

# Starcef

Cefixime USP

## COMPOSITION

**Starcef 200 Capsule:** Each capsule contains Cefixime Trihydrate USP equivalent to Cefixime 200 mg.

**Starcef 400 Capsule:** Each capsule contains Cefixime Trihydrate USP equivalent to Cefixime 400 mg.

**Starcef Powder for Suspension:** Each 5 ml reconstituted suspension contains Cefixime Trihydrate USP equivalent to Cefixime 100 mg.

**Starcef DS Powder for Suspension:** Each 5 ml reconstituted suspension contains Cefixime Trihydrate USP equivalent to Cefixime 200 mg.

## PHARMACOLOGY

**Starcef** (Cefixime) is a third generation semisynthetic cephalosporin antibiotic for oral administration. **Starcef** (Cefixime) is bactericidal against a broad spectrum of gram-positive and gram-negative bacteria at easily achievable plasma concentrations. **Starcef** (Cefixime) is also highly stable in the presence of  $\beta$ -lactamase enzyme. As a result, many organism resistant to penicillins and some cephalosporins due to the presence of beta-lactamases, may be susceptible to **Starcef** (Cefixime). **Starcef** (Cefixime) exhibits very good activity against most of the *Enterobacteriaceae*, *Haemophilus influenzae* and *Neisseria gonorrhoeae* (including  $\beta$ -lactamase producing strains),  $\beta$ -hemolytic streptococci of groups A and B and *Streptococcus pneumoniae*. Absorption is about 40% to 50% whether administered with or without food.

## INDICATIONS

**Starcef** (Cefixime) is indicated for the treatment of the following acute infections caused by the susceptible microorganisms. 1) Upper respiratory tract infections e.g. otitis media and other URTI where the causative organism is known or suspected to be resistant to other commonly used antibiotics, or where treatment failure may carry significant risk. 2) Lower respiratory tract infections e.g. bronchitis. 3) Urinary tract infections e.g. cystitis, cystourethritis, uncomplicated pyelonephritis. 4) Uncomplicated gonorrhea (cervical/urethral).

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

**Route of administration:** Oral.

**Adult and children over 12 years:** The recommended dose is 200-400 mg (1 to 2 capsules) daily, given either as a single dose or in two divided doses for 7-14 days depending on the severity of the infection.

For the treatment of uncomplicated cervical/urethral gonococcal infections, a single oral dose of Cefixime 400 mg (**Starcef 400 Capsule**) is recommended. Single dose of 800 mg may be given if essential.

**Children upto 12 years:** Usually 8mg/kg/day given as a single dose or in two divided doses or for children of age:

1/2 - 1 Year: 75 mg.

1 - 4 Years: 100 mg.

5 - 10 Years: 200 mg.

11-12 Years: 300 mg.

Above 12 Years: Adult dose should be given.

Or, as directed by the physician.

## CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to cephalosporin antibiotics.

## PRECAUTIONS

The drug should be prescribed with caution in individuals with a history of gastrointestinal disease, particularly colitis. The drug should be given with caution in patients with marked impaired renal function as well as those undergoing continuous ambulatory peritoneal dialysis and hemodialysis. Dosage adjustment is only necessary in severe renal failure (creatinine clearance <20 ml/min), in that case a dose of **Starcef 200 mg** once daily should not be exceeded.

## SIDE EFFECTS

**Common side effects:** The drug is generally well tolerated. The most frequent side effects observed are diarrhea and stool changes;

that has been more commonly associated with higher doses. The drug should be discontinued if marked diarrhea occur. Other side effects seen less frequently are nausea, abdominal pain, dyspepsia, vomiting, flatulence, headache and dizziness.

**Rare side effects:** Allergies in the form of rash, pruritus, urticaria, drug fever and arthralgia have been reported. These reactions usually subsided upon discontinuation of therapy.

## USE IN PREGNANCY AND LACTATION

There are no adequate and well controlled studies in pregnant women. **Starcef** (Cefixime) should therefore not be used in pregnancy or in nursing mothers unless considered essential by the physician.

