Rofixim®

Cefixime Trihydrate USP

Composition:

Rofixim® 200 mg Capsule: Each capsule contains Cefixime 200 mg as Cefixime Trihydrate USP.

Rofixim® 400 mg Capsule: Each capsule contains Cefixime 400 mg as Cefixime Trihydrate USP.

Rofixim® Powder for Suspension (100 mg/ 5 ml): After reconstitution each 5 ml suspension contains Cefixime 100 mg as Cefixime Trihydrate USP.

Rofixim® DS powder for suspension (200 mg/ 5 ml): After reconstitution each 5 ml suspension contains Cefixime 200 mg as Cefixime Trihydrate USP.

Pharmacology:

Rofixim® (Cefixime) is a broad spectrum third generation oral cephalosporin antibiotic. It is bactericidal and stable to hydrolysis by many beta-lactamases. **Rofixim®** kills bacteria by interfering to the synthesis of bacterial cell wall. **Rofixim®** 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*. **Rofixim®** is more active than other oral cepholosporins against *Escherichia coli, klebsiella spp, Proteus mirabilis* and *Serratia marcescens*. **Rofixim®** 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. **Rofixim®** is mainly excreted unchanged through bile and urine.

Indication:

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

Dosage and Administration:

Rofixim® 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.

Rofixim® Powder for Suspension: Child dose:
8 mg/kg daily 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 ml or 200 mg; 11-12 years: 15 ml or 300 mg.

Contraindication:

Patients with known hypersensitivity to cephalosporin group of drugs.

Warning and Precaution:

Rofixim® should be prescribed with caution in individuals with a history of gastrointestinal diseases, particularly colitis. Dosage adjustment is only necessary in severe renal failure (creatinine clearance <20 ml min^{-1}).

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, **Rofixim®** 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 haemotological 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:

Elevated carbamazepine levels have been reported in postmarketing experience when Cefixime is administered concomitantly. Increased prothrombin time, with or without clinical bleeding, has been reported when Cefixime is administered concomitantly with warfarin and anticoagulants.

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 g 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.

Reconstituted Suspension:
The reconstituted suspension should be stored in a cool & dry place, protect from light. Keep the bottle tightly closed. Use the reconstituted suspension within 7 days if it is stored at room temperature and 14 days if it is kept in refrigerator.

Keep out of reach of children.

Packing:

Rofixim® 200 mg Capsule: Box containing 10 Capsules (2 X 5) in Alu-Alu Blister Pack.

Rofixim® 400 mg Capsule: Box containing 10 Capsules (2 X 5) in Alu-Alu Blister Pack.

Rofixim® Powder for Suspension 50 ml (100 mg/ 5 ml): Amber glass bottle containing dry powder for preparation of 50 ml suspension.

Rofixim® DS powder for suspension 50 ml (200 mg/ 5 ml): Amber glass bottle containing dry powder for preparation of 50 ml suspension.

® Registered Trade Mark

RADIANT PHARMACEUTICALS

Manufactured for
Radiant Pharmaceuticals Limited
B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh
by Jenphar Bangladesh Limited
Sreepur, Gazipur, Bangladesh

12000296 Version: 04

W- 140mm H- 280mm

রফিক্সিম®

সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি

উপাদানঃ

রফিক্সিম® ২০০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে সেফিক্সিম ২০০ মিগ্রা সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি হিসেবে।

রফিক্সিম® ৪০০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে সেফিক্সিম ৪০০ মিগ্রা সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি হিসেবে।

রফিক্সিম® সাসপেনশন তৈরীর পাউডার (১০০ মিগ্রা/ ৫ মিলি): সংমিশ্রণের পর প্রতি ৫ মিলি সাসপেনশনে আছে সেফিক্সিম ১০০ মিগ্রা সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি হিসেবে।

রফিক্সিম® ডিএস সাসপেনশন তৈরীর পাউডার (২০০ মিগ্রা/ ৫ মিলি): সংমিশ্রণের পর প্রতি ৫ মিলি সাসপেনশনে আছে সেফিক্সিম ২০০ মিগ্রা সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি হিসেবে।

ফার্মাকোলজিঃ

সেফালোস্পোরিন গ্রুপের তৃতীয় প্রজন্মের, **রফিক্সিম®** মুখে খাওয়ার উপযোগী প্রশস্ত বর্ণালীর এন্টিবায়োটিক। এটা ব্যাকটেরিসাইডাল জাতীয় এন্টিবায়োটিক যা অনেক বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইম দ্বারা সৃষ্ট হাইড্রোলাইসিস প্রতিরোধে সক্ষম। **রফিক্সিম®** ব্যাকটেরিয়াল সেল ওয়াল গঠনে বাধা দেয় এবং ব্যাকটেরিয়াকে মেরে ফেলে। বিটা-ল্যাকটাম উৎপন্নকারী স্ট্রেইন সহ *(নেইসেরিয়া গনোরিয়া, হিমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা, মরাক্সেল কেটাহরালিজ)* অধিকাংশ *এন্টারোব্যাকটার প্রজাতি* বিটা-হিমোলাইটিক গ্রুপ *স্ট্রেপটোকক্কাস* এ ও বি এবং *স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনিয়া*-এর বিরুদ্ধে **রফিক্সিম®** অত্যন্ত কার্যকরী। *এসকেরিসিয়া কোলাই, ক্লেবসিয়েলা* প্রজাতির বিরুদ্ধে এবং *সিরাশিয়া মারসেসেন্স* এর বিরুদ্ধে সেফিক্সিম অন্যান্য ওরাল সেফালোস্পোরিনের চেয়ে অধিক কার্যকর। এছাড়াও সেফিক্সিম *স্ট্রেপটোকক্কাস পাইরোজিনাস* এর রিরুদ্ধে ও কার্যকরী। খাবারের সাথে গ্রহণ করা হোক বা না হোক, ওরাল ডোজের শতকরা ৪০-৫০ ভাগ পরিপাকনালী থেকে বিশোধিত হয়। **রফিক্সিম®** 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। **রফিক্সিম®** প্রধানতঃ অপরিবর্তিত অবস্থায় বাইল এবং প্রস্রাবের সাথে শরীর থেকে বের হয়ে যায়।

