

Ceftax®

Cefotaxime IM/IV

Description

Cefotaxime (Ceftax®) is a third-generation broad spectrum bactericidal Cephalosporin antibiotic. Cefotaxime is active in-vitro against Gram-negative sensitive or resistant to first or second generation Cephalosporin. It is similar to other Cephalosporin in activity against Gram-positive organisms.

Mode of action

Cefotaxime (Ceftax®) works by inhibiting cell wall synthesis. The last stage of peptidoglycan synthesis in the bacterial cell wall is a cross-linking reaction carried out by a transpeptidase enzyme that is inhibited by Cefotaxime. As a result, the cell of the bacterium is weakened which then swells and ruptures.

Pharmacokinetics

Cefotaxime (Ceftax®) is rapidly absorbed following intramuscular injection. Plasma protein binding is 40%. Approximately 20-36% of an intravenously administered dose of 14C-Cefotaxime is excreted by the kidney as unchanged Cefotaxime and 15-25% as the desacetyl derivative, the major metabolite. The desacetyl metabolite has been shown to contribute to the bactericidal activity.

Composition

Ceftax® 250 mg IM/IV injection: Each vial contains Sterile Cefotaxime Sodium USP 262.65 mg equivalent to Cefotaxime 250 mg. Each ampoule contains a solvent of 5 ml water for injection BP.

Ceftax® 500 mg IM/IV injection: Each vial contains Sterile Cefotaxime Sodium USP 525.30 mg equivalent to Cefotaxime 500 mg. Each ampoule contains a solvent of 10 ml water for injection BP.

Ceftax® 1 gm IM/IV injection: Each vial contains Sterile Cefotaxime Sodium USP 1.05 gm equivalent to Cefotaxime 1 gm. Each ampoule contains a solvent of 10 ml water for injection BP.

Indications

Cefotaxime (Ceftax®) is indicated for the treatment of the following infections either before the infecting organisms have been identified or when caused by bacteria of established sensitivity:

- Septicaemia.
- Respiratory tract infections such as acute or chronic bronchitis, bacterial pneumonia, infected bronchiectasis, lung abscess and post-operative chest infections.
- Urinary tract infections such as acute or chronic pyelonephritis, cystitis and asymptomatic bacteriuria.
- Skin and soft tissue infection such as cellulitis, peritonitis and wound infections.
- Bone and joint infections such as osteomyelitis, septic arthritis.
- Obstetric and gynaecological infections such as pelvic inflammatory disease.
- Gonorrhoea particularly when penicillin has failed or is unsuitable.
- Prophylaxis: The administration of Cefotaxime prophylactically may reduce the incidence of certain post operative infections in patients undergoing surgical procedures.

Dosage & administration

Adults: The recommended dosage for mild to moderate infections is 1 g every 12 hourly. However, dosage may be varied according to the severity of infection, sensitivity of causative organisms and condition of the patient. In severe infections dosage may be increased up to 12 g daily given in 3 or 4 divided doses. For infections caused by sensitive *Pseudomonas* spp. daily doses than 6 g will usually be required.

Children: The usual dosage range is 100-150 mg/kg/day in 2 to 4 divided doses. However, in very severe infections doses up to 200 mg/kg/day may be required.

Neonates: The recommended dosage is 50 mg/kg/day in 2 to 4 divided doses. However, in very severe infections doses of upto 200 mg/kg/day may be required.

Dosage in gonorrhoea: A single injection of 1 g may be administered by IV or IM.

Dosage in renal impairment: Because of extra-renal elimination, it is only necessary to reduce the dosage of Cefotaxime in severe renal failure (GFR<5 ml/min=S-Serum creatinine approximately 751 micromol /lire). After an initial loading dose of 1 g, daily dose should be halved without change in the frequency of dosing. In all other patients, dosage may require further adjustment according to the course of infection and the general condition of the patient.

Direction for reconstitution

For reconstitution purpose add water for injection as per the following chart:

Route	250 mg	500 mg	1 gm
IM	2 ml	2 ml	3 ml
IV	2-5 ml	2-10 ml	4-10 ml

Contraindications

Cefotaxime is contraindicated in patients who have shown hypersensitivity to cefotaxime or the cephalosporin group of antibiotics.

Side effects

Adverse reactions to Cefotaxime have occurred relatively infrequently and have generally been mild and transient. Effects reported include candidiasis, rashes, fever, transient rises in liver transaminase and/or alkaline phosphatase and diarrhea. As with all cephalosporins, pseudomembranous colitis may rarely occur during treatment. If this occurs the drug should be stopped and specific treatment instituted. As with other cephalosporins, changes in renal function have been rarely observed with high doses of Cefotaxime. Administration of high doses of cephalosporins particularly in patients with renal insufficiency may result in encephalopathy. Hypersensitivity reactions have been reported, these include skin rashes, drug fever and very rarely anaphylaxis.

