

# Ceftax<sup>®</sup>

Cefotaxime IM/IV

### Description

Cefotaxime (**Ceftax<sup>®</sup>**) 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<sup>®</sup>**) 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

**Ceftax<sup>®</sup> 250 mg IM/IV injection:** 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>**) 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 gynecological 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 gonorrhea:** 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=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 hypersensitive 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 tansaminase 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>

সেফোটেক্সিম আইএম/আইভি

### বিবরণ

সেফোটেক্সিম (**সেফটাক্স<sup>®</sup>**) একটি বিতৃত বর্ণালীর ব্যাকটেরিয়া ধ্বংসকারী তৃতীয় প্রজন্মের সেফালোসপরিন এন্টিবায়োটিক। সেফোটেক্সিম ইনভিটরো গ্রাম-নেগেটিভ এবং প্রথম অথবা দ্বিতীয় প্রজন্ম সেফালোসপরিন এন্টিবায়োটিক প্রতিরোধী ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকরী। গ্রাম-পজিটিভ ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকারিতা অন্যান্য সেফালোসপরিনের মতো।

#### কার্যপদ্ধতি

ব্যাকটেরিয়ার কোষ প্রাচীর সংশ্লেষণের বাধা প্রদানের মাধ্যমে সেফোটেক্সিম (**সেফটাক্স<sup>®</sup>**) ব্যাকটেরিয়াকে ধ্বংস করে। ব্যাকটেরিয়ার কোষ প্রাচীরের পেপটাইডোগ্লাইকেন সংশ্লেষণের শেষ ধাপ ক্রস-লিংকিং ক্রিয়া যা ট্রান্স পেপটাইডেজ এনজাইমের মাধ্যমে সম্পন্ন হয় যা সেফোটেক্সিম বাধা দেয়। এর ফলে ব্যাকটেরিয়ার কোষ প্রাচীর দুর্বল হয় এবং ক্ষিত হয়ে ফেটে যায়।

#### ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স)

সেফোটেক্সিম (**সেফটাক্স<sup>®</sup>**) মাংস পেশীতে ইনজেকশন গ্রহণে দ্রুত শোষিত হয়। প্রায় ৪০% প্লাজমা প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হয়। শিরা পথে প্রয়োগকৃত ১৪সি-সেফোটেক্সিম প্রায় ২০-৩৬% অপরিবর্তীত সেফোটেক্সিম এবং ১৫–২৫% ডেসএসিটাইল (প্রধান বিপাককৃত) পদার্থ হিসাবে বৃদ্ধ দ্বারা নির্গত হয়। বিপাককৃত ডেসএসিটাইল ব্যাকটেরিয়া ধ্বংস কারী হিসাবে কাজ করে।

#### উপাদান

**সেফটাক্স<sup>®</sup> ২৫০ মিগ্রা আইএম/আইভি ইনজেকশন:** প্রতি ভায়ালে আছে স্টেরাইল সেফোটেক্সিম সোডিয়াম ইউএসপি ২৬২.৬৫ মিগ্রা যা সেফোটেক্সিম ২৫০ মিগ্রা-এর সমতুল্য। প্রতি এ্যাম্পুলে দ্রাবক হিসেবে আছে ৫ মিলি ওয়াটার ফর ইনজেকশন বিপি।
**সেফটাক্স<sup>®</sup> ৫০০ মিগ্রা আইএম/আইভি ইনজেকশন:** প্রতি ভায়ালে আছে স্টেরাইল সেফোটেক্সিম সোডিয়াম ইউএসপি ৫২৫.৩০ মিগ্রা যা সেফোটেক্সিম ৫০০ মিগ্রা-এর সমতুল্য। প্রতি এ্যাম্পুলে দ্রাবক হিসেবে আছে ১০ মিলি ওয়াটার ফর ইনজেকশন বিপি।

**সেফটাক্স<sup>®</sup> ১ গ্রাম আইএম/আইভি ইনজেকশন:** প্রতি ভায়ালে আছে স্টেরাইল সেফোটেক্সিম সোডিয়াম ইউএসপি ১.০৫ গ্রাম যা সেফোটেক্সিম ১ গ্রাম-এর সমতুল্য। প্রতি এ্যাম্পুলে দ্রাবক হিসেবে আছে ১০ মিলি ওয়াটার ফর ইনজেকশন বিপি।