## USE IN CHILDREN & ADOLESCENTS

Efficacy and safety in infants aged less than 6 months have not been established.

## DRUG INTERACTIONS

**With medicine: Carbamazepine:** Elevated Carbamazepine levels have been reported.

**Warfarin and Anticoagulants:** Increased prothrombin time with or without clinical bleeding has been reported when cefixime is administered concomitantly.

**With food & others:** Absorption may be decreased when taken with food.

## 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

Store below 30°C and in dry place, protected from light.

Keep all medicines out of reach of children.

## PACKAGING

**Starcef 200 Capsule:** Each box contains 2x7's capsules in Alu-Alu blister strips.

**Starcef 400 Capsule:** Each box contains 2x7's capsules in Alu-Alu blister strips.

**Starcef 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.

**Starcef 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.

**Starcef 75 ml Powder for Suspension:** Each box contains a bottle that contains dry powder for the preparation of 75 ml suspension, a 5 ml spoon and a 20 ml measuring cup.

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

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

**Starcef 75 ml DS Powder for Suspension:** Each box contains a bottle that contains dry powder for the preparation of 75 ml DS suspension, a 5 ml spoon and a 20 ml measuring cup.

\* Further information is available on request.

# স্টারসেফ

সেফিক্সম ইউএসপি

## উপাদান

স্টারসেফ ২০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে সেফিক্সম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ২০০ মিগ্রা সেফিক্সম এর সমতুল্য।

স্টারসেফ ৪০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে সেফিক্সম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ৪০০ মিগ্রা সেফিক্সম এর সমতুল্য।

স্টারসেফ পাউডার ফর সাসপেনশন: প্রস্তুতির পর প্রতি ৫ মিলি সাসপেনশনে রয়েছে সেফিক্সম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ১০০ মিগ্রা সেফিক্সম এর সমতুল্য।

স্টারসেফ ডিএস পাউডার ফর সাসপেনশন: প্রস্তুতির পর প্রতি ৫ মিলি সাসপেনশনে রয়েছে সেফিক্সম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ২০০ মিগ্রা সেফিক্সম এর সমতুল্য।

## ফার্মাকোলজি

স্টারসেফ (সেফিক্সম) মুখে সেবন উপযোগী তৃতীয় প্রজন্মের একটি সেমি সিন্থেটিক সেফালোসপোরিন এন্টিবায়োটিক। স্টারসেফ (সেফিক্সম) প্লাজমাতে অর্জিত ঘনত্বে সহজেই জীবাণু ধ্বংসকারী হিসাবে বহুবিধ গ্রাম-পজিটিভ ও গ্রাম-নেগেটিভ জীবাণুর বিরুদ্ধে কাজ করে। স্টারসেফ (সেফিক্সম) বিটা-ল্যাকটামেজ এনজাইমের উপস্থিতিতেও অত্যন্ত স্থিতিশীল। ফলে, বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপন্ন হওয়ার কারণে পেনিসিলিন এবং কিছু সেফালোসপোরিন এন্টিবায়োটিকের প্রতি রেজিস্ট্যান্ট এমন অনেক ধরণের জীবাণুর বিরুদ্ধেও স্টারসেফ (সেফিক্সম) কার্যকরী। স্টারসেফ (সেফিক্সম) অধিকাংশ এ্যান্টারোব্যাকটেরিসি, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা এবং নেইসেরিয়া গনোরি (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপাদনকারী স্ট্রেইনসহ) গ্রুপ এ এবং বি সম্বলিত বিটা-হিমোগ্লাইটিক স্ট্রেপটোকক্কাই এবং স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনির বিরুদ্ধে ভালো কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। ইহা খাদ্যের সাথে অথবা খাদ্য ব্যতিরেকে যেকোনভাবে সেবন করলে প্রায় ৪০% থেকে ৫০% শোষিত হয়।

