

এডিটোরেন®

সেফডিটোরেন

বিবরণ: সেফডিটোরেন (এডিটোরেন®) একটি আংশিক কৃত্রিম, বিস্তৃত কার্যক্ষমতা সম্পন্ন, বিটা-ল্যাকটামেজ-এর বিরুদ্ধে কার্যকর, তৃতীয় প্রজন্মের মুখে খাবার জন্য নির্দেশিত সেফালোস্পোরিন এন্টিবায়োটিক। এটি প্রাথমিকভাবে নিষ্ক্রিয় অবস্থায় থাকে যা পরিপাকতন্ত্র থেকে শোষণের আগে এস্টারেজ এনজাইম দ্বারা বিয়োজিত হয় এবং সক্রিয়রূপে রক্তে পরিবাহিত হয়।

কার্যপদ্ধতি: সেফডিটোরেন (এডিটোরেন®) পেনিসিলিনের সাথে বন্ধন গঠনকারী প্রোটিনকে নিষ্ক্রিয় করে পেপটাইডোগ্লাইকেন তৈরিতে বাধা দেওয়ার মাধ্যমে ব্যাকটেরিয়ার কোষপ্রাচীর সংশ্লেষণ বন্ধ করে। পাশাপাশি বিটা ল্যাকটামেজ সংস্পর্শে আসলে ব্যাকটেরিয়ার কোষপ্রাচীর থেকে লিপোথেকইকয়িক এসিড বের হয়ে যায়। লিপোথেকইকয়িক এসিড মিউরেইন হাইড্রোলেস বন্ধের জন্য দায়ী এবং কোষপ্রাচীরে এর পরিমাণ কমে যাওয়ার কারণে অনিয়ন্ত্রিত অটোলাইটিক কার্যকলাপ বেড়ে যায় যার ফলশ্রুতিতে ব্যাকটেরিয়ার কোষপ্রাচীরে অসমোটিক শক তৈরি হয়। ইহা কোষপ্রাচীরের স্থায়িত্ব কমিয়ে দিয়ে কোষকে ভেঙ্গে ফেলে।

উপাদান: এডিটোরেন® ২০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটড ট্যাবলেটে আছে ২৪৫ মিগ্রা সেফডিটোরেন পিভোজিল আইএনএন যাহা সেফডিটোরেন ২০০ মিগ্রা-এর সমতুল্য। এডিটোরেন® ৪০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটড ট্যাবলেটে আছে ৪৯০ মিগ্রা সেফডিটোরেন পিভোজিল আইএনএন যাহা সেফডিটোরেন ৪০০ মিগ্রা-এর সমতুল্য।

নির্দেশনা: এডিটোরেন® প্রাপ্তবয়স্ক এবং বয়ঃসন্ধিকালীন (>১২ বছর) মানুষের বিভিন্ন ব্যাকটেরিয়া দ্বারা তৈরি সংক্রমণের বিরুদ্ধে নির্দেশিত:

- হেমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (বিটা-ল্যাকটামেজ তৈরিকারী প্রজাতিসহ) ব্যাকটেরিয়ার সংক্রমণে তৈরি দুরারোগ্য ঝংকাইটিস
- হেমোফাইলাস প্যারাইনফ্লুয়েঞ্জা (বিটা-ল্যাকটামেজ তৈরিকারী প্রজাতিসহ), স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনিয়া অথবা মোরাক্সেলা কাটারহেলিস (বিটা-ল্যাকটাম তৈরিকারী প্রজাতিসহ)
- হেমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (বিটা-ল্যাকটামেজ তৈরিকারী প্রজাতিসহ), হেমোফাইলাস প্যারাইনফ্লুয়েঞ্জা (বিটা-ল্যাকটামেজ তৈরিকারী প্রজাতিসহ), স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনিয়া অথবা মোরাক্সেলা কাটারহেলিস (বিটা-ল্যাকটামেজ তৈরিকারী প্রজাতিসহ) ইত্যাদি ব্যাকটেরিয়ার সংক্রমণে তৈরি কমিউনিটি-একোয়ারড নিউমোনিয়া
- স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেন দ্বারা তৈরি কণ্ঠনালী বা টনসিল প্রদাহ এবং কণ্ঠনালী থেকে স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেন ধ্বংস করা
- স্ট্রেপটোকক্কাস অরিয়াস (বিটা-ল্যাকটাম তৈরিকারী প্রজাতি সহ) বা স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেন দ্বারা তৈরি চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সাধারণ রোগ

