Cefiwell
Cefixime

COMPOSITION
Cefiwell 200 Capsule: Each capsule contains Cefixime Trihydrate BP equivalent to Cefixime 200 mg.
Cefiwell 400 Capsule: Each capsule contains Cefixime Trihydrate BP equivalent to Cefixime 400 mg.
Cefiwell Powder for Suspension (100 mg/ 5 ml) : After reconstitution each 5 ml suspension contains Cefixime Trihydrate USP equivalent to Cefixime 100 mg.
Cefiwell DS Powder for Suspension (200 mg/ 5 ml) : After reconstitution each 5 ml suspension contains Cefixime Trihydrate USP equivalent to Cefixime 200 mg.

PHARMACOLOGY
Cefiwell (Cefixime) is a broad spectrum third generation oral cephalosporin antibiotic. It is bactericidal and stable to hydrolysis by many beta-lactamases. Cefiwell kills bacteria by interfering to the synthesis of bacterial cell wall Cefiwell is highly active against Neisseria gonorrhoeae, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis including beta-lactamase producers, most of the Enterobacteriaceae, beta haemolytic Streptococcus (group A & B) and Streptococcus pneumonia. Cefiwell is more active than other oral cepholosporins against Escherichia coli, Klebsiella spp, Proteus mirabilis and Serratia marcescens. Cefiwell is also active against Streptococcus pyogenes & 40-50% of an oral dose is absorbed from gastrointestinal tract whether taken with meals or not. The plasma half life is usually about 3 to 4 hours and may be prolonged when there is renal impairment. About 65% is bound to plasma protein. Cefiwell is mainly excreted unchanged through bile and urine.

INDICATIONS
Upper and lower respiratory tract infections, Urinary tract infections, Gonococcal urethritis, Acute otitis media, Skin & soft tissue infection.

DOSAGE AND ADMINISTRATION
Cefiwell Capsule: 1 or 2 capsules (200 mg -400 mg) as a single dose or in 2 divided doses daily for 7-14 days, according to the severity of infection.
Cefiwell Powder for Suspension: Child dose:
8 mg/kg dally as a single dose or in two divided doses for 7-14 days according to the severity of infection or for age;

1/2-1 years	: 3.75 ml or 75 mg
1-4 years	: 5 ml or 100 mg
5-10 years	: 10 mi or 200 mg
11-12 years	: 15 ml or 300 mg

CONTRAINDICATION
Patients with known hypersensitivity to cephalosporin group of drugs.

WARNING AND PRECAUTION
Cefiwell should be prescribed with caution in individuals with a history of gastrointestinal diseases, particularly colitis. Dosage adjustment is only necessary in severe renal failure.

SIDE EFFECTS
Common: Cefixime is generally well tolerated. The majority of adverse reactions in clinical trials were mild and self-limiting in nature. Gastro-intestinal disturbances: diarrhea (if severe diarrhea occurs, Cefiwell should be discontinued), changes in the colour of stool, nausea, abdominal pain, dyspepsia, vomiting, flatulence have been reported; central nervous system disturbances: headache, dizziness.

Rare: Hypersensitivity reactions which usually subsided upon discontinuation of therapy; in frequents and reversible haematological changes; elevation of serum amylase.

USE IN PREGNANCY & LACTATION
Use in Pregnancy: Cefixime should be used during pregnancy only if clearly needed.
Nursing Mothers: Consideration should be given to discontinuing nursing temporarily during treatment with Cefixime.

USE IN CHILDREN & GERIATRIC PATIENTS
Children: Efficacy and safety in infants aged less than six months have not been established.
Geriatric Use: Clinical studies did not include sufficient numbers of subjects aged 65 and older to determine whether they respond differently than younger subjects. Other reported clinical experience has not identified differences in responses between the elderly and younger patients.

DRUG INTERACTION
Carbamazepine: Elevated Carbamazepine have been reported.
Warfarin and anticoagulants: Increased prothrombin time when Cefixime is administered concomitantly.

OVERDOSE
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 gm of Cefixime did not differ from the profile seen in patients treated at the recommended doses.

DIRECTIONS FOR RECONSTITUTION OF SUSPENSION
First shake the bottle to loosen the powder. Then add 35 ml purified or boiled and cooled water with the help of our provided measuring cup into the bottle & shake to make 50 ml suspension.

STORAGE
Do not store above 30°C. protect from light & moisture. Keep out of the reach of Children.

PACKING
Cefiwell 200 Capsule: Each box contains 6's Capsules in Alu-Alu Blister Pack.
Cefiwell 400 Capsule: Each box contains 5's Capsules in Alu-Alu Blister Pack.
Cefiwell Powder for Suspension (100 mg/ 5 ml): Amber glass bottle contains dry powder for preparation of 50 ml suspension.
Cefiwell DS Powder for Suspension (200 mg/ 5 ml) : Amber glass bottle contains dry powder for preparation of 50 ml suspension.

Manufactured for
National Drug Co. Ltd.
Bangalpara, Dhamrai, Dhaka.
By Apex Pharma Limited.
Shafipur, Kaliakair, Gazipur, Bangladesh.

