Evofix

Cefixime

Everest

COMPOSITION

Evofix 200 Capsule: Each capsule contains Cefixime Trihydrate BP equivalent to Cefixime 200 mg.

Evofix 400 Capsule: Each capsule contains Cefixime Trihydrate BP equivalent to Cefixime 400 mg.

Evofix Powder for Suspension: Each 5 ml reconstituted suspension contains Cefixime Trihydrate BP equivalent to Cefixime 100 mg.

INDICATION

Upper and lower respiratory tract infections, Urinary tract infections, Gonococcal urethritis, Acute otitis media, Typhoid and paratyphoid fever.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Evofix Capsule 200 mg - 400 mg, as a single dose or in 2 divided doses daily for 7-14 days according to the severity of infection.

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 children of age ½ -1 year: 75 mg; 1-4 years: 100 mg; 5-10 years: 200 mg; 11-12 years: 300 mg; above 12 years: adult dose.

Typhoid and paratyphoid:
Adult: 200 mg 12 hourly, Child: 10 mg/kg 12 hourly.

SIDE EFFECTS

Cefixime is generally well tolerated. The majority of adverse reactions observed in clinical trials were mild and self-limiting in nature.

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

Central nervous system disturbances: Headache, Dizziness. Others: Hypersensitivity reactions which usually subside upon discontinuation of therapy; infrequent and reversible hematological changes; elevation of serum amylase.

CONTRAINDICATION

Patients with known hypersensitivity to cephalosporin group of drugs.

PRECAUTION

Cefixime 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)

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

No data are available, so it is probably best to avoid using the drug during pregnancy and lactation.

USE IN ELDERLY

No special precautions are necessary.

USE IN CHILDREN

For children younger than 12 years or weighing less than 50 kg, the usual dose is 8 mg/kg/day.

DRUG INTERACTION

Care should be taken in patients receiving anticoagulation therapy.

DIRECTIONS FOR RECONSTITUTION OF SUSPENSION

Evofix Powder for Suspension: To prepare 50 ml suspension, 35 ml cooled boiled water is required.

INFORMATION FOR THE PATIENT

1) Shake well before using the suspension.
2) Do not discontinue the therapy without consulting your doctor.
3) Discard unused portion of reconstituted suspension after the mentioned time.
4) Keep away from the reach of the children.

STORAGE

Capsule: Store below 30°C, in a cool & dry place. Keep away from light.

Powder for Suspension: Store below 30°C, in a cool & dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children. After reconstitution the suspension can be used within 7 days if kept at room temperature and within 14 days if kept in refrigerator (2°-8° C). Always keep the bottle tightly closed.

HOW SUPPLIED

Evofix 200 Capsule: Box containing 12 capsules in Alu- Alu blister pack.

Evofix 400 Capsule: Box containing 8 capsules in Alu-Alu blister pack.

Evofix Powder for Suspension (50 ml): Each HDPE bottle contains dry powder for 50 ml suspension.

Manufactured for
Everest Pharmaceuticals Ltd.
BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh
Manufactured by Pharmasia Limited
Gojariapara, Bhawal Mirzapur, Gazipur, Bangladesh

1900000003 Ver.01

ইভোফিক্স
সেফিক্সিম

Everest

উপাদান
ইভোফিক্স ২০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে সেফিক্সিম ২০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট বিপি।

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

ইভোফিক্স সাস্‌পেনশনের জন্য পাউডার: প্রতি ৫ মি.লি. প্রস্তুতকৃত সাস্‌পেনশনে আছে সেফিক্সিম ১০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট বিপি।

নির্দেশনা
উর্ধ্ব ও নিম্ন শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ, মূত্রনালীর সংক্রমণ, গনোকক্কাল ইউরেথ্রাইটিস, একিউট ওটাইটিস মিডিয়া, টাইফয়েড এবং প্যারাটাইফয়েড।

ব্যবহারবিধি ও মাত্রা
ইভোফিক্স ক্যাপসুল: ২০০ মি. গ্রা. - ৪০০ মি. গ্রা. একক বা বিভক্ত মাত্রায় ৭-১৪ দিন পর্যন্ত রোগের তীব্রতা অনুযায়ী সেব্য।

শিশুদের মাত্রা: দৈনিক ৮ মি.গ্রা. প্রতি কেজি দৈহিক ওজন হিসাবে একক বা দুটি বিভক্ত মাত্রায় ৭-১৪ দিন পর্যন্ত রোগের তীব্রতা অনুযায়ী সেব্য অথবা ১/২-১ বছর পর্যন্ত: ৭৫ মি.গ্রা., ১-৪ বছর পর্যন্ত: ১০০ মি.গ্রা., ৫-১০ বছর পর্যন্ত: ২০০ মি.গ্রা., ১১-১২ বছর পর্যন্ত: ৩০০ মি.গ্রা., ১২ বছরের উর্দ্ধে: পূর্ণ বয়স্ক মাত্রা।

