

Composition: 3rd cef-200 Tablet: Each tablet contains Cefixime Trihydrate USP equivalent to Cefixime 200 mg.

3rd cef-400 Tablet: Each tablet contains Cefixime Trihydrate USP equivalent to Cefixime 400 mg.

3rd cef Powder for Suspension (37.5 ml & 50 ml): After reconstitution, each 5 ml suspension contains Cefixime Trihydrate USP equivalent to Cefixime 100 mg.

Pharmacology: Cefixime is a broad spectrum semi-synthetic cephalosporin antibiotic of third generation for oral administration. It is a bactericidal antibiotic and stable to hydrolysis by many beta-lactamases. Cefixime kills bacteria by interfering in the synthesis of the bacterial cell wall.

Indications: 3rd cef is indicated in the treatment of following infections caused by susceptible microorganisms:

- Upper respiratory tract infections: Otitis media and other URTI where the causative organism is known or suspected to be resistant to other commonly used antibiotics.
- Lower respiratory tract infections: Bronchitis
- Urinary tract infections: Cystitis, Cystourethritis, pyelonephritis, gonococcal urethritis.
- Gonorrhoea (Uncomplicated)
- Typhoid fever

Dosage and Administration: 3rd cef-200 & 3rd cef-400 Tablet: Adult and children over 10 years: 200-400 mg daily 1-2 divided doses.

Gonorrhoea: 400 mg as a single dose for 7-14 days according to severity of infection.

3rd cef powder for suspension, 37.5 ml & 50 ml :

Children over 6 months : 8 mg/kg body weight daily in 1-2 divided doses.

Typhoid fever : 20 mg/kg body weight daily in 2 divided doses for 10 days.

Contra-indication: 3rd cef is contraindicated in patients with known hypersensitivity to the Cephalosporin antibiotics.

Warning & Precautions: Should be prescribed with cautions in individuals with a history of gastrointestinal diseases, particularly colitis. Dosage adjustment is only necessary in severe renal failure. Cephalosporin should be given with caution to penicillin-sensitive patients, as there is some evidence of partial cross-allergenicity between the penicillins and cephalosporins. Cefixime should be administered with caution in patients with markedly impaired renal function. In patients whose creatinine clearance is less than 20 ml/min, it is recommended that a dose of 200 mg once daily should not be exceeded.

Side Effects: Cefixime is generally well tolerated. The majority of side effects observed in clinical trials were mild and self-limiting in nature.

Gastro-intestinal disturbances : Diarrhoea (if severe diarrhoea occurs, Cefixime should be discontinued), changes in the colour of stool, nausea, abdominal pain, dyspepsia, vomiting, flatulence have been reported.

Central nervous system disturbances: Headache, dizziness, etc.

Others: Hypersensitivity reactions which usually subsided upon discontinuation of therapy, infrequent and reversible haematological changes, elevation of serum amylase, etc.

Use In Pregnancy & lactation: Pregnancy category B. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. So, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed. It is not known whether cefixime is excreted in human milk. So, it is probably best either to avoid using the drug by nursing mother or to discontinue breast feeding.

Use in Children and Adolescents: No studies have shown that cefixime causes adverse effects to the children.

Drug Interaction: Carbamazepine: Elevated carbamazepine levels have been reported. Warfarin and Anticoagulants: Increase prothrombin time with or without clinical bleeding has been reported when cefixime is administered concomitantly.

Overdose: There is a risk of encephalopathy in cases of administration of beta-lactam antibiotics, including cefixime, particularly in case of overdose or renal impairment.

Storage: Store in a cool dry place, protected from light. Store below 30 °C temperature. Keep out of the reach of children.

Packing: 3rd cef-200 Tablet: Box containing 3 x 4 tablets in Alu-Alu blister pack.

3rd cef-400 Tablet: Box containing 1 x 4 tablets in Alu-Alu blister pack.

3rd cef Powder for Suspension (37.5 ml & 50 ml): After reconstitution each bottle contains 37.5 ml or 50 ml suspension.

উপাদান: থার্ডসেফ-২০০ ট্যাবলেট : প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যা সেফিক্সিম ২০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

থার্ডসেফ-৪০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যা সেফিক্সিম ৪০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

থার্ডসেফ পাউডার ফর সাসপেনশন (৩৭.৫ মি.লি. এবং ৫০ মি.লি.): প্রস্তুতের পর প্রতি ৫ মি.লি. সাসপেনশন এ আছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যা সেফিক্সিম ১০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি: সেফিক্সিম মুখে সেবন উপযোগী তৃতীয় জেনারেশনের সেমি-সিনথেটিক সেফালোস্পোরিন এন্টিবায়োটিক। এটি একটি ব্যাকটেরিসাইডাল এন্টিবায়োটিক যা অনেক বিটা ল্যাকটামেজ এনজাইম দ্বারা সৃষ্ট হাইড্রোলাইসিস এর ক্ষেত্রে সুস্থিত। সেফিক্সিম কোষ প্রাচীর গঠনে বাঁধা প্রদানের মাধ্যমে ব্যাকটেরিয়াকে ধ্বংস করে।

নির্দেশনা: নিম্নলিখিত রোগে থার্ডসেফ নির্দেশিত

- উর্ধ্ব শ্বসনতন্ত্রের সংক্রমন: তীব্র ওটাইটিস মিডিয়া এবং জানা অনুজীব দ্বারা সংক্রমিত অন্যান্য উর্ধ্ব শ্বসনতন্ত্রের সংক্রমন।
- নিম্ন শ্বসনতন্ত্রের সংক্রমন: ব্রঙ্কাইটিস।
- মূত্রনালীর সংক্রমন: সিসটাইটিস, সিস্টোইউরেথ্রাইটিস, পাইলোনেফ্রাইটিস, গনোকোকাল ইউরেথ্রাইটিস।
- গনোরিয়া (আনকমপ্লিকেটেড)
- টাইফয়েড জ্বর।

