

Oditen®

Ceftibuten

Description

Ceftibuten is a semisynthetic oral cephalosporin. It is stable in the presence of most plasmid mediated β -lactamases and is found highly effective against both gram (+ve) and (-ve) agents including *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *H. influenzae*, *M. catarrhalis* etc.

Composition

Oditen® 200 mg Capsule: Each capsule contains Ceftibuten Dihydrate INN 218 mg equivalent to Ceftibuten 200 mg.

Oditen® 400 mg Capsule: Each capsule contains Ceftibuten Dihydrate INN 436 mg equivalent to Ceftibuten 400 mg.

Oditen® 60 ml Powder for Suspension: When reconstituted each 5 ml suspension contains Ceftibuten Dihydrate INN 98.1 mg equivalent to Ceftibuten 90 mg.

Mode of action

Ceftibuten exerts its bactericidal action by binding to essential target proteins of the bacterial cell wall. This binding leads to inhibition of cell-wall synthesis.

Pharmacokinetics

Ceftibuten capsule and suspension are rapidly absorbed after oral administration. The average apparent volume of distribution (V/F) of Ceftibuten capsule is 0.21 L/kg and suspension is 0.5 L/kg. 10% of Ceftibuten is converted to the trans-isomer. Ceftibuten is excreted in the urine.

Indications

Ceftibuten (**Oditen®**) is indicated for the treatment of individuals with mild-to-moderate infections caused by susceptible strains of the designated microorganisms in the specific conditions listed below.

Acute Bacterial Exacerbations of Chronic Bronchitis: Due to *Haemophilus influenzae* (including β -lactamase producing strains), *Moraxella catarrhalis* (including β -lactamase producing strains), or *Streptococcus pneumoniae* (penicillin-susceptible strains only).

Acute Bacterial Otitis Media: Due to *Haemophilus influenzae* (including β -lactamase producing strains), *Moraxella catarrhalis* (including β -lactamase producing strains), or *Streptococcus pyogenes*.

Pharyngitis and Tonsillitis: Due to *Streptococcus pyogenes*.

Urinary Tract Infection: Due to *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella oxytoca*, *Enterobacter aerogenes*.

Dosage and administration

Adults: 200-400 mg once or twice daily for 10 days. **Children:** 9 mg/kg once daily for 10 days.

Special instruction for Oditen® Powder for suspension:

Direction of preparation:



1. Small bottle contains purified water and large bottle contains granules



2. Pour the purified water completely into large bottle



3. Tighten the cap of large bottle and shake the bottle for at least one minute



4. Use measuring cup or dropper for reconstituted suspension

Prepared suspension to be consumed within 14 days of preparation if kept in a refrigerator. Shake the bottle well each time before use.

Side effects

Nausea, Diarrhea, Headache, Tremor & Jaundice. May be allergic reaction occur.

Contraindications

Ceftibuten (**Oditen®**) is contraindicated in patients with known allergy to the cephalosporin group of antibiotics.

Pregnancy and lactation

In case of emergency, this drug may be taken in pregnancy & lactating. USFDA pregnancy category B.

Precaution

Careful observation of the patient is essential. Dialysis should be monitored carefully, and administration of Ceftibuten should occur immediately following dialysis. Ceftibuten should be prescribed with caution to individuals with a history of gastrointestinal disease, particularly colitis.

Drug Interactions

Theophylline & Antacid: Do not alter the pharmacokinetic profile of Ceftibuten.

Ranitidine: increases the C_{max} & AUC of Ceftibuten.

Overdosage

Overdosage of ceftibuten can cause cerebral irritation leading to convulsions. Ceftibuten is readily dialyzable and significant quantities (65% of plasma concentrations) can be removed from the circulation by a single hemodialysis session. Information does not exist with regard to removal of Ceftibuten by peritoneal dialysis.

Storage: Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature and protected from light.

For Suspension: After reconstitution the suspension may be used for 14 days while stored at 2° - 8°C.

Packaging

Oditen® 200 mg Capsule: Each carton contains 7X2 Capsules in blister pack.

Oditen® 400 mg Capsule: Each carton contains 7X1 Capsules in blister pack.