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি:

সেফডিটোরেন ট্যাবলেট খাবার পরে প্রাপ্তবয়স্ক এবং বয়ঃসন্ধিকালীন (>১২ বছর) মানুষের জন্য নির্দেশিত।

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	সময় (দিন)
কমিউনিটি-একোয়ারড নিউমোনিয়া	৪০০ মিগ্রা	১৪
ব্যাকটেরিয়ার সংক্রমণে তৈরি দুরারোগ্য ঝংকাইটিস	৪০০ মিগ্রা	১০
কণ্ঠনালীর প্রদাহ	২০০ মিগ্রা	১০
টনসিল প্রদাহ	২০০ মিগ্রা	১০
চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সাধারণ রোগ	২০০ মিগ্রা	১০

মাত্রাশয়ের অপ্রতুলতাজনিত রোগীর ক্ষেত্রে ব্যবহার: যে সব রোগীর মৃদু কিডনির অসম কার্যকারিতা (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৫০-৮০ মিলি/মিনিট/১.৭৩ মিটার^২) রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে ওষুধের মাত্রা সমন্বয় করার প্রয়োজন নেই। যে সব রোগীর মাঝারি কিডনির অসম কার্যকারিতা (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৩০-৪৯ মিলি/মিনিট/১.৭৩ মিটার^২) রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে ২০০ মিগ্রা করে দিনে ২ বারের বেশি মাত্রায় নির্দেশিত নয় এবং তীব্র কিডনির অসম কার্যকারিতার (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স <৩০ মিলি/মিনিট/১.৭৩ মিটার^২) ক্ষেত্রে ২০০ মিগ্রা করে দিনে ১ বারের বেশি মাত্রায় নির্দেশিত নয়। শেষ পর্যায়ের

কিডনির অসম কার্যকারিতাজনিত রোগীর ক্ষেত্রে ওষুধের মাত্রা নির্ধারণ করা হয় নাই।

যকৃতের সমস্যাজনিত রোগীর ক্ষেত্রে ব্যবহার: যে সব রোগীর মৃদু বা মাঝারি মানের যকৃতের সমস্যা রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে ওষুধের মাত্রা সমন্বয় করার প্রয়োজন নেই। তীব্র যকৃতের সমস্যা রয়েছে এমন রোগীর ক্ষেত্রে ওষুধের মাত্রা নির্ধারণ করা হয় নাই।

বয়স্ক রোগীর ক্ষেত্রে ব্যবহার: স্বাভাবিক কিডনির কার্যকারিতা রয়েছে এমন বয়স্ক রোগীর ক্ষেত্রে ওষুধের মাত্রা সমন্বয় করার প্রয়োজন নেই।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: সেফডিটোরেনের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া অনেক কম এবং স্ব-সীমিত। সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হল: ডায়রিয়া, বমি-বমি ভাব, মাথাব্যথা, পেটব্যথা, বদহজম, অ্যালার্জি প্রতিক্রিয়া, ক্ষুধামান্দ্য, কোষ্ঠকাঠিন্য, মাথা ঘোরা, শুষ্ক মুখ এবং জ্বর ইত্যাদি।

বিরুদ্ধ ব্যবহার: সেফালোস্পোরিন এন্টিবায়োটিক বা সেফডিটোরেনের কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে সেফডিটোরেন ব্যবহার করা যাবে না। কার্নিটিন অপ্রতুলতা বা জন্মগত বিপাকে সমস্যা আছে এমন রোগীর ক্ষেত্রেও সেফডিটোরেন ব্যবহার করা যাবে না কারণ কার্নিটিন মুত্রের সাথে নিঃসরণ হয়। সেফডিটোরেনে সোডিয়াম কেসিনেট নামে এক ধরনের দুগ্ধজাত প্রোটিন থাকে। যেসব রোগী দুগ্ধজাত প্রোটিনের (ল্যাকটোজ ইনটোলারেন্স বাদে) প্রতি সংবেদনশীল, তাদের ক্ষেত্রে সেফডিটোরেন ব্যবহার করা যাবে না।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

