

Flukzol

Fluconazole BP

COMPOSITION

Flukzol 50 Capsule: Each capsule contains Fluconazole BP 50 mg.

Flukzol 150 Capsule: Each capsule contains Fluconazole BP 150 mg.

PHARMACOLOGY

Fluconazole is a triazole antifungal drug which acts by inhibition of the ergosterol component of the fungal cell membrane. It is active against a broad spectrum of fungal pathogens.

Fluconazole is normally administered orally. Following oral administration, absorption is rapid and extensive, with >90% of the dose being absorbed. Bioavailability is the same in the fasting and fed states and Fluconazole is unaffected by gastric pH. The plasma half life is approximately 30 h. The plasma protein binding of Fluconazole is low, at 11% and the drug is widely distributed throughout the body. Most of the dose of Fluconazole is excreted unchanged in the urine, the remainder of the dose being eliminated in the urine as metabolites.

INDICATIONS

It is indicated in the treatment of acute or recurrent vaginal candidiasis, mucosal candidiasis (such as oropharyngeal candidiasis, oesophagitis, candiduria), systemic candidiasis and cryptococcal infections (including meningitis).

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Acute or recurrent vaginal candidiasis- a single dose of 150 mg. Mucosal candidiasis (except vaginal): 50 mg daily (100 mg daily in unusually difficult infections), given for 7-14 days in Oropharyngeal candidiasis; for 14-30 days in other mucosal infections (e.g. oesophagitis, candiduria). Systemic candidiasis and cryptococcal infections (including meningitis) - 400 mg initially then 200 mg daily, increased if necessary to 400 mg daily; treatment continued according to response.

Child over 1 year-superficial candidal infections, 1-2 mg/kg body weight daily. Systemic candidiasis and cryptococcal infections, 3-6 mg/kg body weight daily (in serious life threatening infections up to 12 mg/kg body weight daily has been given to children aged 5-13 years-max 400 mg daily).

SIDE EFFECTS

Nausea, abdominal discomfort, diarrhea and flatulence, occasional abnormalities of liver enzyme; rarely rash, angioedema and anaphylaxis reported.

PRECAUTION

Caution should be taken in renal impairment, pregnancy and in raised liver enzyme.

CONTRAINDICATIONS

It is contraindicated to patients hypersensitive to this drug and in advanced liver disease.

USE IN PREGNANCY & LACTATION

Fluconazole should be used in pregnancy only when the benefit clearly outweighs the risk. Fluconazole should be avoided during lactation.

DRUG INTERACTIONS

Rifampicin reduces plasma concentration of Fluconazole. Effect of nicoumalone, phenytoin and warfarin is enhanced. Plasma concentration of sulphonylureas, theophylline is possibly increased.

STORAGE

Store in a cool and dry place, away from light. Keep out of the reach of children.

PACKING

Flukzol 50 Capsule: Each box contains 3X10 capsules in Alu-Alu blister strip.

Flukzol 150 Capsule: Each box contains 1X10 capsules in Alu-Alu blister strip.

Manufactured by:



Sharif Pharmaceuticals Ltd.

Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

P12037

ফ্লুকজল

ফ্লুকোনাজল বিপি

উপাদান

ফ্লুকজল ৫০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ফ্লুকোনাজল বিপি ৫০ মি.গ্রা।

ফ্লুকজল ১৫০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ফ্লুকোনাজল বিপি ১৫০ মি.গ্রা।

ফার্মাকোলজি

ফ্লুকোনাজল একটি ট্রায়াজোল জাতীয় ছত্রাকবিরোধী ওষুধ যা ছত্রাকে কোষ আবরণীর আরগোস্টেরল সংশ্লেষণে বাধা প্রদান করে। ইহা বিস্তৃত বর্ণালীর ছত্রাকের বিরুদ্ধে কার্যকর।

ফ্লুকোনাজল সাধারণতঃ মুখে খাওয়া হয়। খাবার পর ইহা দ্রুত শোষিত হয়। প্রয়োগকৃত মাত্রার ৯০% এর বেশী। খালি এবং ভরা পেটে দেহাভ্যন্তরে ইহার পর্যাণ্ডতা একই থাকে এবং গ্যাস্ট্রিক পিএইচ (Gastric pH) এর প্রভাবমুক্ত থাকে। প্লাজমা হাফ লাইফ (Plasma half-life) প্রায় ৩০ ঘন্টা। ফ্লুকোনাজল এর মাত্র ১১% প্লাজমা প্রোটিনে যুক্ত থাকে এবং শরীরের সর্বত্র ছড়িয়ে পড়ে। ফ্লুকোনাজল এর মাত্রার বেশীর ভাগই মূত্রের সাথে অপরিবর্তিত অবস্থায় নিঃসৃত হয় এবং বাকী অংশ মেটাবোলাইট হিসেবে নিঃসৃত হয়।