Oditen® 60 ml Powder for Suspension: Each carton contains two bottle one having dry powder and other contain 45 ml diluent to reconstitute 60 ml suspension.



Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.

ওডিটেন®

সেফটিবিউটেন

বিবরণ

সেফটিবিউটেন হচ্ছে মুখে সেবা এক ধরনের সেমি-সিনথেটিক সেফালোসপারিন। ইহা অধিকাংশ প্লাজমিড নির্ভর বিটা-ল্যাকটামেজ-এর উপস্থিতিতে সৃষ্টিত এবং বিভিন্ন গ্রাম-পজিটিভ, গ্রাম-নেগেটিভ উভয় ধরনের ব্যাকটেরিয়া যেমন- এস. নিউমোনিয়া, এস. পাইয়োজেনস, এইচ. ইনফ্লুয়েঞ্জা এবং এম. ক্যাস্টারালিস-এর বিরুদ্ধে অত্যন্ত কার্যকরী।

উপাদান

ওডিটেন® ২০০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতি ক্যাপসুলে সেফটিবিউটেন ডাইহাইড্রেট আইএনএন ২১৮ মিগ্রা হিসেবে রয়েছে যা সেফটিবিউটেন ২০০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

ওডিটেন® ৪০০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতি ক্যাপসুলে সেফটিবিউটেন ডাইহাইড্রেট আইএনএন ৪৩৬ মিগ্রা হিসেবে রয়েছে যা সেফটিবিউটেন ৪০০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

ওডিটেন® ৬০ মিলি পাউডার ফর সাসপেনশন: সাসপেনশন প্রস্তুতের পর প্রতি ৫ মিলি-এ আছে সেফটিবিউটেন ডাইহাইড্রেট আইএনএন ৯৮.১ মিগ্রা হিসেবে রয়েছে যা সেফটিবিউটেন ৯০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

কার্যপদ্ধতি

সেফটিবিউটেন ব্যাকটেরিয়ার কোষপ্রাচীর এর অপরিহার্য টারগেট প্রোটিন এর সাথে সংযুক্ত হয়ে ব্যাকটেরিয়া জীবাণুনাশক হিসেবে কাজ করে। এইভাবে সংযুক্ত হয়ে ইহা ব্যাকটেরিয়ার কোষপ্রাচীর সংশ্লেষণ বন্ধ করে দেয়।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স)

মুখে সেবনের পর সেফটিবিউটেন অদ্রব্য়ত দেহে শোষিত হয়। সেফটিবিউটেন ট্যাবলেট এবং সাসপেনশন এর এ্যাপ্রোপ্রেট ডলিউম অব ডিস্ট্রিবিউশন যথাক্রমে ০.২১ লিটার/কেজি এবং ০.৫ লিটার/কেজি। এর ১০ ভাগ রূপান্তরিত হয় ট্রান্স আইসোমার-এ। ইহা মূত্রের মাধ্যমে দেহ থেকে নিঃসৃত হয়।

নির্দেশনা

সেফটিবিউটেন (ওডিটেন®) নিম্নবর্ণিত রোগের ক্ষেত্রে নির্দেশিত:

- **তীব্র ও দীর্ঘস্থায়ী ব্রঙ্কাইটিস:** হোমোফাইলাস ইনফ্লুইঞ্জা (বিটা ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতি), মোরাক্সেলা কেটারালিস (বিটা ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতি) অথবা স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনিয়া (পেনিসিলিন সাসসেপেটবল প্রজাতি) দ্বারা সৃষ্ট।
- **তীব্র ব্যাকটেরিয়াজনিত মধ্যকর্ণের প্রদাহ:** হোমোফাইলাস ইনফ্লুইঞ্জা (বিটা ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতি), মোরাক্সেলা কেটারালিস (বিটা ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতি) অথবা স্ট্রেপটোকক্কাস পায়েজেন দ্বারা সৃষ্ট।
- **কোরিনজাইটিস এবং টনসিলাইটিস:** স্ট্রেপটোকক্কাস পায়েজেন দ্বারা সৃষ্ট।
- **ইউরিনারি ট্র্যাষ্ট ইনফেকশন:** ইশেরিকিয়া কোলাই, প্রোটিয়াস মিরাবিলিস, ক্রেবসিয়েলা অক্সিটোকা, এনটেরোব্যাক্টার এরোজিনিস দ্বারা সৃষ্ট।

