



## Composition:

**Inbuten™** 400 mg capsule: Each capsule contains Ceftibuten 400 mg as Ceftibuten Dihydrate INN.

**Inbuten™** powder for suspension 60 ml (90 mg/ 5 ml): After reconstitution each 5 ml suspension contains Ceftibuten 90 mg as Ceftibuten Dihydrate INN.

## Pharmacology:

Ceftibuten exerts its bactericidal action by binding to essential target proteins of the bacterial cell wall. This binding leads to inhibition of cell-wall synthesis.

## Indication:

**Inbuten™** is indicated for the treatment of individuals with mild-to-moderate infections caused by susceptible strains of the designated microorganisms in the specific conditions listed below-

Acute Bacterial Exacerbations of Chronic Bronchitis due to *Haemophilus influenzae* (including  $\beta$ -lactamase -producing strains), *Moraxella catarrhalis* (including  $\beta$ -lactamase-producing strains), or *Streptococcus pneumoniae* (penicillin-susceptible strains only).

Acute Bacterial Otitis Media due to *Haemophilus influenzae* (including  $\beta$ -lactamase-producing strains), *Moraxella catarrhalis* (including  $\beta$ -lactamase-producing strains), or *Streptococcus pyogenes*.

Pharyngitis and Tonsillitis due to *Streptococcus pyogenes*.

## Dosage & Administration:

Adults: 400 mg once daily for 10 days

Child: 9 mg/kg once daily for 10 days

## Contraindications:

**Inbuten™** is contraindicated in patients with known allergy to the cephalosporin group of antibiotics.

## Side Effects:

Nausea/vomiting, diarrhea, stomach upset, or headache may occur. dark urine, persistent nausea/vomiting, yellowing eyes/skin, black stool, change in the amount of urine, joint pain.

## Warning & Precaution:

As with other broad-spectrum antibiotics, prolonged treatment may result in the possible emergence and overgrowth of resistant organisms. Careful observation of the patient is essential. If superinfection occurs during therapy, appropriate measures should be taken. Ceftibuten should be prescribed with caution to individuals with a history of gastrointestinal disease, particularly colitis.

## Use in Pregnancy:

Pregnancy Category B

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed.

## Use in Lactation:

It is not known whether Ceftibuten (at recommended dosages) is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when Ceftibuten is administered to a nursing woman.

## Use in Children:

The safety and efficacy of ceftibuten in infants less than 6 months of age has not been established.

## Drug Interactions:

Theophylline-

The pharmacokinetics of theophylline were not altered.

Antacids or H2-receptor antagonists did not affect the Cmax or AUC of ceftibuten; however, 150 mg of ranitidine q12h for 3 days increased the ceftibuten Cmax by 23% and ceftibuten AUC by 16%.

## Overdose:

Overdosage of cephalosporins can cause cerebral irritation leading to convulsions. Ceftibuten is readily dialyzable and significant quantities (65% of plasma concentrations) can be removed from the circulation by a singlehemodialysis session.

## Directions for Reconstitution of Suspension:

First shake the bottle to loosen the dry powder. Then add 45 ml purified or boiled and cooled water with the help of provided measuring equipment into the bottle. For ease of preparation, add water to the bottle in two portions and shake well to make 60 ml suspension.

## Storage:

*Capsule:*

Do not store above 25° C, protect from light & moisture.

*Dry powder for suspension:*

Do not store above 25° C, protect from light & moisture.

*Reconstituted Suspension:*

The reconstituted suspension is stable for 14 days when stored in the refrigerator between 2° and 8° C.

Keep out of the reach of children.

## Packing:

**Inbuten™** 400 mg capsule: Each box containing (2 x 5's) capsule in Alu-Alu blister pack, covered by a protective aluminium zipper pouch with desiccant.

**Inbuten™** powder for suspension 60 ml (90 mg / 5 ml): Each glass bottle contains dry powder for preparation of 60 ml suspension.

