

Composition

Fixcef™ 250 Tablet: Each film coated tablet contains Cefuroxime Axetil BP equivalent to Cefuroxime 250 mg.
Fixcef™ 500 Tablet: Each film coated tablet contains Cefuroxime Axetil BP equivalent to Cefuroxime 500 mg.
Fixcef™ 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, and Skin-Structure Infections, Bone and Joint Infections, Gonorrhoea, 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)		
Pharyngitis or Tonsillitis	250 mg twice daily	5 - 10 days
Acute bacterial maxillary sinusitis	250 mg twice daily	10 days
Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis	250 - 500 mg twice daily	10 days
Secondary bacterial infections of acute bronchitis	250 - 500 mg twice daily	5 - 10 days
Uncomplicated skin & skin-structure infections	250 - 500 mg twice daily	10 days
Uncomplicated urinary tract infection	125 - 250 mg twice daily	7 - 10 days
Uncomplicated gonorrhoea	1000 mg single dose	--
Lyme disease	500 mg twice daily	20 days
Paediatric patients (Upto 12 years)		
Acute otitis media	250 mg twice daily	10 days
Acute bacterial maxillary sinusitis	250 mg twice daily	10 days
Suspension		
Paediatric patients (3 months to 12 years)		
Pharyngitis or Tonsillitis	20 mg/kg/day in two divided doses	5-10 days
Acute otitis media	30 mg/kg/day in two divided doses	10 days
Acute bacterial maxillary sinusitis	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 colitis.

Side Effects

Generally Cefuroxime is well tolerated. However, a few side effects like nausea, vomiting, diarrhoea, abdominal discomfort or pain may occur. As with other broad-spectrum antibiotics, prolonged administration of Cefuroxime may result in overgrowth of nonsusceptible microorganisms. 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%. Drug that reduces gastric acidity may result in a lower bioavailability of Cefuroxime and tend to cancel the effect of postprandial absorption.

Overdosage

Overdosage of Cefuroxime can cause cerebral irritation leading to convulsions.

Directions for reconstitution

For Suspension

Shake the bottle well to loosen the powder. Add 35 ml (with the help of supplied measuring cup) of boiled and cooled water to the dry mixture in the bottle to prepare 70 ml suspension. Shake the bottle well until all the powder is in suspension.

Storage

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

Packing

Fixcef™ 250 Tablet: Each box contains 2 X 7 tablets Alu-Alu blister and an insert.
Fixcef™ 500 Tablet: Each box contains 2 X 7 tablets Alu-Alu blister and an insert.
Fixcef™ Powder for Suspension: Each bottle contains Cefuroxime Axetil powder to be reconstituted into 70 ml suspension and an insert.

উপাদান

ফিক্সসেফ™ ২৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সেফুরক্সিম 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।

ফিক্সসেফ™ সাসপেনশন তৈরীর পাউডার: প্রস্তুতির পর প্রতি ৫ মি.লি. সাসপেনশনে থাকে সেফুরক্সিম এক্সেটিল বিপি যা ১২৫ মি.গ্রা. সেফুরক্সিম এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজী

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

নির্দেশনা

ফ্যারিনজাইটিস/টনসিলাইটিস, একিউট ব্যাকটেরিয়াল ওটাইটিস মিডিয়া, একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস, শ্বসনতন্ত্রের নিম্নাংশের সংক্রমণ গুলোর মধ্যে রয়েছে নিউমোনিয়া, একিউট ব্যাকটেরিয়াল এক্সজারবেশন অফ ক্রনিক ব্রংকাইটিস এবং সেকেন্ডারী ব্যাকটেরিয়াল ইনফেকশন অফ একিউট ব্রংকাইটিস, চর্ম ও চর্ম রোগ সংক্রান্ত সংক্রমণ, অস্থি এবং অস্থিসন্ধির সংক্রমণ, মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণ, গনোরিয়া, আর্লি লাইম ডিজিজ, সেক্টিসেমিয়া, মেনিনজাইটিস, সার্জিক্যাল প্রফাইল্যাক্সিস।

