

# Zedoxim

Cefpodoxime proxetil USP

## Presentation

**Zedoxim-100:** Each capsule contains Cefpodoxime proxetil USP equivalent to Cefpodoxime USP 100 mg.

**Zedoxim-200:** Each capsule contains Cefpodoxime proxetil USP equivalent to Cefpodoxime USP 200 mg.

**Zedoxim Dry Powder for Suspension:** Each 5 ml reconstituted suspension contains Cefpodoxime proxetil USP equivalent to Cefpodoxime 40 mg.

**Zedoxim Pediatric Drops:** Each ml reconstituted suspension contains Cefpodoxime proxetil USP equivalent to Cefpodoxime 20 mg.

## Description

Cefpodoxime proxetil is an orally administered 3<sup>rd</sup> generation semi-synthetic broad spectrum Cephalosporin antibiotic. As it is highly stable in presence of beta lactamase enzyme, it is more active against gram-positive bacteria than other 3<sup>rd</sup> generation oral cephalosporin.

## Indication

Cefpodoxime proxetil is indicated for the treatment of patient with infections caused by susceptible strains of the designated microorganisms in the conditions listed below.

- **Acute otitis media** caused by *Streptococcus pneumoniae* (excluding penicillin-resistant strains), *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae* (including beta-lactamase producing strains) or *Moraxella catarrhalis* (including beta-lactamase producing strains).
- **Pharyngitis and tonsillitis** caused by *Streptococcus pyogenes*.
- **Community-acquired pneumonia** caused by *S. pneumoniae* or *H. influenzae* (including beta-lactamase producing strains).
- **Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis** caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (non beta-lactamase producing strains only) or *Moraxella catarrhalis*.
- **Acute uncomplicated urethral and cervical gonorrhoea** caused by *Neisseria gonorrhoeae* (including penicillinase-producing strains).
- **Acute uncomplicated ano-rectal infections in women** caused by *Neisseria gonorrhoeae* (including penicillinase-producing strains).
- **Acute maxillary sinusitis** caused by *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (including beta-lactamase producing strains).or *Moraxella catarrhalis*.
- **Uncomplicated urinary tract infections (cystitis)** caused by *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* or *Staphylococcus saprophyticus*.
- **Skin & Soft tissue Infections** caused by *Staphylococcus aureus* (including penicillinase-producing strains) or *Streptococcus pyogenes*.

## Dosage and administration

### Adult

200 mg as a single dose or 100-200 mg twice daily for 5-14 days depending on the severity of the infection.

Condition	Recommended dose	Frequency
RTI & UTI	100-200 mg	12 hourly
Skin Infection	200-400 mg	12 hourly
Uncomplicated gonorrhoea	200 mg	24 hourly

### Children

The recommended dose is 4 mg/kg twice daily for 5-14 days according to the severity of the infections or as follows:

Age of patients	Recommended dose	Frequency
15 days - 6 months	4 mg/kg	12 hourly
6 months - 2 years	40 mg	12 hourly
3-8 years	80 mg	12 hourly
Over 9 years	100 mg	12 hourly

### Side effect

Side effects have been mild and rare. These include diarrhea, nausea, skin and vaginal infection, abdominal pain, headache, chest pain, myalgia, dyspepsia, dizziness, vertigo, cough etc. In children incidence of fungal skin rash is more than in adults.

### Precaution

In patients with transient or persistent reduction in urinary output due to renal insufficiency, the total daily dose of Cefpodoxime proxetil should be reduced. Cefpodoxime, like other Cephalosporin should be administered with cautions to patients receiving concurrent treatment with potent diuretics. As with other broad-spectrum antibiotics, prolonged use of Cefpodoxime proxetil may result in overgrowth of non susceptible organisms. Repeated evaluation of the patient's condition is essential. If superinfections occur during therapy, appropriate measures should be taken.

### Contraindication

### Drug Interaction

**Antiulcerant:** Concomitant administration of high doses of Antacids or H<sub>2</sub> blockers reduces the peak plasma level by 24% - 42% and the extent of absorption by 27% - 32% respectively.

**Probenecid:** Renal excretion of Cefpodoxime was inhibited by Probenecid and resulted in an approximately 31% increase in AUC (Area Under Curve).

