যে স্তন্যদান বন্ধ করা উচিত অথবা গুণুধ সেবন বন্ধ করা উচিত।  
**শিশু এবং বয়সসন্ধিকালীন ব্যবহার**  
ছয় মাসের কম বয়সী বাচ্চাদের মধ্যে সেফিক্সিম ব্যবহারের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

**অন্যান্য গুণুধের সাথে প্রতিক্রিয়া**  
সেফিক্সিম এর সাথে যুগপদ ব্যবহারে কার্বামাজেপাইন এর উচ্চতর মাত্রা পরিলক্ষিত হতে পারে।

**অতিমাত্রা**  
গ্যাস্ট্রিক ল্যাম্বেজ নির্দেশিত হতে পারে অনন্যায় কোনো নির্দিষ্ট প্রতিষেধক নেই। হিমোডায়ালাইসিস বা পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিস দ্বারা উল্লেখযোগ্য পরিমাণে সেফিক্সিম রক্ত থেকে সরানো যায় না। অল্প সংখ্যক প্রাপ্ত বয়স্ক যাত্রাবান যেছাসেবীদের মধ্যে ২ গ্রাম পর্যন্ত সেফিক্সিম একক মাত্রা গ্রহণের বিরূপ প্রতিক্রিয়া নির্দেশিত মাত্রায় চিকিৎসা করা রোগীদের শোফাইলের চেয়ে আলাদা নয়।

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

**মোড়ক**  
**ডুরাসেফ™**-২০০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ২ X ৬ টি ক্যাপসুল এ্যালু এ্যালু ক্রিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।  
**ডুরাসেফ™**-৪০০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ২ X ৬ টি ক্যাপসুল এ্যালু এ্যালু ক্রিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।  
**ডুরাসেফ™**-২০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ২ X ৬ টি ট্যাবলেট এ্যালু এ্যালু ক্রিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।  
**ডুরাসেফ™** ভিএস পিএফএস (৫০ মি.লি.)ঃ প্রতি বোতলে রয়েছে ৫০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর জন্য পাউডার এবং একটি নির্দেশিকা।  
**ডুরাসেফ™** পিএফএস (৫০ মি.লি.)ঃ প্রতি বোতলে রয়েছে ৫০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর জন্য পাউডার এবং একটি নির্দেশিকা।  
**ডুরাসেফ™** পিএফএস (৩০ মি.লি.)ঃ প্রতি বোতলে রয়েছে ৩০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর জন্য পাউডার এবং একটি নির্দেশিকা।  
**ডুরাসেফ™** পেডিয়াট্রিক ড্রপ্‌স্‌ (২১ মি.লি.)ঃ প্রতি বোতলে রয়েছে ২১ মি.লি. পেডিয়াট্রিক ড্রপ্‌স্‌ তৈরীর জন্য পাউডার এবং একটি নির্দেশিকা।  
**ডুরাসেফ™** ম্যাক্স পিএফএস (১০ মি.লি.)ঃ প্রতি বোতলে রয়েছে ১০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর জন্য পাউডার এবং একটি নির্দেশিকা।  
**ডুরাসেফ™** ম্যাক্স পিএফএস (২০ মি.লি.)ঃ প্রতি বোতলে রয়েছে ২০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর জন্য পাউডার এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:  
**নাভানা ফার্মাসিউটিক্যাল্‌স্‌ লিঃ**  
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

