

G-fix

Cefixime BP 200 mg

Composition:

G Fix 200 mg Capsule : Each capsule contains 200 mg of Cefixime as Cefixime Trihydrate BP.

G Fix 400 mg Capsule : Each capsule contains 400 mg of Cefixime as Cefixime Trihydrate BP.

G Fix Powder for Suspension : After reconstitution each 5 ml suspension contains 100 mg of Cefixime as Cefixime Trihydrate BP.

Description:

Cefixime is a semi-synthetic, broad spectrum cephalosporin antibiotic of third generation for oral administration. It is a bactericidal antibiotic & kills bacteria by interfering in the synthesis of the bacterial cell wall. Cefixime is highly stable in the presence of bata-lactamase enzymes. Cefixime has marked in-vitro bactericidal activity against a wide variety of Gram-positive and Gram-negative organisms including beta lactamase producers. Clinical efficacy of Cefixime has been demonstrated in infections caused by commonly occurring pathogens including Gram-positive organism: *Stereptococcus pneumonia*, *Stereptococcus pyogenes*. Gram-negative organism: *Escherichia coli*, *Proteus mirabills*, *Klebsiella spp*, *Haemophilus influenza* (beta-lactamase positive and negative), *Moraxella catarrhalis* (beta-lactamase positive and negative), *Salmonella typhi* and Enterobacter species.

Indications and Uses:

G Fix: is indicated for the treatment of following acute infections: Urinary tract infections: cystitis, cystourethritis, pyelonephritis, gonococcal urethritis. Upper respiratory tract infections, otitis media. Lower respiratory tract infections: bronchitis, pneumonia etc. Skin & Soft tissue infections, Typhoid fever.

Dosage and Administration:

The usual treatment of G Fix is 7 days. This may be continued for up to 14 days according to the severity of infection.

G Fix 200 mg Capsule :

Adult and child over 10 years: 200 mg daily as a single dose or in two divided doses.

G Fix 400 mg Capsule :

Adult and child over 10 years: 400 mg daily as a single dose or in two divided doses.

G Fix Powder for Suspension :

Child over 6 month: 8 mg/kg daily. 1-4 Years: 5 ml or 100 mg daily. 5-10 Years: 10 ml or 200 mg daily . 11-12 Years: 15 ml or 300 mg daily. Above 12 years: adult dose.

Direction for reconstitution:

To reconstitute **G Fix** 50 ml powder for suspension, First of all shake the bottle to loosen powder. Add 30 ml boiled and cooled water and shake well until all the powder is mixed properly.

Contraindications:

Patients with Known hypersensitivity to Cefixime or Cephalosporin group of drugs.

Precautions:

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 < 20ml/min).

Side Effects:

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

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

CNS disturbances: Headache, dizziness.

Other: Hypersensitivity reactions which usally subsided upon discontinuation of therapy; infrequent and reversible hematological changes; elevation of serum amylase.

Use in Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Pregnancy category B. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, this drugs should be used during pregnancy only if clearly needed.

Lactation: It is not Known whether Cefixime is excreted in human milk. Consideration should be given to discontinuing nursing temporarily during treatment with this drug.

Use in elderly

No special precautions are necessary. No dosage adjustment is required for elderly.

Overdosage:

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 Cefixine did not not differ from the profile seen in patients treated at the recommended doses.

Packaging:

G Fix 200 Capsule : Each Carton contains 3x4's capsules in alu-alu blister pack.

G Fix 400 Capsule : Each Carton contains 1x7's capsules in alu-alu blister pack.

G Fix Powder for Suspension : Each bottle contrains a bottle of dry powder for preparation of 50 ml suspension.

Manufactured by :

Ziska Pharmaceuticals Ltd. Gazipur, Bangladesh

Manufactured for :

Gaco Pharmaceuticals, 133-134, Tejgaon I/A, Dhaka, Bangladesh.

জি-ফিক্স

সেফিক্সিম বিপি ২০০ মি.গ্রা.

উপাদানঃ

জি-ফিক্স ২০০ মি.গ্রা. ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট বিপি হিসেবে সেফিক্সিম ২০০ মি.গ্রা.।

জি-ফিক্স ৪০০ মি.গ্রা. ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট বিপি হিসেবে সেফিক্সিম ৪০০ মি.গ্রা.।

জি-ফিক্স পাউডার ফর সাসপেনশনঃ প্রস্তুতকৃত সাসপেনশনের প্রতি ৫ মি.লি. - তে রয়েছে সেফিক্সিম বিপি হিসেবে ১০০ মি.গ্রা.।