TM = Trade Mark



Manufactured for

**Pharmacil Limited**

B-34, BSCIC Industrial Estate,  
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh  
by Julphar Bangladesh Limited  
Sreepur, Gazipur, Bangladesh

## উপাদানঃ

ইনবিউটেন™ ৪০০ মিগ্রা ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুল এ আছে সেফটিবিউটেন ৪০০ মিগ্রা সেফটিবিউটেন ডাইহাইড্রেট আইএনএন হিসেবে।

ইনবিউটেন™ পাউডার ফর সাসপেনশন ৬০ মিলি (৯০ মিগ্রা/ ৫ মিলি)ঃ সংমিশ্রণের পর প্রতি ৫ মিলি সাসপেনশন এ আছে সেফটিবিউটেন ৯০ মিগ্রা সেফটিবিউটেন ডাইহাইড্রেট আইএনএন হিসেবে।

## ফার্মাকোলজিঃ

সেফটিবিউটেন ব্যাকটেরিয়ার কোষপ্রাচীর এর অপরিহার্য টার্গেট প্রোটিন এর সাথে সংযুক্ত হয়ে ব্যাকটেরিয়া জীবগুনাশক হিসেবে কাজ করে। এইভাবে সংযুক্ত হয়ে ইহা ব্যাকটেরিয়ার কোষপ্রাচীর সংশ্লেষণ বন্ধ করে দেয়।

## নির্দেশনাঃ

ইনবিউটেন™ (সেফটিবিউটেন) নিম্নলিখিত রোগের ক্ষেত্রে নির্দেশিত-

তীব্র ও দীর্ঘস্থায়ী ব্রুসেলিটিসঃ *হেমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা* (বিটা ল্যাক্টামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতি), *মোরাক্সেলা ক্যেটারালিস* (বিটা ল্যাক্টামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতি) অথবা *স্ট্রেপ্টোকক্কাস নিউমোনিয়া* (পেনিসিলিন সাসসেপ্টিবল প্রজাতি) দ্বারা সৃষ্ট।

তীব্র ব্যাক্টেরিয়াজনিত মধ্যকর্ণের প্রদাহঃ

*হেমোফাইলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা* (বিটা ল্যাক্টামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতি), *মোরাক্সেলা ক্যেটারালিস* (বিটা ল্যাক্টামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতি) অথবা *স্ট্রেপ্টোকক্কাস পায়েজেন* দ্বারা সৃষ্ট।

ফেরিংজাইটিস ও টসিলিটিসঃ *স্ট্রেপ্টোকক্কাস পায়েজেন* দ্বারা সৃষ্ট।

## সেবনমাত্রা ও ব্যবহারবিধিঃ

প্রাপ্ত বয়স্কঃ ৪০০ মিগ্রা দিনে একবার করে ১০ দিন।

শিশুঃ ৯ মিগ্রা/ কেজি দিনে একবার করে ১০ দিন।

## প্রতি নির্দেশনাঃ

সেফটিবিউটেন, সেফালোস্পোরিন গ্রুপের এন্টিবায়োটিক এর প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ইহা প্রতিনির্দেশিত।

## পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ

বমি বমি ভাব/ বমি, ডায়রিয়া, বদ হজম অথবা মাথাঘোরা হতে পারে। এছাড়াও কালো ইউরিন, দীর্ঘ সময় বমি বমি ভাব/ বমি, হলুদাভ চোখ/ ত্বক, কালচে পায়খানা, ইউরিন এর পরিমাণ এর পরিবর্তন, জয়েন্ট এ ব্যথা হতে পারে।

## পূর্বসতর্কতা ও সাবধানতাঃ

অন্য কোন ব্রড-স্পেকট্রাম এন্টিবায়োটিক এর সাথে দীর্ঘদিন ব্যবহার করলে রেজিস্ট্যান্ট জীব এর প্রবৃদ্ধি হওয়ার সম্ভাবনা থাকে তাই সাবধানতার সাথে রোগীকে খেয়াল রাখতে হবে। যদি চিকিৎসার সময় সুপারইনফেকশন হয় তাহলে প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণ করতে হবে। সতর্কতার সাথে সেফটিবিউটেন প্রেক্সাইব করতে হবে যাদের গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল জনিত সমস্যা রয়েছে।