Use in pregnancy & lactation

Although studies in animal have not shown any adverse effects on the developing fetus, the safety of cefotaxime in human pregnancy has not been established. Consequently, Cefotaxime should not be administered during pregnancy especially during first trimester, without carefully weighing the expected benefit against possible risks. Cefotaxime is excreted in breast milk.

Precautions

Cefotaxime should be prescribed with caution in individuals with a history of gastrointestinal disease, particularly colitis. Because high and prolonged antibiotic concentrations can occur from usual doses in patients with transient or persistent reduction of urinary output because of renal insufficiency, the total daily dosage should be reduced when Cefotaxime is administered to such patients. Continued dosage should be determined by degree of renal impairment, severity of clinical evidence supporting the necessity of changing the dosage of Cefotaxime in patients with even profound renal dysfunction.

Drug interactions

Increased nephrotoxicity has been reported following concomitant administration of cephalosporin and aminoglycoside antibiotics.

Over dosage

Significant mortality was seen at parenteral doses in excess of 6000 mg/kg/day in all groups.

Storage

Store in a cool and dry place, protected from light.

Packaging

Ceftax® 250 mg IM/IV injection: Each cartoon contains 1 vial of Cefotaxime 250 mg as sterile Cefotaxime sodium USP accompanied by a solvent ampoule of 5 ml water for injection BP for reconstitution.

Ceftax® 500 mg IM/IV injection: Each cartoon contains 1 vial of Cefotaxime 500 mg as sterile Cefotaxime sodium USP accompanied by a solvent ampoule of 10 ml water for injection BP for reconstitution.

Ceftax® 1 gm IM/IV injection: Each cartoon contains 1 vial of Cefotaxime 1 gm as sterile Cefotaxime sodium USP accompanied by a solvent ampoule of 10 ml water for injection BP for reconstitution.

সেফটাক্স®

সেফোটেক্সিম আইএম/আইডি

বিবরণ

সেফোটেক্সিম (সেফটাক্স®) একটি বিস্তৃত বর্ণলীর ব্যাকটেরিয়া ধৰ্মসকারী ত্বকের প্রজন্মের সেফোলোসপরিন এন্টিবায়োটিক। সেফোটেক্সিম ইন্ভিটেচো গ্রাম-নেগেটিভ এবং অধিম অধিম সেফোলোসপরিন এন্টিবায়োটিক প্রতিরোধী ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকরিতা অন্যান্য সেফোলোসপরিনের মতো।

কার্যকৰ্ত্তা

ব্যাকটেরিয়ার কোষ প্রাচীর সংশ্লেষণের বাধা প্রদানের মাধ্যমে সেফোটেক্সিম (সেফটাক্স®) ব্যাকটেরিয়াকে ধৰে। ব্যাকটেরিয়ার কোষ প্রাচীরে পেপটাইডোজেকে সংশ্লেষণের শেষ ধাপ ক্রস-লিংকিং ক্রিয়া যা ট্রাই পেপটাইডেজ এনজাইমের মাধ্যমে সংশ্লেষণ হয় যা সেফোটেক্সিম বাধা দেয়। এর ফলে ব্যাকটেরিয়ার কোষ প্রাচীর দুর্বল হয় এবং ফিক্ট হয়ে ফেটে যায়।

ওষুধের উত্পন্ন শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স)

সেফোটেক্সিম (সেফটাক্স®) মাস প্রেসুৰে ইন্জেকশন গ্রহণে দ্রুত শোষিত হয়। থায় ৪০% প্লাজমা হোটিনের সাথে অবস্থা হয়। শিরা পথে প্রযোগকৃত ১৫-২০% সেফোটেক্সিম থায় ২০-৩০% অপরিবর্তীত সেফোটেক্সিম (ধৰ্মান্বকৃত) পদার্থ হিসাবে বৃক্ষ দ্বারা নির্গত হয়। বিপক্ষকৃত টেসেপ্সিটাইল ব্যাকটেরিয়া ধৰে কারী হিসাবে কাজ করে।

উপাদান

সেফটাক্স® ২৫০ মিল্ড আইএম/আইডি ইন্জেকশন: প্রতি ভায়ালে আছে টেরাইল সেফোটেক্সিম সোডিয়াম ইউএসপি ২৬২.৬৫ মিল্ড যা সেফোটেক্সিম ২৫০ মিল্ড-এর সমতুল্য। প্রতি এ্যাপ্লুন দ্রাবক হিসেবে আছে ৫ মিলি ওয়াটার ফর ইন্জেকশন বিপি।