সেফিওয়েল
সেফিক্সিম

উপাদান

সেফিওয়েল ২০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট বিপি যা সেফিক্সিম ২০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

সেফিওয়েল ৪০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট বিপি যা সেফিক্সিম ৪০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

সেফিওয়েল সাসপেনশন তৈরির পাউডার (১০০ মি.গ্রা./ ৫ মি.লি.)ঃ প্রস্তুতির পর প্রতি ৫ মিলি সাসপেনশনে আছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যা সেফিক্সিম ১০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

সেফিওয়েল ডিএস সাসপেনশন তৈরির পাউডার (২০০ মি.গ্রা./ ৫ মি.লি.)ঃ প্রস্তুতির পর প্রতি ৫ মিলি সাসপেনশনে আছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যা সেফিক্সিম ২০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

সেফালোস্পোরিন গ্রুপের তৃতীয় প্রজন্মের, সেফিওয়েল মুখে খাওয়ার উপযোগী বিস্তৃত পরিসরের এন্টিবায়োটিক। এটা ব্যাকটেরিসাইডাল জাতীয় এন্টিবায়োটিক যা অনেক বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইম দ্বারা সৃষ্ট হাইড্রোলাইসিস এ স্থিতিশীল। সেফিওয়েল ব্যাকটেরিয়াল সেল ওয়াল গঠনে বাধা দেয় এবং ব্যাকটেরিয়াকে মেরে ফেলে। বিটা-ল্যাকটাম উৎপন্নকারী স্ট্রেইন সহ নেইসেরিয়া গনোরিয়া হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা, মরাক্সেল কেটহরালিজ অধিকাংশ এন্টারোব্যাকটার প্রজাতি বিটা-হিমোলাইটিক, স্ট্রেপটোকক্কাস (গ্রুপ এ এবং বি) এবং স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনিয়া এর বিরুদ্ধে সেফিওয়েল অত্যন্ত কার্যকরী। এসকেরিসিয়া কোলাই, ক্লেবসিয়েলা প্রজাতির বিরুদ্ধে এবং সিরাশিয়া মারসেসেন্স এর বিরুদ্ধে সেফিওয়েল অন্যান্য ওরাল সেফালোস্পোরিনের চেয়ে অধিক কার্যকর। এছাড়াও সেফিওয়েল স্ট্রেপটোকক্কাস পাইরোজিনাস এর বিরুদ্ধেও কার্যকরী। খাবারের সাথে গ্রহণ করা হোক বা না হোক, ওরাল ডোজের শতকরা ৪০-৫০ ভাগ পরিপাকনালী থেকে বিশোধিত হয়।

সেফিওয়েল এর প্লাজমা হাফ-লাইফ সাধারণত ৩-৪ ঘন্টা কিন্তু বৃক্কের অপর্যাপ্ত কার্যক্ষমতায় এ সময় দীর্ঘায়িত হতে পারে । শতকরা প্রায় ৬৫ ভাগ প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ থাকে। সেফিওয়েল প্রধানতঃ অপরিবর্তিত অবস্থায় বাইল এবং প্রসাবের সাথে শরীর থেকে বের হয়ে যায়।

নির্দেশনা

উর্ধ ও নিম্ন শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ, মূত্রনালীর সংক্রমণ, গনোকক্কাল ইউরেথাইটিস, একিউট ওটাইটিস মিডিয়া, চর্ম ও নরম কলার সংক্রমণে কার্যকর।

সেবনমাত্রা ও ব্যবহারবিধি

সেফিওয়েল ক্যাপসুল: ১টি বা ২টি করে ক্যাপসুল (২০০ মি.গ্রা.- ৪০০ মি.গ্রা.) একক বা বিভক্ত মাত্রায় ৭-১৪ দিন পর্যন্ত রোগের তীব্রতা অনুযায়ী সেব্য।

সেফিওয়েল সাসপেনশন তৈরীর পাউডার

শিশুদের মাত্রা: দৈনিক ৮ মি.গ্রা. প্রতি কেজি হিসাবে একক বা দুটি বিভক্ত মাত্রায় ৭-১৪ দিন পর্যন্ত সেব্য অথবা

১/২-১ বছর পর্যন্ত ঃ ৩.৭৫ মি.লি. বা ৭৫ মি.গ্রা.
১-৪ বছর পর্যন্ত ঃ ৫ মি.লি. বা ১০০ মি.গ্রা.
৫-১০ বছর পর্যন্ত ঃ ১০ মি.লি. বা ২০০ মি.গ্রা.
১১-১২ বছর পর্যন্ত ঃ ১৫ মি.লি. বা ৩০০ মি.গ্রা.