গর্ভাবস্থা: এডিটোরেন®-এর প্রেক্ষাপট ক্যাটাগরি বি। গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত তথ্য পাওয়া যায়নি। যদি সেফডিটোরেন নিশ্চিতভাবে দরকার হয় তবেই গর্ভাবস্থা ব্যবহার করা উচিত।

স্তন্যদানকালে: দুগ্ধদানকারী মায়েরদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

সতর্কতা: সেফডিটোরেন লম্বা সময় ধরে ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত নয় কারণ অন্য পাইড্রালেট জাতীয় পদার্থ একমাসের বেশি সময় ধরে গ্রহণ করলে কার্নিটিন অপ্রতুলতা দেখা দেয়। স্বল্পসময়ের ব্যবহারে কার্নিটিন অপ্রতুলতার কোন লক্ষণ দেখা যায়নি। বার বার স্বল্পসময়ের ব্যবহারে কার্নিটিন অপ্রতুলতা -জনিত কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: সেফডিটোরেন ইথিনাইল এক্সট্রাইডল সংবলিত গর্ভনিরোধকের সাথে কোন রকম প্রতিক্রিয়া নেই। ম্যাগনেসিয়াম, অ্যালুমিনিয়াম হাইড্রক্সাইড এবং ফেরোটিডিনের সাথে গ্রহণ করলে সেফডিটোরেন-এর শোষণ কমে যেতে পারে। অন্য বিটা-ল্যাকটাম এন্টিবায়োটিকের মত প্রবেনেসিডের সাথে সেফডিটোরেন গ্রহণ করলে সেফডিটোরেনের প্লাজমা ঘনত্ব বেড়ে যায়।

মাত্রাধিক্য: মানুষের উপর সেফডিটোরেন মাত্রাধিক্যের কোন তথ্য পাওয়া যায় নাই। তথাপি, অন্য বিটা-ল্যাকটাম এন্টিবায়োটিকের মত বমি ভাব, অপ্রবেদনা, ডায়রিয়া এবং খিঁচুনি দেখা যেতে পারে। যদি কিডনির কার্যকারিতা কমে যায় তাহলে হিমোডায়ালাইসিসের মাধ্যমে সেফডিটোরেনের মাত্রা কমানো যেতে পারে।

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

উপস্থাপনা:

এডিটোরেন® ২০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে স্ট্রিপ প্যাকে রয়েছে ৪x২ ট্যাবলেট।

এডিটোরেন® ৪০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে স্ট্রিপ প্যাকে রয়েছে ৪x১ ট্যাবলেট।


Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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

Editoren®

Cefditoren

Description: Cefditoren (**Editoren®**) is a semi-synthetic, broad-spectrum, beta-lactamase resistant, third-generation cephalosporin antibiotic with bactericidal activity for oral administration. It is a prodrug which is hydrolyzed by esterases during absorption, and the drug is distributed in the circulating blood as active Cefditoren.

Mode of action: Cefditoren (**Editoren®**) inactivates penicillin binding proteins (PBPs) thereby interfering with peptidoglycan synthesis and inhibiting bacterial cell wall synthesis. Another consequence of beta-lactam exposure results in the loss of lipoteichoic acids from the cell wall. Lipoteichoic acids inhibit murein hydrolase activity and their absence from the cell wall triggers uncontrolled autolytic activity rendering bacterial cells susceptible to osmotic shock. This results in a reduction of cell wall stability and causes cell lysis.

Composition:

Editoren® 200 mg Tablet: Each film-coated tablet contains 245 mg Cefditoren Pivoxil INN equivalent to Cefditoren 200 mg.

Editoren® 400 mg Tablet: Each film-coated tablet contains 490 mg Cefditoren Pivoxil INN equivalent to Cefditoren 400 mg.