নির্দেশনাঃ

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

সেবনমাত্রা ও ব্যবহারবিধিঃ

রফিক্সিম® ক্যাপসুল: ১টি বা ২টি করে ক্যাপসুল (২০০ মিগ্রা - ৪০০ মিগ্রা) একক বা বিভক্ত মাত্রায় ৭-১৪ দিন পর্যন্ত রোগের তীব্রতা অনুযায়ী সেব্য।

রফিক্সিম® সাসপেনশন তৈরীর পাউডারঃ

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

½ -১ বছর পর্যন্ত	ঃ	৩.৭৫ মিলি	বা ৭৫ মিগ্রা
১-৪ বছর পর্যন্ত	ঃ	৫ মিলি	বা ১০০ মিগ্রা
৫-১০ বছর পর্যন্ত	ঃ	১০ মিলি	বা ২০০ মিগ্রা
১১-১২ বছর পর্যন্ত	ঃ	১৫ মিলি	বা ৩০০ মিগ্রা

প্রতিনির্দেশনাঃ

যাদের সেফালোস্পোরিন জাতীয় ঔষধে অতিসংবেদশীলতা আছে।

পূর্ব সতর্কতা ও সাবধানতাঃ

যাদের পরিপাকতন্ত্রের সমস্যা আছে বিশেষ করে কোলাইটিস থাকলে **রফিক্সিম®** সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। যে সব রোগীর বৃক্কের কার্যক্ষমতায় মারাত্মক সমস্যা আছে শুধুমাত্র তাদের ক্ষেত্রেই ডোজ পরিবর্তন করার প্রয়োজন হতে পারে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

সাধারণ: সাধারণত **রফিক্সিম®** 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 **রফিক্সিম®** সেবন বন্ধ করা উচিত), পায়খানার রং পরিবর্তন, বমিবমি ভাব, পেটে ব্যথা, অজীর্ণতা (dyspepsia); কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রে (CNS) প্রতিক্রিয়াঃ মাথা ব্যথা, ঝিমুনী হতে পারে।

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

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

গর্ভাবস্থায়: **রফিক্সিম®** শুধুমাত্র স্পষ্টভাবে প্রয়োজন হলে গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত।

স্তন্যদানকালে: **রফিক্সিম®** দ্বারা চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে অস্থায়ীভাবে স্তন্যদান থেকে বিরত থাকা বিবেচনা করা উচিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

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

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

ক্লিনিকাল গবেষণায় অল্প বয়স্কদের 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।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

এন্টিকোয়াগুলেশন থেরাপি প্রাপ্ত রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

মাত্রাধিক্যঃ

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

সাসপেনশন তৈরীর নির্দেশনাঃ

প্রথমে বোতলটি ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিন। এরপর ৩৫ মিলি বিশুদ্ধ বা ফুটানো ঠান্ডা পানির অর্ধেক পরিমাণ ঢেলে ভাল করে ঝাঁকান, বাকী অর্ধেক পানি যোগ করুন এবং আবারো ঝাঁকিয়ে নিন।

সংরক্ষণঃ

৩০° সেঃ তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা থেকে বিরত থাকুন, আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন।

প্রস্তুতকৃত সাসপেনশন: সাসপেনশন তৈরির পর যদি সাধারণ তাপমাত্রায় রাখা হয় তাহলে ৭ দিনের মধ্যে অথবা যদি রেফ্রিজারেটরে রাখা হয় তাহলে ১৪ দিনের মধ্যে ব্যবহার করতে হবে।

সকল প্রকার ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

রফিক্সিম® ২০০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে আছে ১০ টি ক্যাপসুল (২ X ৫) অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

রফিক্সিম® ৪০০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে আছে ১০ টি ক্যাপসুল (২ X ৫) অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

রফিক্সিম® সাসপেনশন তৈরীর পাউডার ৫০ মিলি (১০০ মিগ্রা/ ৫ মিলি): অ্যাম্বার গ্লাস বোতলে আছে ৫০ মিলি সাসপেনশন তৈরীর পাউডার।

রফিক্সিম® ডিএস সাসপেনশন তৈরীর পাউডার ৫০ মিলি (২০০ মিগ্রা/ ৫ মিলি): অ্যাম্বার গ্লাস বোতলে আছে ৫০ মিলি সাসপেনশন তৈরীর পাউডার।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দেখুন।

® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক

RADIANT PHARMACEUTICALS

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যাল্স লিমিটেড
বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা
টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ -এর জন্য
জেনফার বাংলাদেশ লিমিটেড
শ্রীপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ কর্তৃক প্রস্তুতকৃত

W- 140mm H- 280mm