#### নির্দেশনা

সংবেদনশীল জীবাণুঘটিত সংক্রমনে সেফোটেক্সিম ব্যবহৃত হয়।

- সেপটিসেমিয়া।
- শ্বাসনালীর সংক্রমণ, যেমন-তীব্র এবং দীর্ঘস্থায়ী ব্রঙ্কাইটিস, ব্যাকটেরিয়াল নিউমোনিয়া, সংক্রমিত ব্রঙ্কিয়েকটাসিস, ফুসফুসে ফোঁড়া এবং অপারেশন পরবর্তী চেষ্টা ইনফেকশন।
- মূত্রনালীর সংক্রমণ, যেমন-তীব্র এবং দীর্ঘস্থায়ী বৃক্ক-বন্টি-প্রদাহ, মূত্রাশয়ের প্রদাহ এবং মূত্রে লক্ষণহীন ব্যাকটেরিয়া।
- চর্ম এবং নরম কলার সংক্রমণ যেমন-কোষ প্রদাহ, পেরিটোনাইটিস এবং ইনফেকশন জনিত ক্ষতি।
- অস্থি এবং অস্থি সন্ধির সংক্রমণ যেমন-অস্টিওমাইলিটিস, সেপটিক আর্থ্রাইটিস।
- অবস্‌ট্রোটিক এবং গাইনোকোলোজিক্যাল ইনফেকশন যেমন-পেলভিক এর প্রদাহ।
- গনোরিয়া: বিশেষত যখন পেনিসিলিন 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

***প্রাণ্ড বয়স্ক:*** প্রতি ১২ ঘন্টায় মৃদু থেকে মাঝারি ধরনের সংক্রমণে ১ গ্রাম নির্দেশিত। সংক্রমণের তীব্রতার উপর নির্ভর করে ওষুধের মাত্রা পরিবর্তন করা যেতে পারে। মৃদু থেকে মাঝারি ধরনের সংক্রমণের ক্ষেত্রে মাত্রা দিনে ১২ গ্রাম পর্যন্ত দেয়া যেতে পারে যা ৩-৪টি সমবিভক্ত মাত্রায় দিতে হবে। সিউডোমোনাস দ্বারা সংক্রমণের ক্ষেত্রে সাধারণত এ মাত্রা ৬ গ্রাম বা তার বেশী হতে হয়।
***শিশু:*** শিশুদের ক্ষেত্রে সাধারণ মাত্রা ১০০-১৫০ মিলিগ্রাম/কেজি/দিন, ২-৪টি সমবিভক্ত মাত্রায় দিতে হবে। অধিক তীব্র সংক্রমণের ক্ষেত্রে ২০০ মিলিগ্রাম/কেজি/দিন পর্যন্ত সমবিভক্ত মাত্রায় দেওয়া যেতে পারে।

***নবজাতক:*** নবজাতকের ক্ষেত্রে ৫০ মিলিগ্রাম/কেজি/দিন, ২-৪টি সমবিভক্ত মাত্রায় দিতে হবে। অধিক তীব্র সংক্রমণের ক্ষেত্রে ২০০ মিলিগ্রাম/কেজি/দিন পর্যন্ত সমবিভক্ত মাত্রায় দেওয়া যেতে পারে।

***গনোরিয়ার ক্ষেত্রে মাত্রা:*** ১ গ্রামের একটি ইনজেকশন আইএম অথবা আইভি পথে দেওয়া যেতে পারে।

***বৃক্কের অসুবিধায় মাত্রা:*** বৃক্ক দ্বারা অতিরিক্ত নিঃসরনের কারণে, তীব্র বৃক্কের সংক্রমণের ক্ষেত্রে শুধু সেফোটেক্সিমের মাত্রা কমানোর প্রয়োজন হয়। শুরুতে ১ গ্রাম এর একটি লোডিং ডোজ এর পর মাত্রা গ্রহণের সময়ের তারতম্য পরিবর্তন না করে মাত্রা অর্ধেক করতে হবে। অন্য সব

রোগীদের ক্ষেত্রে সংক্রমণের তীব্রতা এবং রোগীর অবস্থা বুঝে এই মাত্রার পরিমাপ নির্ধারণ করতে হবে।

#### দ্রবণ তৈরীর প্রণালী

দ্রবণ তৈরীর জন্য নিচের টেবিল অনুযায়ী ওয়াটার ফর ইনজেকশন দ্রাবক মিশাতে হবে।

প্রয়োগ পথ	২৫০ মিগ্রা	৫০০ মিগ্রা	১ গ্রাম
মাংসপেশী	২ মিলি	২ মিলি	৩ মিলি
শিরা পথ	২-৫ মিলি	২-১০ মিলি	৪-১০ মিলি