বিবরণঃ

সেফিক্সিম একটি মুখে খাওয়ার উপযোগী, সেমিসিনথেটিক, ব্রড স্পেকটাম, তৃতীয় প্রজন্মের সেফালোস্পোরিন এন্টিবায়োটিক। এটি ব্যাক্টেরিসাইডাল জাতীয় এন্টিবায়োটিক যা ব্যাক্টেরিয়ার কোষপ্রাচীর গঠনে বাঁধা দেয় এবং ব্যাক্টেরিয়াকে মেরে ফেলে। বিটাল্যাকটামেজ এনজাইম দ্বারা সৃষ্ট হাইড্রোলাইসিস প্রতিরোধে সেফিক্সিম সক্ষম। টেস্টটিউব পরীক্ষায় সেফিক্সিম বহুবিদ গ্রাম পজেটিভ ও গ্রাম নেগেটিভ ব্যাক্টেরিয়ার বিরুদ্ধে উল্লেখযোগ্য কার্যকারিতা প্রদর্শন করে থাকে। সাধারণত রোগ সৃষ্টিকারী গ্রাম পজেটিভ জীবাণু যেমন- *Streptococcus pneumonia*, *Streptococcus pyogenes*, গ্রাম নেগেটিভ জীবাণু যেমন- *Escheria coli*, *proteus minrabilis*, *Klebseilla spp.*, *Haemophilus influenza* (বিটা ল্যাকটামেজ পজেটিভ এবং নেগেটিভ), *Salmonella typhi* এবং *Enterobacter species*.

নির্দেশনাঃ

নিম্নলিখিত রোগসমূহে সেফিক্সিম নির্দেশিতঃ

উর্ধ্ব শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণঃ তীব্র ওটাইটিস মিডিয়া। নিম্ন শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণঃ ব্রংকাইটিস, নিউমোনিয়া। মুত্রনালীর সংক্রমণঃ সিসটাইটিস, সিস্টাইউরেথ্রাইটিস, পাইলোনেফ্রাইটিস, গণ-কঙ্কাল ইউরেথ্রাইটিস।

ত্বক ও নমনীয় টিস্যু সংক্রমণ। টাইফয়েড জ্বর।

সেবনমাত্রা বিধিঃ

জি-ফিক্স এর স্বাভাবিক চিকিৎসার মেয়াদ ৭ দিন। তবে রোগের তীব্রতা অনুযায়ী ১৪ দিন পর্যন্ত সেবন করা যাবে।

জি-ফিক্স ২০০ মি.গ্রা. ক্যাপসুলঃ

প্রাপ্ত বয়স্ক ও ১০ বছরের অধিক বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রেঃ দৈনিক ২০০ মি.গ্রা. একক অথবা ২টি বিভক্ত মাত্রায় সেবন করতে হবে।

জি-ফিক্স ৪০০ মি.গ্রা. ক্যাপসুলঃ

প্রাপ্ত বয়স্ক ও ১০ বছরের অধিক বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রেঃ দৈনিক ৪০০ মি.গ্রা. একক অথবা ২টি বিভক্ত মাত্রায় সেবন করতে হবে।

জি-ফিক্স পাউডার ফর সাসপেনশনঃ

৬ মাস বয়সের উপরের শিশুদের ক্ষেত্রেঃ দৈনিক ৮ মি.গ্রা./কেজি হিসাবে দৈনিক একক বা ২টি বিভক্ত মাত্রায় নিম্নলিখিত নির্দেশনা অনুযায়ী সেবন করতে হবে। ৬ মাস - ১ বছরঃ দৈনিক ৭৫ মি.গ্রা (৩.৭৫ মি.লি.)। ১ বছর -৪ বছরঃ দৈনিক ১০০ মি.গ্রা (৫ মি.লি.)। ৫ বছর - ১০ বছরঃ দৈনিক ২০০ মি.গ্রা (১০ মি.লি.)। ১১ বছর - ১২ বছর বয়সের শিশুদের ক্ষেত্রেঃ দৈনিক ৩০০ মি.গ্রা (১৫ মি.লি.)।

সাসপেনশন তৈরির নিয়মাবলীঃ

জি-ফিক্স ৩০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরির জন্য পানি মেশানোর আগে বোতল ভাল করে ঝাঁকিয়ে নিতে হবে, যেন পাউডার জমাট বেঁধে না থাকে। তারপর ৩০ মি.লি. ফুটানো ঠাণ্ডা পানি মিশাতে হবে এবং পাউডার সম্পূর্ণ মিশে না যাওয়া পর্যন্ত ঝাঁকিয়ে নিতে হবে।

প্রতিনির্দেশনাঃ

সেফিক্সিম ও সেফালোস্পোরিন গ্রুপের যে কোন ওষুধের প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে সেফিক্সিম সাবধানে ব্যবহার করা উচিত।