মাত্রা ও সেবনবিধি: থার্ডসেফ ট্যাবলেট: প্রাপ্ত বয়স্ক ও ১০ বছরের অধিক শিশুদের ক্ষেত্রে: দৈনিক ২০০-৪০০ মি.গ্রা. একক অথবা ২ টি বিভক্ত মাত্রায় সেবা ৭-১৪ দিন, অসুস্থতার তীব্রতা অনুযায়ী।

গনোরিয়া: ৪০০ মি.গ্রা. একক মাত্রা।

থার্ডসেফ পাউডার ফর সাসপেনশন, ৩৭.৫ মি. লি ও ৫০ মি. লি. :

৬ মাস বয়সের উপরের শিশুদের ক্ষেত্রে: দৈনিক ৮ মি.গ্রা./কেজি দৈনিক ওজন হিসাবে ২ টি বিভক্ত মাত্রায় সেবা।

টাইফয়েড জ্বর: দৈনিক ২০ মি.গ্রা./কেজি দৈনিক ওজন হিসাবে ২ টি বিভক্ত মাত্রায় ১০ দিন পর্যন্ত সেবা।

প্রতিনির্দেশনা: সেফালোসপোরিনের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা থাকলে এর ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

সতর্কতা ও সাবধানতা: যাদের অস্ত্রনালীর রোগে বিশেষ করে বৃহদাজ্রে প্রদাহ রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। শুধুমাত্র গুরুতর বৃক্কীয় অকার্যকারিতায় সেবন মাত্রা পরিবর্তন করতে হবে। পেনিসিলিন এবং সেফালোসপোরিন এর ক্রস এলার্জেনেসিসের কারণে পেনিসিলিনের প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে সেফিক্সিম সাবধানে ব্যবহার করা উচিত। যে সমস্ত রোগীর বৃক্কের কার্যক্ষমতায় মারাত্মক সমস্যা আছে তাদের ক্ষেত্রে ডোজ পরিবর্তন করার প্রয়োজন হতে পারে। যে সমস্ত রোগীর ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ২০ মি.লি./মিনিট এর নিচে, তাদের ক্ষেত্রে ২০০ মি.গ্রা. দিনে একবারের বেশী এ ঔষধ সেবন অনুমোদিত নয়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া: সাধারণত থার্ডসেফ সুসহনীয়। যে সব পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা গেছে তার অধিকাংশই মৃদু প্রকৃতির এবং ক্ষণস্থায়ী। পরিপাকতন্ত্রের প্রতিক্রিয়া: ডায়রিয়া, পায়খানার রং পরিবর্তন, বমি বমি ভাব, পেটে ব্যথা, অজীর্ণতা, বমি, পেট ফাঁপা ইত্যাদি।

কেন্দ্রীয় শ্বাসতন্ত্রের প্রতিক্রিয়া: মাথা ব্যথা, বিষুনি ইত্যাদি।

অন্যান্য প্রতিক্রিয়া: অতি সংবেদনশীলতা, হেমাটলজিকাল প্রতিক্রিয়া যা খুবই বিরল, সিরামে অ্যামাইলেজ এর পরিমাণ বৃদ্ধি পাওয়া ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি বি। গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত ও সুনিয়ন্ত্রিত গবেষণা না থাকায় গর্ভাবস্থায় কেবলমাত্র সুনির্দিষ্ট প্রয়োজন হলেই দেখা উচিত। সেফিক্সিম মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায় নি। তাই দুগ্ধদানকারী মায়াদের ব্যবহার না করাই উত্তম অথবা ঔষধ সেবনকালে দুগ্ধদান থেকে বিরত থাকতে হবে।

শিশু এবং কিশোরকালে ব্যবহার: শিশু এবং কিশোরকালে সেফিক্সিম ব্যবহারে কোন ক্ষতির তথ্য পাওয়া যায়নি।

অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া: কার্বামাজেপিন এর লেভেল বাড়তে দেখা গেছে। একই সাথে সেফিক্সিম এবং ওয়ারফারিন ও অন্যান্য এন্টিকোয়াগুলেট ব্যবহার করলে প্রোথ্রম্বিন টাইম বাড়তে পারে।

অপরিমিত মাত্রা: সেফিক্সিমসহ সকল বিটা-ল্যাক্টাম এন্টিবায়োটিক অপরিমিত মাত্রায় সেবনে মস্তিষ্ক বিকৃত জনিত পীড়া হতে পারে।

সংরক্ষন: সরাসরি আলো থেকে দূরে রাখুন। শুষ্ক স্থানে, ৩০° সে. তাপমাত্রার নীচে সংরক্ষন করুন। সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক: থার্ডসেফ-২০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩x৪ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু রিটার প্যাকে।

থার্ডসেফ-৪০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ১x৪ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু রিটার প্যাকে।

থার্ডসেফ পাউডার ফর সাসপেনশন (৩৭.৫ মি.লি. এবং ৫০ মি.লি.): সাসপেনশন তৈরির পর প্রতিটি বোতলে আছে ৩৭.৫ মি.লি. অথবা ৫০ মি.লি. সাসপেনশন।