

এডিটোরিন®

সেফডিটেক্সেন

বিবরণ: সেফডিটোরেন (ডিটোরেন[®]) একটি আংশিক ক্রতিম, বিস্তৃত কার্যক্ষমতা সম্পন্ন বিটা-ল্যাকটামেজ-এর বিকাসে কার্যকর, তুটীয়া প্রজন্মের মুখে খাবার জন্য নির্দেশিত সেফালোল্যোসোরিল এন্টিবায়োটিক। এটি প্রাথমিকভাবে নিন্জিয়া অবস্থার থাকে যা পরিপাকতত্ত্ব থেকে শোষণের আদেশ এস্টেরেজ এনজাইম দ্বারা বিয়োজিত হয় এবং সক্রিয়করণে রাজে পরিবাহিত হয়।

কার্যপর্যালিক: সেফডিটোরেন (ডিডিটোরেন[®]) প্রেনিসিলিনের সাথে বদ্ধন গঠনকারী প্রোটিনেকে নিষ্কাশ করে পেপ্টাইডোগ্লাইকেন তৈরিতে বাধা দেওয়ার মাধ্যমে ব্যাকটেরিয়ার কোষপ্রাচীর সংশ্লেশণ বন্ধ করে পাশাপাশি বিটো ল্যাকটাইনের সংস্কর্ণে অস্লে ব্যাকটেরিয়ার কোষপ্রাচীর থেকে লিপোপ্রোটেইকিনক এসিড বের হয়ে যায়। লিপোপ্রোটেইকিনক এসিড মিউরেইন হাইড্রোলেস বন্ধের জন্ম দায়ী এবং কোষপ্রাচীরে একটি পরিমাণ করে যাওয়ার করণে অনিয়ন্ত্রিত অতোলাইটিক কার্যকলাপ বেড়ে যায় যার ফলস্বরূপ তেজে ব্যাকটেরিয়ার কোষপ্রাচীরে অসমোটিক শক তৈরি হয়। ইহা কোষপ্রাচীরের ছায়িত্ব কমিয়ে দিয়ে কোষকে ডেঙ্গে ফেলে।

উপাদান: এডিটোরেন[®] ২০০ মিল্য ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিলু-কোটেড ট্যাবলেটে আছে ২৪৫ মিল্য সেফেডিট্রোনেন পিভেক্সিল আইএনএন যাহা সেফেডিট্রোনেন ২০০ মিল্য-এর সমতূল্য।

নির্দেশনা: এডিটোরেন্স প্রাণবৰ্ধক এবং বয়ঃসন্দিকালীন (>12 বছর) মানুষের বিভিন্ন ব্যাকটেরিয়া দ্বারা তৈরি সংক্রমণের বিরুদ্ধে নির্দেশিত:

- ◆ হেমোফাইলাস ইন্ঝুলিনেজ (বিটা-ল্যাকটামেজ তৈরিকারী প্রজাতিসহ) ব্যাকটেরিয়ার সংক্রমণে তৈরি দ্রব্যাগো একটাইটিস
- ◆ হেমোফাইলাস প্যারাইন্ঝুলিনেজ (বিটা-ল্যাকটামেজ তৈরিকারী প্রজাতিসহ), স্ট্রেপটোকক্স নিউমেনিয়া অথবা মোরাকজেলা কাটারহেলিস (বিটা-ল্যাকটাম তৈরিকারী প্রজাতিসহ)
- ◆ হেমোফাইলাস ইন্ঝুলিনেজ (বিটা-ল্যাকটামেজ তৈরিকারী প্রজাতিসহ), হেমোফাইলাস প্যারাইন্ঝুলিনেজ (বিটা-ল্যাকটামেজ তৈরিকারী প্রজাতিসহ), স্ট্রেপটোকক্স নিউমেনিয়া অথবা মোরাকজেলা কাটারহেলিস (বিটা-ল্যাকটামেজ তৈরিকারী প্রজাতিসহ) ইত্যাদি ব্যাকটেরিয়ার সংক্রমণে তৈরি কমিউনিটি-কেয়ার নিউমেনিয়া
- ◆ স্ট্রেপটোকক্স পায়োজেন দ্বারা তৈরি কঠিনমালী বা টিসলে প্রদাহ এবং কঠিনমালী থেকে স্ট্রেপটোকক্স পায়োজেন ধ্বংস করা
- ◆ স্টেফাইলোকক্স অরিয়াস (বিটা-ল্যাকটাম তৈরিকারী প্রজাতি সহ) বা স্ট্রেপটোকক্স পায়োজেন দ্বারা তৈরি চর্ম ও চর্ম সংক্রস্ত সাধারণ রোগ