মাত্রা ও প্রয়োগ

প্রাপ্ত বয়স: ২০০-৪০০ মিগ্রা দিনে এক-দুই বার সাধারণত ১০ দিন। শিশু: ৯ মিগ্রা/কেজি করে দিনে একবার সাধারণত ১০ দিনের জন্য।

গুরুত্বপূর্ণ নির্দেশনা ওডিটেন® পাউডার ফর সাসপেনশনের জন্য:

সাসপেনশন প্রস্তুতির নিয়ম:



১. ছোট বোতলে রয়েছে পরিশোধিত পানি এবং বড় বোতলে রয়েছে সাসপেনশন তৈরীর পাউডার



২. ছোট বোতলের পরিশোধিত পানি বড় বোতলে ঢালুন



৩. বোতলের মুখ বন্ধ করে সম্পূর্ণ না মেশা পর্যন্ত কমপক্ষে ১ মিনিট ধরে ঝাঁকান



৪. সাসপেনশন পরিমাপের জন্য পরিমাপক কাপ অথবা ড্রপার ব্যবহার করুন

তৈরিকৃত সাসপেনশন রেফ্রিজারেটরে রেখে ১৪ দিনের মধ্যে সেবন করতে হবে। প্রতিবার সেবনের পূর্বে বোতলটি ভালভাবে ঝাঁকাতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

বমি-বমি ভাব, পাতলা পায়খানা, মাথাব্যথা, জ্বর, কাঁপুনি, জন্ডিস ইত্যাদি হতে পারে। এছাড়াও এলার্জিকজনিত প্রতিক্রিয়া হতে পারে।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

সেফটিবিউটেন অথবা সেফালোসপারিন গ্রুপের এন্টিবায়োটিক এর প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ইহা প্রতিনির্দেশিত।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

জরুরি হলে গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে এ ওষুধ ব্যবহার করা যেতে পারে।

সতর্কতা

সেবনের পূর্বে এলার্জি আছে কিনা ওষুধ এর প্রতি ইহা দেখে নেয়া প্রয়োজন। বৃক্কীয় সমস্যায় আক্রান্ত রোগীদের জন্য সেবনমাত্রা সমন্বয় করতে হবে। গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল রোগীদের বিশেষ করে যাদের কোলাইটিস আছে তাদের ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে ওষুধটি সেবন করা উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

থিওফাইলিন এবং এক্টিসিড এর সাথে ব্যবহারে সেফটিবিউটেন (ওডিটেন®) এর ফার্মাকোকাইনেটিক্স এর কোন পরিবর্তন হয় না। রেনিটিডিন এর সিম্যাক্স এবং এইউসি বৃদ্ধি করে।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্য হলে মস্তিষ্কের সমস্যা সহ বিচুনি তৈরি করে। সেফটিবিউটেন স্বাভাবিকভাবে ডায়ালাইজেবল এবং যথেষ্ট পরিমাণে (রক্তরসের ৬৫%) দেহ থেকে বের হয়ে যায় একবার হেমোডায়ালাইসিসের পর। পেরিটোনিয়ার ডায়ালাইসিস-এর মাধ্যমে এর নিঃসরণ সম্পর্কে কোন তথ্য পাওয়া যায় নাই।

সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

সাসপেনশনের জন্য: তৈরিকৃত সাসপেনশন ১৪ দিন পর্যন্ত ২° - ৮°সে. তাপমাত্রায় রেখে সেবন করা যাবে।

উপস্থাপনা

ওডিটেন® ২০০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ৭x২ ক্যাপসুল।

ওডিটেন® ৪০০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ৭x১ ক্যাপসুল।

ওডিটেন® ৬০ মিলি পাউডার ফর সাসপেনশন: প্রতি কার্টনে দুটি বোতল আছে যার একটিতে রয়েছে শুষ্ক পাউডার অন্যটিতে ৪৫ মিলি ডাইলুয়েন্ট যা ৬০ মিলি সাসপেনশন তৈরিতে ব্যবহৃত হয়।



Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.