## গর্ভাবস্থায় ব্যবহারঃ

গর্ভধারণ মহিলাদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত পরিমাণে কোন স্টাডি নেই। কেননা জীব জন্তুর স্টাডি দিয়ে মানুষের ক্ষেত্রে সঠিক অনুমান করা যায় না। যদি একান্ত প্রয়োজন হয় তখন ব্যবহার করতে হবে।

## স্তন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

মানব দুগ্ধের সাথে ইহা নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা নাই। কেননা অনেক ধরনের গুণুধ মানব দুগ্ধের সাথে নিঃসৃত হয়, তাই স্তন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে সেফটিবিউটেন ব্যবহারের সময় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

## শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

৬ মাস নিচের শিশুদের ক্ষেত্রে সেফটিবিউটেন এর নিরাপত্তা ও কার্যক্ষমতা এখন পর্যন্ত জানা যায় নি।

## অন্যান্য গুণুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

থিওফাইলিন-

থিওফাইলিন এর ফার্মাকোকাইনেটিক্স এর কোন পরিবর্তন হয় না।

এন্টাসিড অথবা এইচ ২ রিসেপ্টর এন্টাগোনিষ্ট- সেফটিবিউটেন এর ফার্মাকোকাইনেটিক্স এর কোন পরিবর্তন হয় না। কিন্তু ১৫০ মি.গ্রা. রেনিডিডিন ২ বার করে ৩ দিন ব্যবহার করলে সিম্যাক্স- ২৩% এবং এইউসি- ১৬% বেড়ে যায়।

## মাত্রাধিক্যঃ

সেফালোস্পোরিন এর মাত্রা অতিরিক্ত হলে সেরেব্রাল ইরিটেশন হয় যা কনভালশনে রূপ নেয়। সেফটিবিউটেন স্বাভাবিকভাবে ডায়ালাইজেলব ও যথেষ্ট পরিমাণ (৬৫% প্লাজমা ঘনত্ব) একবার হেমোডায়ালাইসিসের পর দেহ থেকে বের হয়ে যায়।

## সাসপেনশন তৈরির নির্দেশনাঃ

প্রথমে বোতল বাঁকিয়ে পাউডার আলগা করে নিন। তারপর ৪৫ মিলি (সরবরাহকৃত পরিমাপক কাপের সাহায্যে) বিশুদ্ধ বা ফুটানো ঠান্ডা পানি মেশান। প্রস্তুতের সুবিধার্থে পানি দু'বারে মেশান। প্রতিবার পানি মেশানোর পর পাউডার সম্পূর্ণরূপে না মেশা পর্যন্ত বাকান।

## সংরক্ষণঃ

ক্যাপসুল:

২৫° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ থেকে বিরত থাকুন। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন।

সাসপেনশন তৈরীর পাউডার:

২৫° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ থেকে বিরত থাকুন। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন।

প্রস্তুতকৃত সাসপেনশন:

সংমিশ্রিত সাসপেনশন রেফ্রিজারেটরে ২° থেকে ৮° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রায় রেখে ১৪ দিন পর্যন্ত ব্যবহার করা যাবে।

সকল প্রকার ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহঃ

ইনবিউটেন™ ৪০০ মিগ্রা ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে আছে (২ x ৫) টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকিং-এ যা আলো প্রতিরোধক অ্যালুমিনিয়াম প্রোটেকটিভ পাউচের ভিতর একটি ডেসিকেট এর সাথে সরবরাহকৃত।

ইনবিউটেন™ পাউডার ফর সাসপেনশন ৬০ মিলি (৯০ মিগ্রা/ ৫ মিলি)ঃ প্রতিটি গ্লাস বোতলে আছে ৬০ মিলি সাসপেনশন তৈরীর পাউডার।

TM = ট্রেড মার্ক



## ফার্মাসিল লিমিটেড

বি-৩৪, বিসিক শিল্প নগরী

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ-এর জন্য

জুলফার বাংলাদেশ লিমিটেড

শ্রীপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ কর্তৃক প্রস্তুতকৃত