ମାତ୍ରା ଓ ପ୍ରଯୋଗବିଧି:

সেফিট্রোনেন ট্যাবলেট খাবার পরে থাণ্ডবয়ক এবং বয়ঃসন্ধিকালীন (>12 বছর) মানুষের জন্য নির্দেশিত।

সংক্রমণ	সেবনমাত্রা	সময় (দিন)
কমিউনিটি-একোয়ারেড নিউমোনিয়া	৪০০ মিশ্রা	১৪
ব্যাকটেরিয়ার সংক্রমণে তৈরি দুরারোগ্য একাইটিস	৪০০ মিশ্রা	১০
কর্ণালীয় প্রদাহ	২০০ মিশ্রা	১০
টেসলে প্রদাহ	২০০ মিশ্রা	১০
চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সাধারণ রোগ	২০০ মিশ্রা	১০

মুদ্রাশরের অগ্রসরতাজনিত রোগীর ক্ষেত্রে ব্যবহার যে সব রোগীর মৃদু কিডনির অসম কার্যকরিতার (ক্রিয়োটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৮০-৮০ মিলি/মিনিট/ 1.৭৩ মিটার ২) রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে ঔষধের মাত্রা সময়সূচি করার প্রয়োজন নেই। যে সব রোগীর মাত্রার কিডনির অসম কার্যকরিতা (ক্রিয়োটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৩০-৪৯ মিলি/মিনিট/ 1.৭৩ মিটার ২) রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে ২০০ মিল্যা করে দিনে ২ বারের বেশি মাত্রায় নির্দেশিত নয় এবং তীব্র কিডনির অসম কার্যকরিতার (ক্রিয়োটিনিন ক্লিয়ারেন্স <৩০ মিলি/মিনিট/ 1.৭৩ মিটার ২) ক্ষেত্রে ২০০ মিল্যা করে দিনে ১ বারের বেশি মাত্রায় নির্দেশিত নয়। শেষ পর্যায়েরে

কিউনির অসম কার্যকারিতাজনিত রোগীর ক্ষেত্রে ওষুধের মাত্রা নির্ধারণ করা হয় নাই

ঘুক্তের সমস্যাজিনিত রোগীর ক্ষেত্রে ব্যবহার: যে সব রোগীর মৃদু বা মাঝারি মানের ঘুক্তের সমস্যা রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে ওষুধের মাত্রা সময়সংকার করার প্রয়োজন নেই। তার ঘুক্তের সমস্যা রয়েছে এমন রোগীর ক্ষেত্রে ওষুধের মাত্রা নির্ধারণ করা হয় নাই।

ব্যক্ত রোগীর ক্ষেত্রে ব্যবহার: ভারতিক কিডনির কার্যকারিতা রয়েছে এমন ব্যক্ত রোগীর ক্ষেত্রে ওষুধের

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: সেকেন্ডটেরের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া অনেক কম এবং স্ব-সীমিত। সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হল: ডায়ারিয়া, বমি-মিমি ভাব, মাথাব্যথা, পেটব্যথা, দুহজম, আলার্জি প্রতিক্রিয়া, ক্ষুধামাদন, ক্রোটকটিন্স, মধ্য যোনি। শুক রস এবং জর ইত্যাদি।