সেফটাক্স® ৫০০ মিল্ড আইএম/আইডি ইন্জেকশন: প্রতি ভায়ালে আছে টেরাইল সেফোটেক্সিম সোডিয়াম ইউএসপি ৫২৫.৩০ মিল্ড যা সেফোটেক্সিম ৫০০ মিল্ড-এর সমতুল্য। প্রতি এ্যাপ্লুন দ্রাবক হিসেবে আছে ১০ মিলি ওয়াটার ফর ইন্জেকশন বিপি।

সেফটাক্স® ১ গ্রাম আইএম/আইডি ইন্জেকশন: প্রতি ভায়ালে আছে টেরাইল সেফোটেক্সিম সোডিয়াম ইউএসপি ১.০৫ গ্রাম যা সেফোটেক্সিম ১ গ্রাম-এর সমতুল্য। প্রতি এ্যাপ্লুন দ্রাবক হিসেবে আছে ১০ মিলি ওয়াটার ফর ইন্জেকশন বিপি।

নির্দেশনা

সংবেদনশীল জীবাণুগঠিত সংক্রমণে সেফোটেক্সিম ব্যবহৃত হয়।

- সেপটোক্লোরিম।
- শ্বাসনলীর সংক্রমণ, যেমন-টীকা এবং দীর্ঘস্থায়ী ব্রাক্সাইটিস, ব্যাকটেরিয়াল নিউমেনিয়া, সংক্রমিত স্রুক্ষিয়েকটাসিস, ফুসফুসে ফোড়া এবং অপারেশন পরবর্তী চেট ইনফেকশন।
- মূত্রনালীর সংক্রমণ, যেমন-টীকা এবং দীর্ঘস্থায়ী ব্রক্স-বন্টি-প্রদাহ, মূত্রাশয়ের প্রদাহ এবং ম্যেটেলক্সাইন ব্যাকটেরিয়া।
- চর্ম এবং নরম কলার সংক্রমণ যেমন-কোষ প্রদাহ, পেরিটোনাইটিস এবং ইনফেকশন জনিত ক্ষতি।
- অহি এবং অস্থি সক্রিয় সংক্রমণ যেমন-আঠিওইলিটিস, সেপটিক আগ্রাহিটিস।
- অবস্ট্রিক্টিক এবং গাইনেকোলজিক্যাল ইনফেকশন যেমন-পেলিটিক এর প্রদাহ।
- গ্যানেরিয়া: বিশেষ ধর্ম প্রেমিনিস দ্বারা তা চিকিৎসা করা যায় না।
- প্রতিরোধক চিকিৎসায়: প্রতিরোধক হিসেবে সেফোটেক্সিম গ্রহণ করা হলে সার্জারি পরবর্তী সংক্রমণ হওয়ার সম্ভাবনা অনেক কমে যায়।

মাত্রা ও প্রয়োগ

গ্রাম- প্রয়োগ প্রতি ১২ ঘণ্টায় মূল্য থেকে মাত্রা পরিবর্তন করা যেতে পারে। মূল্য থেকে মাত্রা পরিবর্তনের সংক্রমণের ক্ষেত্রে মাত্রা দিনে ১২ গ্রাম পর্যাপ্ত হয়ে থাকে পারে যা ৫-৮টি সমবিক্ষেপ মাত্রায় দিতে হবে। সেফোলোমেনাস দ্বারা সংক্রমণের ক্ষেত্রে সাধারণত এমাত্রা ৬ গ্রাম বা তার বেশী হতে হয়। শিক্ষণ: শিক্ষণের ক্ষেত্রে সাধারণ মাত্রা ১০০-১৫০ মিলিলাইম/কেজিজিলিম, ২-৪টি সমবিক্ষেপ মাত্রায় দিতে হবে। অধিক টীকা সংক্রমণের ক্ষেত্রে ২০০ মিলিলাইম/কেজিজিলিম পর্যাপ্ত সমবিক্ষেপ মাত্রায় দেওয়া যেতে পারে।

নবজাতকের ক্ষেত্রে ৫০ মিলিলাইম/কেজিজিলিম, ২-৪টি সমবিক্ষেপ মাত্রায় দিতে হবে। অধিক টীকা সংক্রমণের ক্ষেত্রে ২০০ মিলিলাইম/কেজিজিলিম পর্যাপ্ত সমবিক্ষেপ মাত্রায় দেওয়া যেতে পারে।

গনোরিয়ার ক্ষেত্রে মাত্রা: ১ গ্রামের একটি ইন্জেকশন আইএম অধিম অধিম প্রয়োগ করা যায়। শ্বেত প্রক্রিয়া প্রয়োগের মাত্রায় ক্রিয়া করা যায়। শ্বেত প্রক্রিয়া প্রয়োগের মাত্রায় পরিবর্তন না করে মাত্রা অর্ধেক করতে হবে। অন্য সব প্রক্রিয়া প্রয়োগের মাত্রায় ক্রিয়া করা যায়।

রোগীদের ক্ষেত্রে সংক্রমণের তীব্রতা এবং রোগীর অবস্থ