Insert of Prex 3

105 x 277 mm

Prex-3

Cefixime USP

Composition:

Prex-3 200 Capsule: Each capsule contains Cefixime Trihydrate USP 224 mg equivalent to 200 mg Cefixime.

Prex-3 400 Capsule: Each capsule contains Cefixime Trihydrate USP 448 mg equivalent to 400 mg Cefixime.

Prex-3 Powder for Suspension: After reconstitution each 5 ml suspension contains Cefixime Trihydrate USP 112 mg equivalent to 100 mg Cefixime.

Therapeutic Class: Third generation Cephalosporin.

Pharmacology:

Cefixime binds to 1 or more of the penicillin-binding proteins (PBPs) which inhibit the final transpeptidation step of peptidoglycan synthesis in bacterial cell wall, thus inhibiting biosynthesis and arresting cell wall assembly resulting in bacterial cell death.

Indication:

Cefixime is indicated in the following infectious diseases-Respiratory Tract Infections, Pneumonia, Sinusitis, Pharyngitis and Tonsillitis, Acute Bronchitis and Acute Exacerbations of Chronic Bronchitis (AECB), Otitis Media, Typhoid, Urinary Tract Infections, Uncomplicated gonorrhea (cervical/urethral), Switch therapy (injectable to oral).

Dose & Administration:

Prex-3 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.

Prex-3 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 children of age **1/2-1 year:** 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; **above 12 years:** adult dose.

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. A pharmacokinetic study in the elderly detected differences in pharmacokinetic parameters. These differences were small and do not indicate a need for dosage adjustment of the drug in the elderly.

Contraindication:

Hypersensitivity to cephalosporin antibiotics.

Warnings and Precaution:

Hypersensitivity to cephalosporin and penicillin antibiotics. Markedly impaired renal function.

Side-Effects:

a) **Common:** Cefixime is generally well tolerated. Diarrhoea, stool changes, nausea, vomiting, abdominal pain, dyspepsia, headache and dizziness.
b) **Rare:** The majority of side-effects observed in clinical trials were mild and self-limiting in nature

Use in Pregnancy and Lactation:

Pregnancy: Pregnancy category B. No data are available. Not to be used during pregnancy unless considered essential by the physician

Lactation: Not to be used for nursing mothers unless considered essential by the physician.

Use in children & adolescents:

Safety and effectiveness of Cefixime in children aged less than six months old have not been established. The incidence of gastrointestinal adverse reactions, including diarrhea and loose stools, in the pediatric patients receiving the suspension, was comparable to the incidence seen in adult patients receiving Capsules.

Drug Interaction:

a) **With Medicine**: Contraindicated with Carbamazepine, Warfarin and Anticoagulants,
b) **With Food and others:** Preferably on an empty stomach, rate of absorption is decreased with food but extent of absorption remains the same: not really problematic.

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 gm of Cefixime did not differ from the profile seen in patients treated at the recommended doses.

Storage:

For Capsule, store below 30ºC and for Suspension, store below 25ºC temperature, in a dry place and keep away from light.

Medicines keep out of reach of children

Packing:

Prex-3 200 Capsule: 2x7's capsules in Alu-Alu blister pack.
Prex-3 400 Capsule: 1x7's capsules in Alu-Alu blister pack.
Prex-3 50 ml PFS: Amber glass bottle containing powder to prepare 50 ml suspension.
Prex-3 30 ml PFS: Amber glass bottle containing powder to prepare 30 ml suspension.

AL-MADINA

For
Al-Madina Pharmaceuticals Ltd.
Tongi, Gazipur, Bangladesh

Manufactured by
Apex Pharma Ltd.
Shafipur, Kaliakair Gazipur

P-LF-001 (3)

প্রেক্স-৩

সেফিক্সিম ইউএসপি

উপাদানঃ

প্রেক্স-৩ ২০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি ২২৪ মি. গ্রা. যা ২০০ মি. গ্রা. সেফিক্সিমের সমতুল্য।

প্রেক্স-৩ ৪০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি ৪৪৮ মি. গ্রা. যা ৪০০ মি. গ্রা. সেফিক্সিমের সমতুল্য।

প্রেক্স-৩ সাসপেনশন তৈরীর পাউডার: সংমিশ্রনের পর প্রতি ৫ মি. লি. এ আছে সেফিক্সিম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি ১১২ মি. গ্রা. যা ১০০ মি. গ্রা. সেফিক্সিমের সমতুল্য।

ফার্মাকোলজীঃ

প্রেক্স-৩ ব্যাকটেরিয়ার সেল ওয়াল এর সিনথেসিস বাধা দান করার মাধ্যমে ব্যাকটেরিয়াকে মেরে ফেলে।

নির্দেশনাঃ

রেচন তন্ত্রের সংক্রমণ, উর্ধ্ব ও নিম্ন শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ, মধ্যকর্ণের সংক্রমণ, টাইফয়েড ও প্যারাটাইফয়েড জ্বর, গনোরিয়া, ক্রনিক ব্রংকাইটিস তীব্রতা, ব্যাকটেরিয়াল ইনফেকশন, গলবিল প্রদাহ মূলক ব্যাধি বিশেষ, টনসিল, সুইচ থেরাপি (ইনজেক্টেবল থেকে ওরাল)।

