

CEFEXOL

(CEFEXIME CAPSULES / SUSPENSION USP)

Capsules / Suspension / DS Suspension

COMPOSITION:

CEFEXOL CAPSULES: Each capsule contains: Cefixime USP ... 400mg. [NQ's Specs.]

CEFEXOL SUSPENSION:

When reconstituted as directed:

Each 5ml contains: Cefixime (as trihydrate) USP ... 100mg. [USP Specs.]

CEFEXOL DS SUSPENSION:

When reconstituted as directed:

Each 5ml contains: Cefixime (as trihydrate) USP ... 200mg. [USP Specs.]

DESCRIPTION: CEFEXOL is an orally active Cephalosporin antibiotic which has bactericidal activity against wide variety of gram+ve and gram-ve organisms.

INDICATIONS: CEFEXOL is indicated in following infections:

In Upper Respiratory Tract Infections e.g.; sinusitis, pharyngitis, laryngitis, tonsillitis & otitis media.

In Lower Respiratory Tract Infections e.g.; acute bronchitis, acute exacerbations of chronic bronchitis, and Pneumonia.

Gastrointestinal tract infections e.g.; enteric fever specially for Multi Drug Resistant (MDR) typhoid.

In Urinary Tract Infections e.g.; cystitis, cystourethritis, cervicitis, uncomplicated pyelonephritis and uncomplicated gonorrhea.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: Absorption of CEFEXOL is not significantly modified by the presence of food. The usual course of treatment is 5-14 days.

Adults & Children Over 12 Years: The usual recommended adult dosage is 400mg daily to be administered as a single dose or in two divided doses.

Children Below 12 Years: The recommended dosage for children is 8mg/kg/day administered as single dose. Following is suggested as a general guide for prescribing in children.

Age	Cefixime / Day	CEFEXOL SUSPENSION	CEFEXOL DS SUSPENSION
1-4 years	100mg	1 teaspoonful	½ teaspoon
5-9 years	200mg	2 teaspoonful	1 teaspoonful
10-12 years	300mg	3 teaspoonful	1 ½ teaspoon

The dosage in children aged 6 months to one year should be calculated on 8mg/kg/day according to body weight.

Dosage in Renal Impairment: CEFEXOL doses should be reduced in patients with impaired renal function. Normal dose may be given in patients with creatinine clearance of 20ml/min or greater.

CONTRA-INDICATIONS: Patients with known hypersensitivity to cephalosporin antibiotics.

WARNINGS: Cephalosporin should be given with caution to penicillin sensitive patients.

INTERACTION: No significant drug interactions have been reported to date.

OVER DOSAGE: There is no experience with overdoses of Cefixime. Adverse reactions seen at dose levels upto 2gm Cefixime in normal subject.

SIDE EFFECTS: Cefixime is generally well tolerated. The most frequently reported side effects of Cefixime are gastrointestinal disturbances, specially diarrhea. Other side effects seen less frequently are nausea, abdominal pain, dyspepsia, vomiting, flatulence, headache & dizziness.

HYPERSENSITIVITY REACTION: Allergies in the form of rash, pruritus, urticaria have been reported. These reactions usually subside on discontinuation of therapy.

DIRECTIONS FOR PREPARATION: Shake bottle of powder well to loosen the powder. Add half of water (10ml Approx.) from the bottle of Purified Water, to the bottle of powder and dose the cap and shake. After this, add remaining Purified Water (10ml Approx.) to the bottle of powder. Close the cap and shake well till the oral suspension prepared for the use. Prepared suspension should be utilized within one week. Do not freeze. **Shake well before use.**

INSTRUCTIONS: Store below 30°C. Protect from heat and light. Keep out of the reach of children. For oral use only.

PRESENTATION: CEFEXOL Capsules 400mg pack contains 5 capsules.

CEFEXOL Suspension and CEFEXOL DS Suspension as granular powder in bottle of 30ml (on reconstitution) with one plastic bottle of 20ml Purified Water for preparation of oral suspension.



Manufactured by:
NABIQASIM INDUSTRIES (PVT) LTD.
17/24, Korangi Industrial Area, Karachi-Pakistan.