সতর্কতাঃ

যাদের পূর্ব থেকেই পরিপাকতন্ত্রের সমস্যা আছে বিশেষত কলাইটিস তাদের ক্ষেত্রে সেফিক্সিম সাবধানতার সাথে ব্যবহার করতে হবে। ওষুধমাত্রা বৃদ্ধির কার্যক্ষমতায় মারাত্মক সমস্যার ক্ষেত্রে মাত্রা পরিবর্তন করার প্রয়োজন হতে পারে। (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেল < ২০মি.লি. / মিনিট এর নিচে)।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ

সাধারণত জি ফিক্স সুসহনীয়। ক্রিনিক্যাল পরীক্ষায় যে সকল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা গিয়েছে তার অধিকাংশই মৃদু।

পরিপাকতন্ত্রের প্রতিক্রিয়াঃ ডায়রিয়া (ডায়রিয়া গুরুত্বপূর্ণ হলে ওষুধ সেবন বন্ধ করতে হবে), পায়খানার রং পরিবর্তন, বমি বমি ভাব, পেট ব্যথা, অজীর্ণতা, বমি, পেট ফাঁপা ইত্যাদি।

কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের প্রতিক্রিয়াঃ মাথা ব্যথা, ঝিমুনি ইত্যাদি।

অন্যান্য প্রতিক্রিয়াঃ অতি সংবেদনশীলতা (যা সাধারণত থেরাপী বন্ধ করার সাথে সাথেই চলে যায়), হেমাটেলজিক্যাল প্রতিক্রিয়া যা খুবই বিরল এবং পুনরাবৃত্তি হতে পারে, সিরোপে অ্যামাইলেজ এর পরিমাণ বৃদ্ধি পাওয়া।

গর্ভাবস্থায় এবং স্ভ্য়াদানকালে সেবনঃ

গর্ভাবস্থায়ঃ

প্রোন্যাঙ্গি ক্যাটেগরী বি' ডাগ। যেহেতু গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত ও সূনিয়ন্ত্রিত গবেষণা নেই এবং পশু প্রজনন গবেষণা সকল ক্ষেত্রে মানবদেহের সঠিক প্রতিক্রিয়া প্রকাশ করতে পারে না তাই গর্ভাবস্থায় কেবলমাত্র সূনির্দিষ্ট প্রয়োজন হলেই সেবন করা উচিত।

স্ভ্য়াদানকালে সেবনঃ

সেফিক্সিম মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কি না তা জানা যায় নি। তাই দুগ্ধদানকারী মায়েরদের ক্ষেত্রে সেবন না করাই উত্তম, নতুবা ওষুধ সেবনকালে দুগ্ধদান থেকে বিরত থাকতে হবে। প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে সেবনঃ অতিরিক্ত সাবধানতার প্রয়োজন নেই। প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে মাত্রা পরিবর্তন প্রয়োজন নেই।

মাত্রাতিরিক্ত সেবনঃ

গ্যাস্ট্রিক ল্যাবেজ ছাড়া বিশেষ কোন এন্টিডট ব্যবহার করা হয় না। হিমোডায়ালাইসিস এবং পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিস এর মাধ্যমে উল্লেখযোগ্য পরিমাণ সেফিক্সিম শরীর থেকে বের করা সম্ভব নয়। প্রাপ্ত বয়স্ক যেকোনোবক যারা সেফিক্সিম এর ২ গ্রাম এর একক মাত্রা গ্রহণ করেছে তাদের ক্ষেত্রে যে অল্প পরিমাণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা গিয়েছে তা নির্দেশিত মাত্রা ব্যবহারকারীদের থেকে ব্যতিক্রম নয়।

সরবরাহঃ

জি-ফিক্স ২০০ মি.গ্রা. ক্যাপসুলঃ প্রতিটি কার্টনে অ্যালু অ্যালু বি স্টার স্ট্রীপে রয়েছে ৩৪ টি ক্যাপসুল।

জি-ফিক্স ৪০০ মি.গ্রা. ক্যাপসুলঃ প্রতিটি কার্টনে অ্যালু অ্যালু বি স্টার স্ট্রীপে রয়েছে ১৭ টি ক্যাপসুল।

জি-ফিক্স পাউডার ফর সাসপেনশনঃ প্রতিটি কার্টনে ১টি বোতলে রয়েছে ৫০ মি.লি. সাসপেশন তৈরির জন্য শুষ্ক পাউডার।

প্রস্তুতকারকঃ গ্যাকো ফার্মাসিউটিক্যালস, ১৩৩-১৩৪, তেজগাঁও শিল্প এলাকা, ঢাকা, বাংলাদেশ এর জন্য জিস্কা ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ গাজীপুর এর কারখানায় প্রস্তুতকৃত।