বিরুদ্ধ ব্যবহার: সেফালোপ্সেরিন এটিবায়োটিক বা সেফিডিটেরেনের কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে সেফিডিটেরেন ব্যবহার করা যাবে না। কার্নিটিন অপ্রতুলতা বা জন্মগত বিপক্ষে সমস্যা আছে এমন রোগীর ক্ষেত্রে সেফিডিটেরেন ব্যবহার করা যাবে না কারণ কার্নিটিন মৃত্যের সাথে নিঃস্বর হয়। সেফিডিটেরেনে সেডিয়াম কেসিনিমেট নামে এক ধরনের দুর্ভাগ্যাত প্রেটিন থাকে। যেসব রোগী দুর্ভাগ্যাত প্রোটিনে (ল্যাকটোজ ইনটোলারেন্স বাদে) প্রতি সংবেদনশীল, তাদের ক্ষেত্রে সেফিডিটেরেন ব্যবহার করা যাবে না।

গৰ্ভবাহ্য এবং স্ত্র্যদানকালে ব্যবহার:
গৰ্ভবাহ্য: এডিটোরিন[®]-এর প্রেগন্যাসী ক্যাটাগরি বি। গৰ্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্ৰে পৰ্যাপ্ত তথ্য পাওয়া

যায়নি। যদি সেফডিটেরেন নিশ্চিতভাবে দরকার হয় তবেই গভর্বেন্স ব্যবহার করা উচিত।
সুন্ধানকালে: দুন্ধানকারী মাঝেদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিৎ।

সতর্কতা: দেফিনিটিভেন লম্বা সময় ধরে ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত নয় কারণ অন্য পাইভেলেট জাতীয় পদার্থ একামারের বেশি সময় ধরে রাখতে করলে কার্যনির্ণয় অপ্রতুলতা দেখা দেয়। স্বল্পসময়ের ব্যবহারে কার্যনির্ণয় অপ্রতুলতা কেন লক্ষণ দেখা যায়নি। বার বার স্বল্পসময়ের ব্যবহারে কার্যনির্ণয় অপ্রতুলতা -জনিত কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

ଅନ୍ତର୍ଭୂତ ଶାଖା ପ୍ରତିକ୍ରିୟା କେବଳ ଫେରିଟିଟୋରେ ହେଉଥିଲା ଏବଂ ଏହାର ପରିପାଳନା କରିବାରେ ଗଭିନ୍ନରୋଧକରେ ଶାଖା କୋନ କରକମ ପ୍ରତିକ୍ରିୟା ନେଇ । ମ୍ୟାଗନେସିଆମ, ଆଲ୍ବିନିଆମ ହାଇଡ୍ରୋକ୍ରାଇଟ ଏବଂ ଫେରିଟିଟୋରେ ଶାଖା ଗ୍ରହଣ କରାଲେ ଫେରିଟିଟୋରେନ୍ ଏବଂ ଶେଷକ କରେ ଯେତେ ପାରେ । ଅନ୍ତର୍ଭୂତ-ଲ୍ୟାକ୍ଟମ ଏନ୍ଟିବୋଯୋଟିକ୍ରେ ମତ ପ୍ରାବେନ୍ସିରେ ଶାଖା ଫେରିଟିଟୋରେ ଗ୍ରହଣ କରାଲେ ଫେରିଟିଟୋରେନ୍ ପାଞ୍ଜାମ ଘନତ ବେଳେ ଯାଏ ।

মাত্রাধিক: মানুষের উপর সেফডিটেরেন মাত্রাধিকের কোন তথ্য পাওয়া যায় নাই। তথাপি, অন্য বিটা-ল্যাক্টাম এন্টিবায়োটিকের মত বর্মি বর্মি তাৰ, অপ্সেবেদা, ডারায়িয়া এবং পিংচুনি দেখা মেতে পারে। যদি কিন্তিনি কাৰ্য্যকৰিতা কমে যায় তাহলে হিমোডায়ালাইসিসের মাধ্যমে সেফডিটেরেনের মাত্রা কমানো মেতে পারে।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, 25° সে. তাপমাত্রার নিচে ও শুষ্কানে রাখুন।

উপস্থাপনা

এডিটোরেন[®] ২০০ মিহা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে স্ট্রিপ প্যাকে রয়েছে ৪×২ ট্যাবলেট
এডিটোরেন[®] ৪০০ মিহা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে স্ট্রিপ প্যাকে রয়েছে ৪×১ ট্যাবলেট।

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 overdosage in humans is not available. However, with other β -lactam antibiotics, adverse effects following overdosage 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