

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

Incase 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 Cmax & 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.



Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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

ওডিটেন®

সেফটিবিউটেন

বিবরণ

সেফটিবিউটেন হচ্ছে মুখে সেব্য এক ধরনের সেমি-সিনথেটিক সেফালোসপরিন। ইহা অধিকাংশ প্লাজমিড নির্ভর বিটা-ল্যাকটামেজ-এর উপস্থিতিতে সুস্থিত এবং বিভিন্ন গ্রাম-পজেটিভ, গ্রাম-নেগেটিভ উভয় ধরনের ব্যাকটেরিয়া যেমন- এস. নিউমোনিয়া, এস. পাইয়োজেনস, এইচ. ইনক্লুয়েজা এবং এম. ক্যাটারালিস-এর বিরুদ্ধে অত্যন্ত কার্যকরী।

উপাদান

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

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

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

কার্যপদ্ধতি

সেফটিবিউটেন ব্যাকটেরিয়ার কোষঘাস্তির এর অপরিহার্য ট্রায়েটেট প্রোটিন এর সাথে সংযুক্ত হয়ে ব্যাকটেরিয়া জীবাণুশক হিসেবে কাজ করে। এইভাবে সংযুক্ত হয়ে ইহা ব্যাকটেরিয়ার কোষঘাস্তির সংশ্লেষণ বৃক্ষ করে দেয়।

ওয়ার্দের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স)

মুখে সেবনের পর সেফটিবিউটেন অতিন্দৃত দেহে শ্রেণিত হয়। সেফটিবিউটেন ট্যাবলেট এবং সাসপেনশন এর গ্রাপারেন্ট ভলিউম অব ডিস্ট্রিবিউশন যথাক্রমে ০.২১ লিটার/কেজি এবং ০.৫ লিটার/কেজি। এর ১০ টাগ রূপান্তরিত হয় ট্রাঙ্ক আইসোমার-এ। ইহা মুভের মাধ্যমে দেহ থেকে নিঃস্তৃত হয়।

নির্দেশনা

সেফটিবিউটেন (ওডিটেন®) নিম্নর্ণিৎ রোগের ক্ষেত্রে নির্দেশিত:

- **তীব্র ও দীর্ঘস্থায়ী রুক্ষাইটিস:** হোমোফাইলাস ইনফ্লুইঞ্জা (বিটা ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতি), মোরাক্সেলা কেটোরালিস (বিটা ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতি) অথবা স্ট্রেপটোকক্স নিউমোনিয়া (পেনিসিলিন সাসপেন্টেবল প্রজাতি) দ্বারা সৃষ্টি।
- **তীব্র ব্যাকটেরিয়ার কোষঘাস্তির প্রদাহ:** হোমোফাইলাস ইনফ্লুইঞ্জা (বিটা ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতি), মোরাক্সেলা কেটোরালিস (বিটা ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতি) অথবা স্ট্রেপটোকক্স পারোজেন দ্বারা সৃষ্টি।
- **ইক্সিনজাইটিস এবং টনসিলাইটিস:** স্ট্রেপটোকক্স পারোজেন দ্বারা সৃষ্টি।
- **ইক্সিনজাইটিস এবং ইনক্লুক্সন:** ইশেরিকিয়া কোলাই, প্রোটিয়াস মিবারিলিস, ক্লেবিসিয়েলা অক্সিট্রেকা, এন্টেরোব্যাক্টার এরেজিনিস দ্বারা সৃষ্টি।

মাত্রা ও প্রয়োগ

প্রাপ্ত ব্যক্তি: ২০০-৪০০ মিল্লি মিলিলিটার একক-দুই বার সাধারণত ১০ দিন। শিশু: ৯ মিল্লি/কেজি করে দিনে একবার সাধারণত ১০ দিনের জন্য।

ওয়ার্ডপূর্ণ নির্দেশনা ওডিটেন® পাউডার ফর সাসপেনশনের জন্য:

সাসপেনশন অন্তর্ভুক্ত নিয়ম:



১. ছেট বোতলে রয়েছে পরিশোধিত পানি এবং বড় বোতলে রয়েছে সাসপেনশন তেরিয়ার পাউডার



২. ছেট বোতলের পরিশোধিত পানি বড় বোতলে ঢালুন



৩. বেতনের মুখ বৃক্ষ করে সম্পূর্ণ না মেশা পর্যন্ত কমপক্ষে ১ মিনিট ধরে বাঁকান



৪. সাসপেনশন পরিমাপের জন্য পরিমাপক কাপ অথবা ড্রপার ব্যবহার করুন

তেরিয়ার পাউডার রেফিজারেটেরে রেখে ১৪ দিনের মধ্যে সেবন করতে হবে। প্রতিবার সেবনের পূর্বে বোতলটি ভালভাবে বাঁকাতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

বমি-বমি ভাব, পাতলা পায়খানা, মাথাব্যথা, জ্বর, কাঁপ্সুল, ভিত্তি ইত্যাদি হতে পারে। এছাড়াও এলার্জিজনিত প্রতিক্রিয়া হতে পারে।

বিকল্প ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

সেফটিবিউটেন অথবা সেফালোসপরিন এন্ডপের এন্টিবায়োটিক এর প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ইহা প্রতিনির্দেশিত।

গর্ভবত্ত্ব ও স্তনদানকালে ব্যবহার

জরুরি হলে গর্ভবত্ত্ব ও স্তনদানকালে এ ওয়ুধ ব্যবহার করা যেতে পারে।

সতর্কতা

সেবনের পূর্বে এলার্জি আছে বিনা ওয়ুধ এর প্রতি ইহা দেখে নেয়া প্রয়োজন। বৃক্ষীয় সমস্যায় আক্রান্ত রোগীদের জন্য সেবনমাত্রা সমষ্টি করতে হবে। গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টাইলাল রোগীদের বিশেষ করে যাদের কোলাইটিস আছে তাদের ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে ওয়ুধটি সেবন করা উচিত।

অন্য ওয়ুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

থিওফেলিন এবং এন্টিসিড এর সাথে ব্যবহারে সেফটিবিউটেনে (ওডিটেন®) এর ফার্মাকোকাইনেটিক্স এর ক্ষেত্রে পরিবর্তন হয় না। রেনিটিডিন এর সিম্যাজ্য এবং এইউসি বৃদ্ধি করে।

মাত্রাধিক

মাত্রাধিক হলে মতিকের সমস্যা সহ ধীমনি তৈরি করে। সেফটিবিউটেনে ভায়ালাইজেল এবং যথেষ্ট পরিমাণে (রক্তরসের ৬৫%) দেহ থেকে বের হয়ে যাব একবার হেমোডায়ালাইসিসের পর। পেরিটোনিয়ার ভায়ালাইসিস-এর মাধ্যমে এর শিস্টসেরণ সম্পর্কে কোম তথ্য পাওয়া যাই নাই।

সংরক্ষণ

শিশুদের নাগাদের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুক্রান্তে রাখুন।
সাসপেনশনের জন্য: তৈরিতৃত্ব সাসপেনশন ১৪ দিন পর্যন্ত ২°-৮° সে. তাপমাত্রায় রেখে সেবন করা যাবে।

তেগস্থাপনা

ওডিটেন® ২০০ মিল্লি ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে ইলিটার প্যাকে রয়েছে ৭×২ ক্যাপসুল।

ওডিটেন® ৪০০ মিল্লি ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে ইলিটার প্যাকে রয়েছে ৭×১ ক্যাপসুল।

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

Opsonin

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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