## নির্দেশনা

স্টারসেফ (সেফিক্সম) রোগ সৃষ্টিকারী জীবাণু দ্বারা সৃষ্ট নিম্নলিখিত তীব্র সংক্রমণসমূহে নির্দেশিত। এগুলো হলো (১) উর্দ্ধ শ্বাসনালীর সংক্রমণসমূহ যেমন, ওটাইটিস মিডিয়া এবং অন্যান্য উর্দ্ধ শ্বাসনালীর সংক্রমণে যেক্ষেত্রে জীবাণুর ধরণ পরিচিত অথবা সাধারণভাবে ব্যবহৃত এন্টিবায়োটিক অকার্যকর অথবা যেখানে চিকিৎসা ব্যর্থতা উল্লেখযোগ্য ঝুঁকি বহন করতে পারে। (২) নিম্নশ্বাসনালীর সংক্রমণসমূহ যেমন - ব্রঙ্কাইটিস (৩) মূত্র নালীর সংক্রমণ যেমন মূত্রাশয়ের প্রদাহ, ব্লাডার এবং ইউরেথ্রার প্রদাহ, জটিলতা বিহীন মূত্রথলীর প্রদাহ। (৪) জটিলতা বিহীন গনোরিয়া (সারভিক্যাল/ ইউরেথ্রাল)।

## সেবনমাত্রা এবং সেবনবিধি

প্রয়োগের পথ: মুখে সেবা।

প্রাপ্তবয়স্ক এবং ১২ বছরের উর্ধ্বে শিশুদের ক্ষেত্রে: নির্দেশিত সেবন মাত্রা হচ্ছে প্রতিদিন ২০০-৪০০ মিগ্রা (১ থেকে ২ টি ক্যাপসুল) একত্রে অথবা দুইটি বিভক্ত মাত্রায় ৭-১৪ দিন পর্যন্ত সংক্রমণের তীব্রতার উপর নির্ভর করে সেবন করতে হবে।

জটিলতা বিহীন সারভিক্যাল/ইউরেথ্রাল গনোকক্কাল সংক্রমণের চিকিৎসায়, একক সেবন মাত্রায় সেফিক্সম ৪০০ মিগ্রা (স্টারসেফ ৪০০ ক্যাপসুল) নির্দেশিত। প্রয়োজন হলে ৮০০ মিগ্রা একক মাত্রায় দেয়া যেতে পারে।

১২ বছর পর্যন্ত শিশুদের ক্ষেত্রে: সাধারণত দিনে ৮ মিগ্রা/কেজি একক সেবন মাত্রায় অথবা দুইটি বিভক্ত মাত্রায় অথবা শিশুর বয়স অনুসারে সেবন করতে হবে ৪

½ থেকে ১ বছর: ৭৫ মিগ্রা।

১ থেকে ৪ বছর: ১০০ মিগ্রা।

৫ থেকে ১০ বছর: ২০০ মিগ্রা।

১১ থেকে ১২ বছর: ৩০০ মিগ্রা।

১২ বছরের উপরে: প্রাপ্ত বয়স্কদের সেবনমাত্রা।

অথবা, চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেবা।

## প্রতিনির্দেশনা

সেফালোসপোরিন এন্টিবায়োটিকের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের জন্য প্রতিনির্দেশিত।

## সতর্কতা

যাদের অন্ত্রনালীর রোগ বিশেষ করে বৃহদান্ত্র প্রদাহ রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। ঝুঁকিপূর্ণ বৃক্কীয় অকার্যকারিতায় এবং যাদের অবিরাম গ্রামবুলেটরি পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিস এবং হিমোডায়ালাইসিস করতে হয় তাদের ক্ষেত্রে ঔষধটি সতর্কতার সাথে দিতে হয়। শুধুমাত্র গুরুতর বৃক্কীয় অকার্যকারিতায় (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স < ২০ মিলি/মি) সেবন মাত্রা পরিবর্তন করতে হয়। সেক্ষেত্রে দৈনিক একক সেবন মাত্রা ২০০ মিগ্রা এর অধিক অতিক্রম করা উচিত নয়।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া: ঔষধটি সাধারণত সুসহনীয়। সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সমূহ হচ্ছে ডায়রিয়া এবং মলের ধরণ পরিবর্তন, যা সাধারণত উচ্চ মাত্রায় ঔষধ সেবনের কারণে হয়ে থাকে। ডায়রিয়া গুরুতর হলে ঔষধ সেবন বন্ধ করতে হবে। কম পরিলাক্ষিত অন্যান্য পার্শ্ব