Rev: 01-20/10

سیفیکسول کپسولز / سپنشن / ڈی ایس سپنشن (سیفیکزم)

ترکیب اجزاء: سیفیکسول کپسولز: ۴۰۰ ملی گرام سیفیکزم فی کپسول

سیفیکسول سپنشن: ۱۰۰ ملی گرام سیفیکزم فی ۵ ملی لیٹر (پانی مانے کے بعد)

سیفیکسول ڈی ایس سپنشن: ۲۰۰ ملی گرام سیفیکزم فی ۵ ملی لیٹر (پانی مانے کے بعد)

خصوصیات: سیفیکسول ایک موثر اینٹی بائیوٹک ہے۔ جو کہ سیفیلو سپورن گروپ سے تعلق رکھتی ہے۔

علامات: سیفیکسول مثبت اور منفی دونوں مہلک جراثیم کو ختم کرنے کی صلاحیت رکھتی ہے۔ سیفیکسول مندرجہ ذیل امراض میں نہایت موثر اینٹی بائیوٹک ثابت ہوئی ہے بالائی نظام تنفس مثلاً کان کی سوزش، ناک کی سوزش، گلے کی سوزش اور سانس کی نالی کی سوزش، ذیلی نظام تنفس مثلاً برونکائی کی سوزش اور آلات بول کی مجملہ سوزشی بیماریاں وغیرہ۔ آنتوں کی سوزش، زرخہ کی سوزش، ورم فم روم، پیشاب کی نالی میں سوزش وغیرہ۔

خوراک اور طریقہ استعمال: بالغان اور بارہ سال سے زیادہ عمر کے بچوں کیلئے:

ایک کپسول (۴۰۰ ملی گرام) روزانہ ۵ سے ۱۲ دن تک۔

۱۲ سال سے کم عمر کے بچوں کیلئے: ۸ ملی گرام فی کلوگرام برطانیق جسمانی وزن بطور ایک خوراک روزانہ ۵ سے ۱۲ دن تک۔

عمر	روزانہ بطور ایک خوراک	سیفیکسول سپنشن	سیفیکسول ڈی ایس سپنشن
۱ سے ۴ سال	۱۰۰ ملی گرام سیفیکزم	۱ چائے کا چمچ	آدھا چائے کا چمچ
۵ سے ۹ سال	۲۰۰ ملی گرام سیفیکزم	۲ چائے کے چمچے	ایک چائے کا چمچ
۱۰ سے ۱۲ سال	۳۰۰ ملی گرام سیفیکزم	۳ چائے کے چمچے	ڈیڑھ چائے کے چمچے

علاج کی مدت انفیکشن کی نوعیت کے مطابق عموماً ۵ سے ۱۲ دن تک ہو سکتی ہے۔

سپنشن تیار کرنے کا طریقہ: پہلے پاؤڈر کی بوتل کو اچھی طرح ہلایں تاکہ پاؤڈر نرم ہو جائے اور بوتل کی سطح سے علیحدہ ہو جائے پھر ڈبے میں موجود پیوریٹائزڈ واٹر کی بوتل سے آدھا (تقریباً ۱۰ ملی لیٹر) پانی پاؤڈر کی بوتل میں ڈالیں اور ڈھکن بند کر کے ہلایں اس کے بعد بقیہ پانی (تقریباً ۱۰ ملی لیٹر) پاؤڈر کی بوتل میں ڈال کر ڈھکن بند کر کے اچھی طرح ہلانے سے سپنشن استعمال کے لئے تیار ہو جائے گا۔

دوا تیار کرنے کے بعد ایک ہفتہ کے اندر استعمال کریں۔ دوا کو ختم نہ کریں۔ استعمال سے پہلے بوتل کو اچھی طرح ہلایں۔

ہدایات: ۳۰ ڈگری سینٹی گریڈ سے کم درجہ حرارت پر رکھیں۔ گرمی اور روشنی سے بچائیں۔ بچوں کی پہنچ سے دور رکھیں۔

پیشکش: کپسولز: ۴۰۰ ملی گرام کے ۵ کپسولز پیک میں دستیاب ہے۔

سپنشن اور ڈی ایس سپنشن: خشک گرینپولر پاؤڈر ۳۰ ملی لیٹر کی بوتل میں اور ۲۰ ملی لیٹر پیوریٹائزڈ واٹر کی ایک پلاسٹک بوتل کے ساتھ دستیاب ہے۔

تیار کنندگان:

نبی قاسم انڈسٹریز (پرائیویٹ) لمیٹڈ

۲۴/۷ اوریگنی انڈسٹریل ایریا کراچی۔ پاکستان۔



Rev: 01-20/10