মাত্রা ও সেবনবিধি ঃ

প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রেঃ প্রেক্স-৩ ২০০ - ৪০০ মি. গ্রা. ক্যাপসুল প্রতিদিন ১ টি অথবা ২ টি করে ৭-১৪ দিন পর্যন্ত ইনফেকশনের অবস্থা অনুযায়ি সেব্য।

শিশুদের জন্য : ৮ মি. গ্রা. / কেজি, প্রতিদিন ১ অথবা ২ ভাগে ৭-১৪ দিন পর্যন্ত ইনফেকশনের অবস্থা অনুযায়ি সেব্য।

৬ মাস- ১ বছর পর্যন্ত: ৭৫ মি. গ্রা. অথবা ৩.৭৫ মি. লি.। **১-৪ বছর:** ১০০ মি. গ্রা. অথবা ৫ মি. লি.।
৫-১০ বছর: ২০০ মি. গ্রা. অথবা ১০ মি. লি, **১১-১২ বছর :** ৩০০ মি. গ্রা. অথবা ১৫ মি. লি.।
বয়স্কদের ব্যবহারঃ ক্লিনিকাল গবেষণায় বয়স্কদের জন্য আলাদাভাবে কোন মাত্রা দেওয়া হয় নি।

প্রতিনির্দেশনাঃ

যে সকল রোগীদের সেফালোস্পোরিন এন্টিবায়োটিক এর প্রতি অতি সংবেদনশীল তাদের জন্য প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা এবং সাবধাণতা ঃ

সেফালোস্পোরিন এবং পেনিসিলিন এন্টিবায়োটিকের প্রতি অতিসংবেদনশীল। কিডনির সমস্যা জনিত রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার পরিহার করা উচিত। অন্যান্য ঔষধের সাথে যেমন এন্টিকোয়াগুলেশন জাতীয় ঔষধের সাথে দিলে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ

ক) সাধারণঃ ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে যে সমস্ত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা গিয়েছে সেগুলো মৃদু এবং স্বনিয়ন্ত্রিত।
খ) বিরলঃ সেফিক্সিম সাধারণত সুসহনীয়। ডায়রিয়া, পায়খানার পরিবর্তন, বমি বমি ভাব, বমি, তলপেটে ব্যথা, বদ হজম, মাথা ব্যথা এবং ঝিমুনি ইত্যাদি দেখা দিতে পারে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার ঃ

গর্ভাবস্থায়: গর্ভবতী মায়েদের ব্যবহারের ক্ষেত্রে তেমন কোন তথ্য পাওয়া যায় নি। চিকিৎসকের পরার্মশ ছাড়া ব্যবহার করা যাবে না।

স্তন্যদানকালে: চিকিৎসকের পরার্মশ অনুযায়ী ব্যবহার করা উচিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার ঃ

ছয় মাসের কম বয়সী শিশুদের জন্য সেফিক্সিম এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশান ঃ

ক) মেডিসিনের সঙ্গেঃ কার্বামাজেপাইন, ওয়ারফারিন এবং অ্যান্টিকোয়াগুল্যান্টস ইত্যাদি জাতীয় ঔষধের ক্ষেত্রে একত্রে সাবধানে গ্রহণ করা উচিত।
খ) **খাদ্য ও অন্যাণ্যের সাথেঃ** খালি পেটে শোষণের হার বৃদ্ধি পায়।

মাত্রাধিক্যঃ

মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ ব্যবহার করা যেতে পারে। কোন নির্দিষ্ট এন্টিডোট নেই। হিমোডায়ালাইসিস অথবা পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিস মাধ্যেমে উল্লেখযোগ্য পরিমাণে দূর করা যায় না । সর্বোচ্চ ২ গ্রাম পর্যন্ত একত্রে ব্যবহারকারী এবং নির্দেশিত মাত্রায় ব্যবহারকারী মধ্যে বিরুপ প্রতিক্রিয়ার উল্লেখযোগ্য তারতম্য দেখা যায় না।

সংরক্ষণঃ

ক্যাপসুলের জন্য শুষ্ক স্থানে ৩০° সে তাপমাত্রার নীচে সংরক্ষণ করুন এবং সাসপেনশনের জন্য ২৫° সে তাপমাত্রার নীচে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন।

ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

প্রেক্স-৩ ২০০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ২×৭ টি ক্যাপসুল অ্যালু- অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।
প্রেক্স-৩ ৪০০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ১×৭ টি ক্যাপসুল অ্যালু- অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।
প্রেক্স-৩ ৫০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর পাউডারঃ অ্যাম্বার গ্লাস বোতলে আছে ৫০ মি. লি. সাসপেনশন তৈরীর পাউডার।
প্রেক্স-৩ ৩০ মি.লি. সাসপেনশন তৈরীর পাউডারঃ অ্যাম্বার গ্লাস বোতলে আছে ৩০ মি. লি. সাসপেনশন তৈরীর পাউডার।

AL-MADINA

জন্যে
আল-মদিনা ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
টঙ্গী, গাজিপুর, বাংলাদেশ।

প্রস্তুতকারক
এপেক্স ফার্মা লিমিটেড
সফিপুর, কালিয়াকৈর, গাজীপুর

P-LF-001 (3)