প্রতিক্রিয়া সমূহ হচ্ছে বমি বমি ভাব, পেটব্যথা, বদহজম, বমি, পেটফাঁপা, মাথাব্যথা এবং মাথা বিমবিরম করা।

বিরল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া: র্যাস জাতীয় এলার্জি, চুলকানি, আমবাত, ঔষধ জনিত জ্বর এবং সন্ধি ব্যথা পরিলাক্ষিত হয়। এই প্রতিক্রিয়া সমূহ খুব কম ক্ষেত্রেই দেখা যায় যা চিকিৎসা বন্ধ করার সাথে সাথে স্বাভাবিক ভাবে প্রশমিত হয়।

## গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালীন সময়ে ব্যবহার

গর্ভবতী মায়েদের উপর পরীক্ষা এবং নির্ভরযোগ্য গবেষণা পরিচালিত হয় নাই। ফলে একান্ত প্রয়োজন না হলে গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে স্টারসেফ (সেফিক্সম) সেবন করা উচিত নয়।

## শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

৬ মাসের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে কার্যকারিতা ও নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

## অন্যান্য ঔষধের সাথে ক্রিয়া

ঔষধের সাথে: কার্বামাজিপিন এর লেভেল বাড়তে দেখা গেছে।

ওয়ারফেরিন এবং অন্যান্য এন্টিকোয়াগুলেট: একই সাথে সেফিক্সম এবং ওয়ারফেরিন ও অন্যান্য এন্টিকোয়াগুলেট ব্যবহার করলে প্রোথ্রমিন টাইম বাড়তে পারে।

খাবার ও অন্যান্যের সাথে: খাবারের সাথে গ্রহণ করলে শোষণ কমে যেতে পারে।

## মাত্রাধিক্য

মাত্রাতিরিক্ত সেবন করলে পাকস্থলীর উদ্‌গীরণ করতে হবে। হিমোডায়ালাইসিস বা পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে সেফিক্সম সম্পূর্ণরূপে শরীর হতে দূর করা যায় না।

## সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ৩০° সে তাপমাত্রার নিচে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## মোড়ক

স্টারসেফ ২০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাঞ্জে রয়েছে ২x৭ টি ক্যাপসুলের অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার স্ট্রীপ।

স্টারসেফ ৪০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাঞ্জে রয়েছে ২x৭ টি ক্যাপসুলের অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার স্ট্রীপ।

স্টারসেফ ৩০ মিলি সাসপেনশন তৈরির পাউডার: প্রতিটি বাঞ্জে 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।

স্টারসেফ ৫০ মিলি সাসপেনশন তৈরির পাউডার: প্রতিটি বাঞ্জে 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।

স্টারসেফ ৭৫ মিলি সাসপেনশন তৈরির পাউডার: প্রতিটি বাঞ্জে রয়েছে একটি বোতল যাতে রয়েছে ৭৫ মিলি সাসপেনশন তৈরির জন্য প্রয়োজনীয় শুষ্ক পাউডার, পরিমাপের জন্য একটি ৫ মিলি চামচ ও একটি ২০ মিলি পরিমাপক কাপ।

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

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

স্টারসেফ ৭৫ মিলি ডিএস সাসপেনশন তৈরির পাউডার: প্রতিটি বাঞ্জে রয়েছে একটি বোতল যাতে রয়েছে ৭৫ মিলি ডিএস সাসপেনশন তৈরির জন্য প্রয়োজনীয় শুষ্ক পাউডার, পরিমাপের জন্য একটি ৫ মিলি চামচ ও একটি ২০ মিলি পরিমাপক কাপ।

\* অনুরোধে বিস্তারিত তথ্য সরবরাহ করা হয়।

## প্রস্তুতকারক

বীকন সেফালোসপোরিন লিমিটেড

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