প্রতিনির্দেশনা

যাদের সেফালোস্পোরিন জাতীয় ওষুধে অতিসংবেদনশীলতা আছে।

সতর্কতা ও সাবধানতা

যাদের পরিপাকতন্ত্রে সমস্যা আছে বিশেষ করে কোলাইটিস থাকলে সেফিওয়েল সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। যে সব রোগীর বৃক্কের কার্যক্ষমতায় মারাত্নক সমস্যা আছে শুধুমাত্র তাদের ক্ষেত্রেই ডোজ পরিবর্তন করার প্রয়োজন হতে পারে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ: সাধারণত সেফিওয়েল সুসহনীয়। যে সব পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে দেখা গেছে তার অধিকাংশ মৃদু প্রকৃতির এবং ক্ষণস্থায়ী। পরিপাকতন্ত্রে (GIT) প্রতিক্রিয়া যেমন- ডায়রিয়া (যদি মারাত্মক আকার ধারণ করে তবে সেফিওয়েল সেবন বন্ধ করা উচিত), পায়খানার রং পরিবর্তন, বমিবমি ভাব, পেটে ব্যথা, অজীর্ণতা (dyspersia); কেন্দ্রীয়স্নায়ুতন্ত্রে (CNS) প্রতিক্রিয়াঃ মাথা ব্যথা, ঝিমুনী হতে পারে।

বিরল: অতি সংবেদনশীল (Hypersensivitiy) প্রতিক্রিয়া যা চিকিৎসা বন্ধ করা হলে প্রশমিত হয়। হেমাটোলজিক্যাল প্রতিক্রিয়া যা খুবই বিরল এবং অ্যামাইলেজ এর পরিমাণ বৃদ্ধি পাওয়া ।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: সেফিওয়েল শুধুমাত্র স্পষ্টভাবে প্রয়োজন হলে গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত।
স্তন্যদানকালে: সেফিওয়েল দ্বারা চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে অস্থায়ীভাবে স্তন্যদান থেকে বিরত থাকা বিবেচনা করা উচিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

ছয় মাসের কম বয়সী শিশুদের মধ্যে কার্যকারিতা ও নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

ক্লিনিক্যাল গবেষণায় অল্প বয়সের চেয়ে বৃদ্ধরা আলাদাভাবে প্রতিক্রিয়া জানায় কিনা তা নির্ধারণের জন্য ৬৫ বছর এবং তার বেশি বয়সী ব্যক্তিদের পর্যাপ্ত সংখ্যা অন্তর্ভুক্ত করা হয়নি। অন্যান্য ক্লিনিক্যাল অভিজ্ঞতায় বৃদ্ধ এবং অল্প বয়স্ক রোগীদের মধ্যে প্রতিক্রিয়ার পার্থক্য চিহ্নিত করা হয়নি।

ওষুধের মিথস্ক্রিয়া

কার্বামাজেপাইন: কার্বামাজেপাইনের উচ্চতর মাত্রা রিপোর্ট করা হয়েছে।
ওয়ারফেরিন এবং এন্টিকোয়াগোলেন্ট: যুগপৎ ব্যবহার প্রোথ্রোম্বিন সময় বৃদ্ধি করে।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ করা যেতে পারে; অন্যথায়, কোন নির্দিষ্ট প্রতিষেধক নেই। হিমোডায়ালাইসিস বা পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিস এর মাধ্যমে দেহ থেকে সেফিওয়েল উল্লেখযোগ্য পরিমাণে অপসারণ করা যায় না। স্বাভাবিক প্রাপবয়স্কদের ক্ষেত্রে সেফিওয়েল ২ গ্রাম পর্যন্ত একক মাত্রা এবং নির্দেশিত মাত্রা গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে বিরূপ প্রতিক্রিয়ার কোন পার্থক্য লক্ষ্য করা যায়নি।

সাসপেনশন তৈরীর নির্দেশনা

প্রথমে বোতলের পাউডার আলগা করার জন্য ঝাঁকুন। তারপর আমাদের দেওয়া মাপনীর সাহায্যে ৩০/৩৫ মি.লি. বিশুদ্ধ বা ফুটানো ও ঠান্ডা করা পানি বোতলে যোগ করুন এবং ৫০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরী করার জন্য ঝাঁকান।

সংরক্ষণ

৩০°সে. তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা থেকে বিরত থাকুন, আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। সকল প্রকার ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

সেফিওয়েল ২০০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ২x৭ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

সেফিওয়েল ৪০০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ১x৭ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

সেফিওয়েল সাসপেনশন তৈরির পাউডার (১০০ মি.গ্রা./ ৫ মি.লি.): প্রতি অ্যাম্বার বোতলে আছে ৫০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর পাউডার।

সেফিওয়েল ডিএস সাসপেনশন তৈরির পাউডার (২০০ মি.গ্রা./ ৫ মি.লি.): প্রতি অ্যাম্বার বোতলে আছে ৫০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর পাউডার।

National

ন্যাশনাল ড্রাগ কোং লিঃ
বাঙ্গালপাড়া,ধামরাই, ঢাকা-এর জন্য
এপেক্স ফার্মা লিমিটেড
সফিপুর, কালিয়াকৈর, গাজীপুর, বাংলাদেশ কর্তৃক প্রস্তুতকৃত।