**Overdose**

Overdose may cause toxic reactions that may include nausea, vomiting, epigastric distress and diarrhea.

**Used in Pregnancy and Lactation**

Cefpodoxime was neither teratogenic nor embryocidal in animal trials during organogenesis at doses of 100 mg/kg/day. There is, however no adequate and well-controlled studies of Cefpodoxime proxetil in pregnant women. So, Cefpodoxime should be used during pregnancy only when clearly indicated. It is excreted in breast milk and should be used with caution in lactating mothers.

**Direction for Reconstitution of Suspension**

First, shake the bottle to loosen granules.

**Zedoxim Dry Suspension:** Add 30 ml (6 measuring spoonfuls) of boiled and cooled water to the bottle in two portions. After each addition of water, shake well until all the powder is in suspension. **Zedoxim Pediatric Drops:** Add 10 ml of boiled and cooled water to the bottle. After addition of water, shake well until all the powder is in suspension. Suspension kept at room temperature must be used within 10 days after reconstitution.

**Storage**

Store in a cool (below 30°C) and dry place, keep away from light and children.

**Commercial Pack**

**Zedoxim -100:** Each box contains 3x4's capsules in Alu-Alu blister strips.

**Zedoxim -200:** Each box contains 2x4's capsules in Alu-Alu blister strips.

**Zedoxim Dry Powder for Suspension:** Bottle containing dry powder for preparing 50 ml Cefpodoxime suspension.

**Zedoxim Pediatric Drops:** Bottle containing dry powder for preparing 15 ml Cefpodoxime pediatric drops.

*Manufactured by*

**Globe Pharmaceuticals Ltd.**

Bangladesh

**জিডোক্সিম**  
**সেফপোডক্সিম প্রোক্সেটিল ইউএসপি**

**উপস্থাপন**

জিডোক্সিম-১০০ : প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে সেফপোডক্সিম প্রোক্সেটিল ইউএসপি যা সেফপোডক্সিম ১০০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

জিডোক্সিম-২০০ : প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে সেফপোডক্সিম প্রোক্সেটিল ইউএসপি যা সেফপোডক্সিম ২০০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

জিডোক্সিম সাসপেনশন তৈরীর পাউডার : প্রস্তুতির পর প্রতি ৫ মিলি সাসপেনশনে থাকে সেফপোডক্সিম প্রোক্সেটিল ইউএসপি যা ৪০ মিগ্রা সেফপোডক্সিম এর সমতুল্য।

জিডোক্সিম পেডিয়াট্রিক ড্রপস : প্রস্তুতির পর প্রতি মিলি সাসপেনশনে থাকে সেফপোডক্সিম প্রোক্সেটিল ইউএসপি যা ২০ মিগ্রা সেফপোডক্সিম এর সমতুল্য।

**বর্ণনা**

সেফপোডক্সিম প্রোক্সেটিল ৩য় জেনারেশনের মুখে সেবন যোগ্য বর্ধিত কার্যকারিতার সেমি-সিনথেটিক সেফালোস্পোরিন এন্টিবায়োটিক। যেহেতু বিটা ল্যাকটামেজের উপস্থিতিতে এর স্থায়িত্ব রয়েছে, সেহেতু অন্যান্য মুখে সেবন যোগ্য ৩য় জেনারেশনের সেফালোস্পোরিন থেকে এটা অধিকতর কার্যকরী।

**নির্দেশনা**

সেফপোডক্সিম সেই সকল রোগীদের জন্য নির্দেশিত যারা নিম্নেবর্ণিত সংবেদনশীল জীবাণু দ্বারা বিভিন্ন প্রকার রোগে আক্রান্ত হয় :

