Fixcef™ Plus

Cefuroxime BP & Clavulanic Acid BP

Composition

Fixcef™ Plus 250 Tablet: Each film coated tablet contains Cefuroxime Axetil BP equivalent to Cefuroxime 250 mg and Diluted Potassium Clavulanate BP equivalent to Clavulanic Acid 62.5 mg.

Fixcef™ Plus 500 Tablet: Each film coated tablet contains Cefuroxime Axetil BP equivalent to Cefuroxime 500 mg and Diluted Potassium Clavulanate BP equivalent to Clavulanic Acid 125 mg.

Pharmacology

Cefuroxime is one of the bactericidal second generation cephalosporin antibiotics, which is active against a wide range of Gram-positive and Gram-negative susceptible organisms including many beta-lactamase producing strains. Clavulanic acid has a similar structure to the beta-lactam antibiotics but binds irreversibly to the beta-lactamase enzymes. The presence of clavulanic acid in **Fixcef™ Plus** formulations protect Cefuroxime from degradation by beta-lactamase enzymes and effectively extend the antibacterial spectrum of Cefuroxime.

Indications

Pharyngitis/tonsillitis, Acute bacterial otitis media, Acute bacterial maxillary sinusitis. Acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis and secondary bacterial infection of acute bronchitis, Uncomplicated skin and skin-structure infections, Uncomplicated urinary tract infections, Uncomplicated gonorrhoea (urethral and endocervical), Early lyme disease (erythema migrans).

Dosage & Administration

For oral administration

Fixcef™ Plus Tablet: The usual course of v therapy with Cefuroxime-Clavulanic acid tablets is 5 to 7 days for treatment of bronchitis and 7 to 10 days for other infections.

Adolescents and Adults (13 years and older)

Infection	Dosage	Duration (days)
Pharyngitis/tonsillitis	250 mg b.i.d.	05-10
Acute bacterial maxillary sinusitis	250 mg b.i.d.	10
Acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis	250 or 500 mg b.i.d.	10
Secondary bacterial infections of acute bronchitis	250 or 500 mg bid.	05-10
Uncomplicated skin and skin-structure infections	250 or 500 mg b.i.d.	10
Uncomplicated urinary tract infections	250 mg b.i.d.	07-10
Uncomplicated gonorrhoea	1,000 mg	Single dose
Early Lyme disease	500 mg bid.	20
Paediatric Patients (who can swallow tablets whole)		
Infection	Dosage	Duration (days)
Acute otitis media	250 mg b.i.d.	10
Acute bacterial maxillary sinusitis	250 mg b.i.d	10

or as directed by the physician.

Contraindication

Patients with known allergy to cephalosporins & pseudomembranous colitis are contraindicated.

Warnings & Precautions

Cefuroxime-Clavulanic acid should be given with care to patients receiving concurrent treatment with potent diuretics & who have history of colitis.

Side effects

Generally Cefuroxime-Clavulanic acid are well tolerated. However, a few side effects like nausea, vomiting, diarrhaea, 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

Cefuroxime-Clavulanic acid can be safely used In later pregnancy to treat urinary and other infections. Cefuroxime-Clavulanic acid 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

Cefuroxime-Clavulanic acid should not be used in children younger than 3 months of age.

Drug Interaction

Concomitant administration of probenecid with Cefuroxime-Clavulanic acid increases the area under the serum concentration versus time curve by 50%. Drug that reduces gastric acidity may result in a lower bioavailability of Cefuroxime-Clavulanic acid and tend to cancel the effect of postprandial absorption.

Overdosage

Overdosage of Cefuroxime-Clavulanic acid can cause cerebral irritation leading to convulsions. Serum level can be decreased by haemodialysis and peritoneal dialysis.

Storage

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

Packing

Fixcef™ Plus 250 Tablet: Each box contains 2X7 tablets in Alu-Alu blister within Alu-Alu sachet and an insert.

Fixcef™ Plus 500 Tablet: Each box contains 2X7 tablets in Alu-Alu blister within Alu-Alu sachet and an insert.

Manufactured by:
Navana Pharmaceuticals PLC.
Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

NAVANA PHARMA

NCLT0583_02-24_03

ফিক্সসেফ™ প্লাস

সেফুরক্সিম বিপি এবং ক্লাভুলেনিক এসিড বিপি

উপাদান

ফিক্সসেফ™ প্লাস ২৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সেফুরক্সিম এক্সেটিল বিপি, যা সেফুরক্সিম ২৫০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য এবং ডাইলিউটেড পটাসিয়াম ক্লাভুলেনেট বিপি, যা ক্লাভুলেনিক এসিড ৬২.৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

ফিক্সসেফ™ প্লাস ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সেফুরক্সিম এক্সেটিল বিপি, যা সেফুরক্সিম ৫০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য এবং ডাইলিউটেড পটাসিয়াম ক্লাভুলেনেট বিপি, যা ক্লাভুলেনিক এসিড ১২৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজী

সেফুরক্সিম একটি দ্বিতীয় প্রজন্মের সেফালোস্পোরিন এ্যান্টিবায়োটিক যা ব্যাকটেরিসাইডাল এবং অধিকাংশ বিটা-ল্যাকটামেজ নি:সরণকারী শ্রেণীসহ বিস্তৃত ব্যাপ্তিতে গ্রাম-পজিটিভ ও গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকর। ক্লাভুলেনিক এসিডে রয়েছে বিটা-ল্যাকটাম এ্যান্টিবায়োটিকের ন্যায় সাদৃশ্যপূর্ণ গঠন, যা বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইমের সাথে অপরিবর্তনীয় বন্ধন তৈরী করে। ফিক্সসেফ প্লাস ফর্মুলেশনে ক্ল্যাভুলেনিক এসিডের উপস্থিতি সেফুরক্সিমকে বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইম কর্তৃক বিভাজন থেকে রক্ষা করে এবং সেফুরক্সিমের ব্যাকটেরিয়ারোধী বর্ণালীকে বিস্তৃত করে।