টাইফয়েড এবং প্যারাটাইফয়েড জ্বর:
প্রাপ্ত বয়স্ক: ২০০ মি.গ্রা. ১২ ঘন্টা পর পর, শিশু: ১০ মি.গ্রা./কেজি ১২ ঘন্টা পর পর।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া
সাধারণতঃ সেফিক্সিম সুসহনীয়। যে সব পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে দেখা গেছে তার অধিকাংশই মৃদু প্রকৃতির এবং ক্ষণস্থায়ী।

পরিপাকতন্ত্রে (GIT) প্রতিক্রিয়াঃ ডায়রিয়া (যদি মারাত্মক আকার ধারণ করে তবে সেফিক্সিম সেবন বন্ধ করা উচিত), পায়খানার রং পরিবর্তন, বমি বমি ভাব, পেটে ব্যথা, অজীর্ণতা।

কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রে (CNS) প্রতিক্রিয়াঃ মাথা ব্যথা, ঝিমুনী হতে পারে।

অন্যান্য প্রতিক্রিয়াঃ অতি সংবেদনশীল (Hypersensitivity) প্রতিক্রিয়া যা চিকিৎসা বন্ধ করা হলে প্রশমিত হয়। হেমাটোলজিক্যাল প্রতিক্রিয়া যা খুবই বিরল এবং সিরামে অ্যামাইলেজ এর পরিমাণ বৃদ্ধি পাওয়া।

প্রতিনির্দেশনা
সেফালোস্পোরিনের প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা
যাদের পরিপাকতন্ত্রে সমস্যা আছে বিশেষ করে কোলাইটিস থাকলে সেফিক্সিম সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। যে সব রোগীদের বৃক্কের কার্যক্ষমতায় মারাত্মক সমস্যা আছে শুধুমাত্র তাদের ক্ষেত্রেই মাত্রা পরিবর্তন করার প্রয়োজন হতে পারে (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স <২০ মি.লি./মিনিট)।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে
গর্ভকালীন অবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে সেফিক্সিম হতে বিরত থাকাই ভাল কেননা এক্ষেত্রে তেমন কোন ক্লিনিক্যাল তথ্য পাওয়া যায়নি।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে
কোন বিশেষ সাবধানতার প্রয়োজন নেই।

শিশুদের ক্ষেত্রে
১২ বছরের কম অথবা ৫০ কেজির চেয়ে কম ওজনের শিশুদের ক্ষেত্রে দৈনিক ৮ মি. গ্রা. প্রতি কেজি দৈহিক ওজন হিসাবে সেব্য।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া
এন্টিকোয়াগোলেশন থেরাপির সাথে দিলে সাবধান থাকতে হবে।

ইভোফিক্স সাস্‌পেনশন তৈরীর নির্দেশনা
ইভোফিক্স সাস্‌পেনশনঃ ৫০ মি.লি. সাস্‌পেনশন তৈরীর জন্য ৩৫ মি.লি. ঠান্ডা করা ফুটানো পানি প্রয়োজন।

রোগীদের জন্য নির্দেশনা
১) সাস্‌পেনশন সেবনের আগে, বোতলটি ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিন।
২) ডাক্তারের পরামর্শ ছাড়া ওষুধ সেবন বন্ধ করবেন না।
৩) উল্লেখিত সময়ের পর অব্যবহৃত সাস্‌পেনশন ফেলে দিন।
৪) ওষুধটি শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সংরক্ষণ
ক্যাপসুলঃ ৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন।

সাস্‌পেনশন তৈরীর পাউডারঃ ৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। প্রস্তুতকৃত সাস্‌পেনশন সাধারণ তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করলে ৭ দিন এবং রেফ্রিজারেটরে (২°-৮° সে.) সংরক্ষণ করলে ১৪ দিনের মধ্যে ব্যবহার করুন।

সরবরাহ
ইভোফিক্স ২০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে আছে ১২ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

ইভোফিক্স ৪০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে আছে ৮ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

ইভোফিক্স সাস্‌পেনশনের জন্য পাউডার: প্রতিটি এইচ.ডি.পি.ই বোতলে আছে ৫০ মি.লি. সাস্‌পেনশন তৈরীর পাউডার।

প্রস্তুতকারক:
এভারেষ্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ
এর পক্ষে ফার্মাশিয়া লিমিটেড
গজারিয়াপাড়া, ভাওয়াল মির্জাপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ কর্তৃক প্রস্তুতকৃত।