- তীব্র মধ্যকর্ণ প্রদাহ যা স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, স্ট্রেপটোকক্কাস পায়েজেনেস, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি অথবা মোরাক্সেলা ক্যাটারালিস দ্বারা সংক্রমিত।
- ফারিনজ এবং টনসিলের প্রদাহ যা স্ট্রেপটোকক্কাস পায়েজেনেস দ্বারা সংক্রমিত।
- কমিউনিটি একোয়ার্ড নিউমোনিয়া যা এস. নিউমোনি বা এইচ ইনফ্লুয়েঞ্জি দ্বারা সংক্রমিত।
- দীর্ঘস্থায়ী ব্রনকাইটিসের তীব্র ব্যাকটেরিয়াল সংক্রমণ যা স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি অথবা মোরাক্সেলা ক্যাটারালিস দ্বারা সংক্রমিত।
- তীব্র, জটিল নয় এমন ইউরেথ্রাল এবং সার্কিয়াল গনোরিয়া যা নিজেরিয়া গোনোরি দ্বারা সংক্রমিত।
- মহিলাদের পায়ুপথে তীব্র, জটিল নয় এমন সংক্রমণ যা নিজেরিয়া গোনোরি দ্বারা সংক্রমিত।
- তীব্র ম্যাক্সিলারি সাইনাস প্রদাহ যা স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি অথবা মোরাক্সেলা ক্যাটারালিস দ্বারা সংক্রমিত।
- জটিল নয় এমন মূত্রনালীর প্রদাহ যা ই.কোলি, ক্রেবসিয়েলা নিউমোনি, প্রোটিয়াস মিরাবিলিস বা স্টেফাইলোকক্কাস সেপেরোফাইটিকাস দ্বারা সংক্রমিত।
- ত্বক ও নরম কলার সংক্রমণ যা স্টেফাইলোকক্কাস অরিয়াস বা স্ট্রেপটোকক্কাস পায়েজেনেস দ্বারা সংক্রমিত।

**সেবনমাত্রা ও বিধি:**

বয়স্ক : ২০০ মিগ্রা একক মাত্রায় অথবা ১০০-২০০ মিগ্রা দিনে দুইবার ৫-১৪ দিন পর্যন্ত রোগের তীব্রতা অনুযায়ী সেব্য।

রোগের অবস্থা	নির্দেশিত মাত্রা	সময়ের ব্যবধান
শ্বাসনালী ও মূত্রনালীর সংক্রমণ	১০০-২০০ মিগ্রা	১২ ঘন্টা পর পর

ত্বকের সংক্রমণ	২০০-৪০০ মিগ্রা	১২ ঘন্টা পর পর
গনোরিয়া	২০০ মিগ্রা	২৪ ঘন্টা পর পর

শিশু : শিশুদের জন্য নির্দেশিত মাত্রা ৪ মিগ্রা/কেজি দিনে দুইবার ৫-১৪ দিন পর্যন্ত রোগের তীব্রতা অনুযায়ী সেব্য।

রোগীর বয়স	নির্দেশিত মাত্রা	সময়ের ব্যবধান
১৫ দিন-৬ মাস	৪ মিগ্রা/কেজি	১২ ঘন্টা পর পর
৬ মাস-২ বছর	৪০ মিগ্রা	১২ ঘন্টা পর পর
৩ বছর-৮ বছর	৮০ মিগ্রা	১২ ঘন্টা পর পর
৯ বছরের অধিক	১০০ মিগ্রা	১২ ঘন্টা পর পর

### পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সেফপোডক্সিম এর পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সাধারণতঃ খুব কম পরিলক্ষিত হয়। তবে নিম্নলিখিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হতে পারে যেমন-ডায়রিয়া, বমিবমি ভাব, ত্বক ও ভ্যাজাইনাল সংক্রমণ, পেটে ব্যথা, মাথা ব্যথা, পেশিতে ব্যথা, বদহজম, মাথা ঝিম ধরা, মাথা ঘুরানো, কাশি। বাচ্চাদের ত্বকের ফাংগাস সংক্রমণ বয়স্কদের চেয়ে বেশী দেখা যায়।

### সতর্কতা

যাদের কিডনী সমস্যার কারণে সাময়িক অথবা সবসময় মূত্র কম হয়, তাদের সেফপোডক্সিম প্রোপ্রেটিলের মাত্রা কমিয়ে দেয়া উচিত। অন্যান্য সেফালোস্পোরিনের মত সেফপোডক্সিম সাবধানতার সাথে সেবন করা উচিত যখন রোগী একই সাথে ডাইউরেটিক ব্যবহার করছেন। দীর্ঘদিন এই ওষুধ ব্যবহার করলে সংবেদনশীল নয় এমন জীবাণুর সংখ্যা বৃদ্ধি পেতে পারে। তাই ঘন ঘন রোগীর অবস্থা পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