মাত্রা ও সেবনবিধি

মুখে সেবা

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	সময়
ট্যাবলেট (গুঁড়ু গ্রহণের সাথে খাদ্য গ্রহণের সম্পর্ক নেই)		
পূর্ণবয়স্কদের ক্ষেত্রে (১৩ বৎসর বা তদুর্ধ্ব)		
কন্ট্রান্সী বা টপিল প্রদাহ	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৫-১০ দিন
একিউট ব্যাকটেরিয়াল 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 অন্তর্নসিক সংক্রমণ	২৫০ - ৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	৫ - ১০ দিন
চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সংক্রমণ	২৫০ - ৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০ দিন
মূত্রতন্ত্রের সাধারণ সংক্রমণ	১২৫ - 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 (১২ বৎসর বয়স পর্যন্ত)		
তীব্র মধ্য কর্ণ প্রদাহ	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০ দিন
একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১০ দিন
সাসপেনশন		
শিশুদের ক্ষেত্রে (৩ মাস - ১২ বৎসর)		
কন্ট্রান্সী বা টপিল প্রদাহ	২০ মি.গ্রা./কেজি প্রতিদিন, ২টি সমবিভক্ত মাত্রায়	৫ - ১০ দিন
তীব্র মধ্য কর্ণ প্রদাহ	৩০ মি.গ্রা./কেজি প্রতিদিন, ২টি সমবিভক্ত মাত্রায়	১০ দিন
একিউট ব্যাকটেরিয়াল ম্যাক্সিলারী সাইনুসাইটিস	৩০ মি.গ্রা./কেজি প্রতিদিন, ২টি সমবিভক্ত মাত্রায়	১০ দিন

অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেবা।

প্রতিনির্দেশনা

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

সাবধানতা ও সতর্কতা

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

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণত সেফুরক্সিম সুসহনীয়। তদুপরি কিছু পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যেমন বমি-বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া, অস্থি বা পেটে ব্যথা হতে পারে। অন্যান্য ব্রড-স্পেকট্রাম এ্যান্টিবায়োটিকের মত সেফুরক্সিমও দীর্ঘদিন সেবন করা হলে অসংবেদনশীল জীবাণুগুলোর অতি বৃদ্ধি ঘটতে পারে। বিরলভাবে (<০.২%) বৃক্কের অকার্যকারিতা, এ্যানাফাইলেক্সিস, এ্যানজিওইডেমা, ফ্রাইটিস, র্যাশ ও সেরাম সিকনেস যেমন-আর্টিকেরিয়া দেখা দিতে পারে।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালীন ব্যবহার

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

স্তন্যদানকালে: সেফুরক্সিম স্তন পরিমাণে মাতৃসুদের সাথে নিষ্সৃত হয়। তদুপরি শিশুর দেহে সংবেদনশীলতার সম্ভাব্যতার কথা মনে রাখা উচিত।

শিশু এবং বয়সস্কিকালীন ব্যবহার

সেফুরক্সিমের সুরক্ষা ও কার্যকারিতা ৩ মাস থেকে ১২ বছর বয়সী শিশু রোগীদের জন্য প্রতিষ্ঠিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

প্রবেনেসিডের সাথে একত্রে ব্যবহার সময়ের প্রেক্ষিতে সেফুরক্সিম-এর সেরাম ঘনত্ব ৫০% বৃদ্ধি করে। যেসকল ঔষধ গ্যাস্ট্রিক এসিডিটি হ্রাস করে সেগুলো সেফুরক্সিম-এর বায়োএভেল্যাবিলিটিকে হ্রাস করে এবং খাবারের পর শোষণের প্রভাব নির্মূল করতে পারে।

অতিমাত্রা

সেফুরক্সিম-এর মাত্রাধিক্য মস্তিষ্কে প্রদাহজনিত খিঁচুনির উদ্বেক করতে পারে।

সংরক্ষণ

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

মোড়ক

ফিক্সসেফ™ ২৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাজেয়ে রয়েছে ২ x ৭ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু রিটার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।
ফিক্সসেফ™ ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাজেয়ে রয়েছে ২ x ৭ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু রিটার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।
ফিক্সসেফ™ সাসপেনশন তৈরীর পাউডার: প্রতিটি বোতলে রয়েছে ৭০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরির প্রয়োজনীয় সেফুরক্সিম এক্সেটিল পাউডার এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
 রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