নির্দেশনা

ফ্যারিনজাইটিস/টনসিলাইটিস, একিউট ব্যাকটেরিয়াল ওটাইটিস মিডিয়া, একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস, শ্বসনতন্ত্রের নিম্নাংশের সংক্রমণ নিউমোনিয়া, একিউট ব্যাকটেরিয়াল এক্সাজারবেশন অব ক্রনিক ব্রংকাইটিস এবং সেকেন্ডারী ব্যাকটেরিয়াল ইনফেকশন অফ একিউট ব্রংকাইটিস, চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সংক্রমণ, অস্থি এবং অস্থিসন্ধির সংক্রমণ, গনোরিয়া (ইউরেথ্রা এবং এনডোসারভিক্যাল) আর্লি লাইম ডিজিজ (ইরাইথমা মাইগ্রেন্স)।

মাত্রা ও সেবনবিধি

মুখে খাওয়ার ক্ষেত্রে

ফিক্সসেফ™ প্লাস ট্যাবলেট: ব্রংকাইটিস এর জন্য সেফুরক্সিম-ক্লাভুলেনিক এসিডের সাধারণ মাত্রা ৫-৭ দিন এবং অন্যান্য সংক্রমণের জন্য ৭-১০ দিন।

পূর্ণবয়স্কদের ক্ষেত্রে (১৩ বছর এবং তর্দূধ)

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	সময়
কন্ঠনালী বা টন্সিলে প্রদাহ	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৫-১০ দিন
একিউট ব্যাক্টেরিয়াল ম্যাক্সিলারী 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 সংক্রান্ত সাধারণ সংক্রমণ	২৫০/৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০ দিন
মূত্রতন্ত্রের সাধারণ সংক্রমণ	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৭-১০ দিন
সাধারণ গনোরিয়া	১০০০ মি.গ্রা. এর ১টি ডোজ	-
লাইম ডিজিজ	৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	২০ দিন
শিশুদের ক্ষেত্রে (যারা ট্যাবলেট খেতে সক্ষম):		
সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	সময়
একিউট ওটাইটিস মিডিয়া	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০ দিন
একিউট ব্যাক্টেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০ দিন

অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেবনযোগ্য।

প্রতিনির্দেশনা

সেফালোস্পোরিন এর প্রতি সংবেদনশীল ও রোগী সুডোমেমব্রেনাস কোলাইটিসে আক্রান্ত রোগীদের জন্য প্রতি-নির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা

পোটেন্ট ডাইইউরেটিক সেবন করছেন এবং কোলাইটিসের ইতিহাস আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণ সেফুরক্সিম ও ক্ল্যাভুলেনিক এসিড সুসহনীয়। তদুপরি কিছু পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যেমন, বমি-বমি ভাব, বমি, অস্বস্তি হতে পারে। বিরলভাবে (<০.২%) বৃক্কের কার্যকারিতা, এ্যানাফাইলেকসিস, প্রুরাইটিস, র‌্যাশ ও সেরাম সিকনেস যেমন, আর্টিকেরিয়া দেখা দিতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহার

মূত্রতন্ত্র ও অন্যান্য সংক্রমণের ক্ষেত্রে গর্ভাবস্থার শেষদিকে নিরাপদভাবে সেফুরক্সিম ও ক্ল্যাভুলেনিক এসিড ব্যবহার করা যেতে পারে।

সেফুরক্সিম ও ক্ল্যাভুলেনিক এসিড মাতৃদুগ্ধের সাথে স্বল্প পরিমাণে নি:সৃত হয়। তদুপরি শিশুর দেহে সংবেদনশীলতার সম্ভাব্যতার কথা মনে রাখা উচিত।

শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

৩ মাসের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে সেফুরক্সিম ও ক্ল্যাভুলেনিক এসিড ব্যবহার করা উচিত নয়।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

প্রবেনিসিডের সাথে একত্রে ব্যবহারের সময়ের প্রেক্ষিতে সেফুরক্সিম ও ক্ল্যাভুলেনিক এসিড এর সেরাম ঘনত্ব ৫০% বৃদ্ধি করে। যে সমস্ত ওষুধ গ্যাস্ট্রিক এসিডিটি হ্রাস করে সেগুলো সেফুরক্সিম ও ক্ল্যাভুলেনিক এসিড এর বায়োএভেইল্যাবিলিটি হ্রাস করে এবং খাবারের পর শোষনের প্রভাব নির্মূল করতে পারে।

অতিমাত্রা

ফিক্সসেফ™ প্লাস এর মাত্রাধিক্য মস্তিষ্কে প্রদাহজনিত খিঁচুনির উদ্রেক করতে পারে। সেফুরক্সিম ও ক্ল্যাভুলেনিক এসিড এর সেরাম লেভেল হিমোডায়ালাইসিস ও পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে কমানো যেতে পারে।

সংরক্ষণ

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

মোড়ক

ফিক্সসেফ™ প্লাস ২৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে অ্যালু-অ্যালু স্যাচেটের ভিতর অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ২X৭ টি ট্যাবলেট এবং একটি নির্দেশিকা।

ফিক্সসেফ™ প্লাস ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে অ্যালু-অ্যালু স্যাচেটের ভিতর অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ২X৭ টি ট্যাবলেট এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:
নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি.
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

নাভানা ফার্মা