### প্রতিনির্দেশনা

সেফালোস্পোরিন গ্রুপের এন্টিবায়োটিক-এর প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের এটা দেয়া উচিত নয়।

### ওষুধের আন্ডজক্রিয়া

এন্টিআলসারেন্ট : একইসাথে উচ্চমাত্রায় এন্টাসিড অথবা এইচ-২ ব- কার সেবন করলে এই ওষুধের সর্বোচ্চ প-এজমা লেভেল ২৪%-৪২% কমে যায় এবং এর পরিশোধন ২৭%-৩২% কমে।

প্রোবেনেসিড : প্রোবেনেসিডের কারণে কিডনির মাধ্যমে এর নির্গমন বাধাপ্রাপ্ত হয় ফলে প্রায় ৩১% এরিয়া আন্ডার কার্ভ বৃদ্ধি পায়।

### মাত্রাধিক্য

সেফপোডক্সিমের মাত্রাধিক্য কিছু বিষক্রিয়া করতে পারে। উপসর্গের মধ্যে রয়েছে বমিভাব, বমি, পেটের উপরের দিকে প্রচণ্ড ব্যথা, ডায়রিয়া ইত্যাদি।

### গর্ভাবস্থায় এবং স্ফ্র্যাদানকালে ব্যবহার

প্রাণীর উপর গবেষণায় সেফপোডক্সিম ১০০ মিগ্রা/কেজি/দিনে মাত্রায় জনের গর্ভনের উপর কোন ক্ষতিকর প্রভাব ফেলে না। যেহেতু গর্ভবতী মহিলাদের উপর এই ওষুধ সেবনের পর্যাপ্ত তথ্য নেই, তাই কেবলমাত্র সুনির্দিষ্ট প্রয়োজনে এই ওষুধ ব্যবহার করা উচিত। সেফপোডক্সিম মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়, সেহেতু স্ফ্র্যাদানকালে ব্যবহারের সময় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

### সাসপেনশন তৈরীর নিয়মাবলী

প্রথমে বোতল ঝাঁকিয়ে গ্র্যানুউলসগুলো আলাগা করে নিন।

জিডোক্সিম সাসপেনশন : বোতলের শুকনো পাউডারের সাথে ৩০ মিলি ফুটানো ঠান্ডা পানি মেশান। সহজভাবে প্রস্তুতির জন্য পানি দুবার মেশান। প্রতিবার পানি মেশানোর পর বোতলটি ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিন যাতে বোতলের সম্পূর্ণ পাউডার সাসপেনশনে পরিণত হয়। জিডোক্সিম পেডিয়াট্রিক ড্রপস : বোতলের শুকনো পাউডারের সাথে ১০ মিলি ফুটানো ঠান্ডা পানি মেশান। পানি মেশানোর পর বোতলটি ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিন যাতে বোতলের সম্পূর্ণ পাউডার সাসপেনশনে পরিণত হয়।

প্রস্তুতকৃত সাসপেনশন কক্ষ তাপমাত্রায় ১০ দিনের মধ্যে ব্যবহার করুন।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা (৩০° সে. এর নিচে) ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

জিডোক্সিম-১০০ : প্রতিটি বাক্সে আছে ৩ x ৪ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার স্ট্রীপে।

জিডোক্সিম-২০০ : প্রতিটি বাক্সে আছে ২ x ৪ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার স্ট্রীপে।

জিডোক্সিম সাসপেনশন তৈরীর পাউডার : প্রতিটি বোতলে আছে ৫০ মিলি সাসপেনশন তৈরীর জন্য প্রয়োজনীয় সেফপোডক্সিম প্রোড্রেক্টিল পাউডার।

জিডোক্সিম পেডিয়াট্রিক ড্রপস তৈরীর পাউডার : প্রতিটি বোতলে আছে ১৫ মিলি পেডিয়াট্রিক ড্রপস তৈরীর জন্য প্রয়োজনীয় সেফপোডক্সিম পাউডার।

প্রস্তুতকারক

গে-১ব ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

বাংলাদেশ