নির্দেশনা

ফ্লুকজল তীব্র অথবা পুনরাক্রমণজনিত (recurrent) ভ্যাজাইনাল ক্যান্ডিডিয়াসিস, মিউকোসাল ক্যান্ডিডিয়াসিস (যেমন-অরোফ্যারিনজিয়াল ক্যান্ডিডিয়াসিস, ইসোফেগাইটিস, ক্যান্ডিডুরিয়া), সিস্টেমিক ক্যান্ডিডিয়াসিস এবং ক্রিপটোকক্কাল ইনফেকশনে (মেনিনজাইটিস সহ) ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও সেবনবিধি

তীব্র অথবা পুনরাক্রমণজনিত ভ্যাজাইনাল ক্যান্ডিডিয়াসিস ১৫০ মি. গ্রা. হিসেবে একক মাত্রায় সেব্য। মিউকোসাল ক্যান্ডিডিয়াসিস (ভ্যাজাইনাল ব্যতীত) দৈনিক ৫০ মি.গ্রা. হিসেবে (জটিল ইনফেকশনে দৈনিক ১০০ মি.গ্রা.), অরোফ্যারিনজিয়াল ক্যান্ডিডিয়াসিস (Oropharyngeal candidiasis) এ ৭ থেকে ১৪ দিন, মিউকোসাল ইনফেকশনে (যেমনঃ ইসোফেগাইটিস এবং ক্যান্ডিডুরিয়াতে) ১৪ থেকে ৩০ দিন। সিস্টেমিক ক্যান্ডিডিয়াসিস (Systemic candidiasis) এবং ক্রিপটোকক্কাল (Cryptococcal) ইনফেকশনে (মেনিনজাইটিস সহ)- প্রথমতঃ ৪০০ মি.গ্রা. এবং পরে ২০০ মি.গ্রা. দৈনিক, প্রয়োজনে মাত্রা বাড়িয়ে দৈনিক ৪০০ মি.গ্রা. হিসেবে দেওয়া যেতে পারে। ওষুধের প্রতিক্রিয়ার উপরে চিকিৎসা চালিয়ে যাওয়া নির্ভর করবে।

১ বছরের উপরের বাচ্চাদের জন্য সুপারফিসিয়াল ক্যান্ডিডা ইনফেকশনে দৈনিক ১-২ মি.গ্রা./কেজি দৈহিক ওজন হিসেবে দিতে হবে। সিস্টেমিক ক্যান্ডিডিয়াসিস এবং ক্রিপটোকক্কাল ইনফেকশনে - দৈনিক ৩-৬ মি.গ্রা./কেজি দৈহিক ওজন হিসেবে দিতে হবে (তীব্র ইনফেকশনে যেখানে জীবনাশংকা দেখা দিতে পারে সেক্ষেত্রে ৫-১৩ বছরের বাচ্চাদের দৈনিক ১২ মি.গ্রা./কেজি দৈহিক ওজনে সর্বোচ্চ ৪০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত দেয়া যেতে পারে)।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

বমি বমি ভাব, পাকস্থলীর অস্বাচ্ছন্দ্যতা, ডায়রিয়া, পেট ফাঁপা, মাঝে মাঝে লিভার এনজাইমের অস্বাভাবিকতা, খুব কম ক্ষেত্রে ফুসকুড়ি, ত্বকের লালচে দাগ, এনজিওইডেমা এবং এনাফাইলেসিস দেখা দিতে পারে।

সতর্কতা

বৃক্কের অক্ষমতায়, গর্ভবস্থায় এবং লিভার এনজাইমের বৃদ্ধিতে সাবধানতা গ্রহণ করা উচিত।

বিপরীত নির্দেশনা

ফ্লুকোনাজল এর প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এবং অত্যধিক লিভার সমস্যায় এই ওষুধ ব্যবহার করা যাবে না।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

যুঁকির থেকে যখন উপকার বেশী পাওয়া যাবে কেবলমাত্র তখনই গর্ভাবস্থায় ফ্লুকোনাজল ব্যবহার করা যাবে। স্তন্যদানকালীন সময়ে ফ্লুকোনাজলের ব্যবহার এড়িয়ে চলা উচিত।

দ্রাগ ইন্টার্যাকশন

রিফাম্পিসিন প্লাজমাতে ফ্লুকোনাজলের পরিমাণ কমিয়ে দেয়। ফ্লুকোনাজল নাইকুমালোন, ওয়ারফারিন এবং ফিনাইটয়েন এর কার্যকারিতা বাড়িয়ে দেয়। প্লাজমাতে সালফোনাইলইউরিয়া এবং থিওফাইলিন এর পরিমাণ সম্ভবতঃ বেড়ে যায়।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং

ফ্লুকজল ৫০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৩x১০টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার স্ট্রিপে।

ফ্লুকজল ১৫০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ১x১০টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার স্ট্রিপে।

c⁺ ZKvi K t



kid dya DKy Raj
i.f.N. b.v.v.v.M. e.v.j.v.f.k

P12037