Indications: **Editoren®** is indicated for the treatment of infections in adults and adolescents (12 years of age or older) which are caused by susceptible microorganisms:

- ◆ Acute Bacterial Exacerbation of Chronic Bronchitis caused by *Haemophilus influenzae* (including β -lactamase-producing strains)
- ◆ *Haemophilus parainfluenzae* (including β -lactamase producing strains), *Streptococcus pneumoniae*, or *Moraxella catarrhalis* (including β -lactamase-producing strains).
- ◆ Community-Acquired Pneumonia caused by *Haemophilus influenzae* (including β -lactamase-producing strains), *Haemophilus parainfluenzae* (including β -lactamase-producing strains), *Streptococcus pneumoniae* or *Moraxella catarrhalis* (including β -lactamase producing strains).
- ◆ Pharyngitis/Tonsillitis caused by *Streptococcus pyogenes* and eradication of *Streptococcus pyogenes* from the oropharynx.
- ◆ Uncomplicated Skin and Skin-Structure Infections caused by *Staphylococcus aureus* (including β -lactamase-producing strains) or *Streptococcus pyogenes*.

Dosage & Administration

Cefditoren tablet should be administered to adults & adolescents (>12 years) after taking meal.

Type of infection	Dosage	Duration (Days)
Community-Acquired Pneumonia	400 mg	14
Acute Bacterial Exacerbation of Chronic Bronchitis	400 mg	10
Pharyngitis	200 mg	10
Tonsillitis	200 mg	10
Uncomplicated Skin and Skin Structure Infections	200 mg	10

Patients with Renal Insufficiency: No dose adjustment is necessary for patients with mild renal impairment (CLcr: 50-80 mL/min/1.73 m²). It is recommended that not more than 200 mg BID be administered to patients with moderate renal impairment (CLcr: 30-49 mL/min/1.73 m²) and 200 mg QD be administered to patients with severe renal impairment (CLcr: <30

mL/min/1.73 m²). The appropriate dose in patients with end-stage renal disease has not been determined.

Patients with Hepatic Disease: No dose adjustments are necessary for patients with mild or moderate hepatic impairment. The pharmacokinetics of Cefditoren have not been studied in patients with severe hepatic impairment.

Geriatric patients: No dosage adjustment is required for geriatric patients with normal renal function.

Side effects: The side effects of Cefditoren is very mild and self-limiting. The most common side effects are diarrhea, nausea, headache, abdominal pain, dyspepsia, allergic reaction, anorexia, constipation, dizziness, dry mouth and fever.

Contraindications: Cefditoren is contraindicated in patients with known allergy to the cephalosporin class of antibiotics or any of its components. It is also contraindicated in patients with carnitine deficiency or inborn errors of metabolism because of the renal excretion of carnitine. Cefditoren contains sodium caseinate, a milk protein. Patients with milk protein hypersensitivity (not lactose intolerance) should not be administered this drug.

pregnancy & lactation:

Pregnancy: The pregnancy category of **Editoren®** is B. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Cefditoren should be used during pregnancy only if clearly needed.

Lactation: Caution should be exercised when Cefditoren is administered to nursing women.

Precautions: Cefditoren is not recommended when prolonged antibiotic treatment is necessary, since other pivalate-containing compounds have caused clinical manifestations of carnitine deficiency when used over a period of months. No clinical effects of carnitine decrease have been associated with short-term treatment. The effects on carnitine concentrations of repeat short-term courses are not known.

Drug interactions: Cefditoren had no drug-drug interactions with Oral Contraceptives containing ethinyl estradiol. Co-administration of Magnesium and Aluminum Hydroxide reduced the oral absorption of Cefditoren. Co-administration of Cefditoren with Famotidine also reduced the oral absorption of Cefditoren. As like other β -lactam antibiotics, co-administration of probenecid with Cefditoren resulted in an increase in the plasma exposure of Cefditoren.

Overdose: Information on Cefditoren overdose in humans is not available. However, with other β -lactam antibiotics, adverse effects following overdose have included nausea, epigastric distress, diarrhea, and convulsions. Hemodialysis may aid in the removal of Cefditoren from the body, particularly if renal function is compromised.

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

Packaging

Editoren® 200 mg Tablet: Each carton contains 4x2 tablets in strip pack.

Editoren® 400 mg Tablet: Each carton contains 4x1 tablets in strip pack.



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