Aegis

Cefixime USP

Package Leaflet: Information for the user

COMPOSITION:

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

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

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

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

PHARMACOLOGY:

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

• **Aegis** 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.

• **Aegis** 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:

Aegis 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:

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, **Aegis** should be discontinued), changes in the color 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 hematological 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 post marketing 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.

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 stored at room temperature and 14 days if it is kept in refrigerator.

PACKING:

Aegis 200 Capsule: Each box contains 14's capsules in Alu-Alu blister pack.

Aegis 400 Capsule: Each box contains 14's capsules in Alu-Alu blister pack.

Aegis 30 ml Powder for Suspension: Each box contains a bottle that contains dry powder for the preparation of 30 ml suspension, a 5 ml spoon and a 20 ml measuring cup.

Aegis 50 ml Powder for Suspension: Each box contains a bottle that contains dry powder for the preparation of 50 ml suspension, a 5 ml spoon and a 20 ml measuring cup.

Aegis DS 50 ml Powder for Suspension: Each box contains a bottle that contains dry powder for the preparation of 50 ml suspension, a 5 ml spoon and a 20 ml measuring cup.

Medicine: Keep out of reach of children

C2C Pharma

Manufactured for

C2C Pharma Ltd.

Gorat, Yearpur, Ashulia, Dhaka -1341, Bangladesh

by Beacon Cephalosporin Ltd.

এন্টিবায়োটিক Antibiotic এন্টিবায়োটিক Antibiotic এন্টিবায়োটিক Antibiotic এন্টিবায়োটিক Antibiotic

এজিস

সেফিক্সিম ইউএসপি

উপাদান:

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

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

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

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

ফার্মাকোলজি:

সেফালোস্পোরিন গ্রুপের তৃতীয় প্রজন্মের, **এজিস** মুখে খাওয়ার উপযোগী প্রশস্ত বর্ণালীর এন্টিবায়োটিক। এটা ব্যাকটেরিসাইডাল জাতীয় এন্টিবায়োটিক যা অনেক বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইম দ্বারা সৃষ্ট হাইড্রোলাইসিস প্রতিরোধে সক্ষম। **এজিস** 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 **এজিস** অত্যন্ত কার্যকরী। *এসকেরিসিয়া কোলাই, ক্লেবসিয়েলা* প্রজাতির বিরুদ্ধে এবং *সিরাশিয়া মারসেসেন্স* এর বিরুদ্ধে সেফিক্সিম অন্যান্য ওরাল সেফালোস্পোরিনের চেয়ে অধিক কার্যকর। এছাড়াও সেফিক্সিম *স্ট্রেপটোকক্কাস পাইরোজিনাস* এর বিরুদ্ধে ও কার্যকরী। খাবারের সাথে গ্রহণ করা হোক বা না হোক, ওরাল ডোজের শতকরা ৪০-৫০ ভাগ পরিপাকনালী থেকে বিশোষিত হয়। **এজিস** 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। **এজিস** অপরিবর্তিত অবস্থায় বাইল এবং প্রস্রাবের সাথে শরীর থেকে বের হয়ে যায়।

নির্দেশনা:

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

সেবনমাত্রা ও ব্যবহারবিধি:

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

এজিস সাসপেনশন তৈরীর পাউডার :

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

১/২-১ 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

প্রতিনির্দেশনা:

যাদের সেফালোস্পোরিন জাতীয় ঔষধে অতিসংবেদনশীলতা আছে।

পূর্ব সতর্কতা ও সাবধানতা:

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

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া:

সাধারণ: সাধারণত **এজিস** 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 ব্রান্ড নাম সেবন বন্ধ করা উচিত), পায়খানার রং পরিবর্তন, বমিবমি ভাব, পেটে ব্যথা, অজীর্ণতা (Dyspepsia); কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রে (CNS) **প্রতিক্রিয়া:** 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 ব্যবহার:

গর্ভাবস্থায়: এজিস শুধুমাত্র স্পষ্টভাবে প্রয়োজন হলে গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত।

স্তন্যদানকালে: এজিস 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:

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 প্রতিক্রিয়া:

এন্টিকোয়াগুলেশন থেরাপি প্রাপ্ত রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

মাত্রাধিক্য:

মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ করা যেতে পারে; অন্যথায়, কোন নির্দিষ্ট প্রতিষেধক নেই। হিমোডায়ালাইসিস বা পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিস এর মাধ্যমে দেহ থেকে সেফিক্সিম উল্লেখযোগ্য পরিমাণে অপসারণ করা যায় না।

সংরক্ষণ:

৩০° সে. 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।

সরবরাহ:

এজিস ২০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১৪টি ক্যাপসুলের অ্যালু-অ্যালু ব্লস্টার প্যাকে।

এজিস ৪০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১৪টি ক্যাপসুলের অ্যালু-অ্যালু ব্লস্টার প্যাকে।

এজিস ৩০ মিলি সাসপেনশন তৈরির পাউডার: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে একটি বোতল যাতে রয়েছে ৩০ মিলি সাসপেনশন তৈরির জন্য প্রয়োজনীয় শুষ্ক পাউডার, পরিমাপের জন্য একটি ৫ মিলি চামচ ও একটি ২০ মিলি পরিমাপক কাপ ।

এজিস ৫০ মিলি সাসপেনশন তৈরির পাউডার: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে একটি বোতল যাতে রয়েছে ৫০ মিলি সাসপেনশন তৈরির জন্য প্রয়োজনীয় শুষ্ক পাউডার, পরিমাপের জন্য একটি ৫ মিলি চামচ ও একটি ২০ মিলি পরিমাপক কাপ।

এজিস ডিএস ৫০ মিলি সাসপেনশন তৈরির পাউডার: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে একটি বোতল যাতে রয়েছে ৫০ মিলি সাসপেনশন তৈরির জন্য প্রয়োজনীয় শুষ্ক পাউডার, পরিমাপের জন্য একটি ৫ মিলি চামচ ও একটি ২০ মিলি পরিমাপক কাপ।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

C2C Pharma

সিটুসি ফার্মা লিমিটেড

গোরাট, ইয়ারপুর, আশুলিয়া, ঢাকা-১৩৪১, বাংলাদেশ এর জন্য

বীকন সেফালোসপোরিন লিমিটেড কর্তৃক প্রস্তুতকৃত।

এন্টিবায়োটিক Antibiotic এন্টিবায়োটিক Antibiotic এন্টিবায়োটিক Antibiotic এন্টিবায়োটিক Antibiotic