#### বিরুদ্ধ ব্যবহার (*যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না*) :

সেফোটেক্সিম অথবা সেফালোসপরিন গ্রুপের এন্টিবায়োটিক এর প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের এটা দেয়া উচিত নয়।

#### পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সেফোটেক্সিম এর পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া অনিয়মিত এবং সাধারণত মৃদু এবং সাময়িক। এলার্জিজনিত প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে ক্যান্ডিডিয়োসিস, ত্বকে ফুসকুড়ি, জ্বর, লিভার ট্রান্সএমাইনোজ এবং অথবা এলকলাইন ফসফাটেজ এর বৃদ্ধি এবং ডায়রিয়া। সব সেফালোসপরিন এর মত চিকিৎসার সময় মাঝে মাঝে সিওডোমানাস কোলাইটিস হতে পারে। যদিও এটা কম হয় তবে এই ওষুধ প্রয়োগ বন্ধ করতে হবে।

#### গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

যদিও গর্ভস্থ শিশুদের উপর বিরূপ প্রতিক্রিয়ার কোন প্রমান কখন পাওয়া যায়নি, তদুপরি গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহারের নিরাপত্তা এখনো নির্ধারিত হয়নি। সঠিক প্রয়োজনীয়তার উপর নির্ভর করে গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত। সেফালোসপরিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় বলে স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

#### সতর্কতা

যাদের অস্ত্রনালীর রোগ বিশেষ করে মলাশয় প্রদাহ রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। যেসকল রোগীদের বৃক্কের অকার্যকারীতার কারণে স্বল্পস্থায়ী অথবা দীর্ঘস্থায়ী মূত্র নিঃসরনের হার কম, তাদের ক্ষেত্রে এন্টিবায়োটিকের সাধারণ মাত্রাতেই ওষুধের পরিমান বেড়ে যায় এবং দীর্ঘ সময়ব্যাপি শরীরে থাকে, এই সকল রোগীদের সেফোটেক্সিম গ্রহণের মাত্রা কমাতে হবে। যাদের বৃক্কে জটিলতা আছে তাদের ক্ষেত্রে গ্রহণ মাত্রা কমানোর প্রয়োজন হতে পারে।

#### অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

অন্যান্য সেফালোসপরিন এবং এমাইনোগ্লাুকোসাইট জাতীয় এন্টিবায়োটিকের সাথে সেফালোসপরিন দিলে নেক্রোটিক্সিসিটি এর সম্ভাবনা বৃদ্ধি পেতে পারে।

#### মাত্রাধিক্য

সকল শ্রেণীর রোগীদের ক্ষেত্রে পেরেনটেরাল ৬০০০ মিগ্রা/কেজি/দিন মাত্রার অধিক সেফোটেক্সিম গ্রহণে মৃত্যুর পরিমান বেশী ছিল।

#### সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

#### উপস্থাপনা

**সেফটাক্স<sup>®</sup> ২৫০ মিগ্রা আইএম/আইভি ইনজেকশন:** প্রতি কার্টুনে একটি ভায়ালে আছে সেফোটেক্সিম ২৫০ মিগ্রা স্টেরাইল সেফোটেক্সিম সোডিয়াম ইউএসপি হিসেবে সাথে আছে ১ এ্যাম্পুল দ্রাবক হিসাবে ৫ মিলি ওয়াটার ফর ইনজেকশন বিপি।

**সেফটাক্স<sup>®</sup> ৫০০ মিগ্রা আইএম/আইভি ইনজেকশন:** প্রতি কার্টুনে একটি ভায়ালে আছে সেফোটেক্সিম ৫০০ মিগ্রা স্টেরাইল সেফোটেক্সিম সোডিয়াম ইউএসপি হিসেবে সাথে আছে ১ এ্যাম্পুল দ্রাবক হিসাবে ১০ মিলি ওয়াটার ফর ইনজেকশন বিপি।

**সেফটাক্স<sup>®</sup> ১ গ্রাম আইএম/আইভি ইনজেকশন:** প্রতি কার্টুনে একটি ভায়ালে আছে সেফোটেক্সিম ১ গ্রাম স্টেরাইল সেফোটেক্সিম সোডিয়াম ইউএসপি হিসেবে সাথে আছে ১ এ্যাম্পুল দ্রাবক হিসাবে ১০ মিলি ওয়াটার ফর ইনজেকশন বিপি।



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