

Azonox®

Itraconazole

Description: Itraconazole (Azonox®) is an orally active triazole antifungal agent that has broad-spectrum of activity against wide range of pathogenic fungus.

Mode of action: Itraconazole (Azonox®) inhibits cytochrome p-450 dependent enzymes resulting in impairment of the biosynthesis of ergosterol, a major component of the cell membrane of yeast and fungal cells.

Pharmacokinetics: Itraconazole is rapidly absorbed after oral administration. Peak plasma concentrations of itraconazole are reached within 2 to 5 hours following oral administration. The terminal half-life of itraconazole generally ranges from 16 to 28 hours after single dose. Bioavailability of itraconazole is about 55%. Most of the itraconazole in plasma is bound to protein (99.8%).

Composition: Azonox® 100 mg Capsule: Each capsule contains Itraconazole pellets 22% Ph. Gr. 454.545 mg equivalent to Itraconazole USP 100 mg.

Indications: Itraconazole (Azonox®) is used for the treatment of Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis, Tinea manus, Vulvovaginal candidiasis, Fungal keratitis, Pityriasis versicolor, Oropharyngeal candidiasis, Onychomycosis, Histoplasmosis, Systemic Infections: (Aspergillosis, Candidiasis and Cryptococcus when other drugs are not effective). Antifungal prophylaxis: To prevent systemic fungal infection in severely neutropenic patients.

Dosage & administration

- Tinea corporis, Tinea cruris: 100 mg daily for 2 weeks
- Tinea pedis, Tinea manus: 100 mg daily for 4 weeks
- Vulvovaginal candidiasis: 200 mg twice daily for 1 day or 200 mg daily for 3 days
- Fungal keratitis: 200 mg daily for 3 weeks
- Pityriasis versicolor: 200 mg daily for 1 week
- Oropharyngeal candidiasis: 100 mg daily (200 mg for AIDS patients) for 15 days
- Onychomycosis: 200 mg daily for 3 months; or 200 mg twice daily for 7 days (course), subsequent courses repeated after 21 day interval; fingernails 2 courses and toenails 3 courses.
- Histoplasmosis: 200 mg 1-2 times daily
- Systemic Infections: (Aspergillosis, Candidiasis and Cryptococcus when other drugs are effective) 200 mg once daily, increased in invasive or in cryptococcal meningitis to 200 mg twice daily
- Antifungal prophylaxis: To prevent systemic fungal infection in severely neutropenic patients: 100 mg daily. Or as directed by the physician

Contraindications: Itraconazole (Azonox®) is contraindicated in patients with known hypersensitivity to the drug or any ingredient in the formulation. Patients who have severe hepatic disease are not advised to take Itraconazole. It is not advisable to use the drug in patients taking rifampicin

Side effects: Nausea, abdominal pain, dyspepsia, constipation, headache, dizziness, raised liver enzymes, hepatitis, cholestatic jaundice, peripheral neuropathy have been reported.

Use in pregnancy & lactation: Not recommended during pregnancy & lactation, unless otherwise indicated by the physician.

Precautions: Hepatic enzyme value should be monitored in patients with pre-existing hepatic function abnormalities. It should also be done periodically in all patients receiving continuous treatment for more than one month or at any time a patients develops sign and symptoms suggestive liver dysfunction.

Drug interactions: Itraconazole (Azonox®) inhibits the metabolism of Cyclosporine and Warfarin. Interaction with Terfenadine, Phenobarbitone, and Midazolam has been reported.

Over dosage: There is no experience of over dosage with itraconazole.

Storage: Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature and protected from light.

Packaging

Azonox® 100 mg Capsule: Each carton contains 6X4 capsule in alu-alu blister pack.

অ্যাজোনক্স®

ইটাকোনাজল

বিবরণ: ইটাকোনাজল (অ্যাজোনক্স®) মুখে সেবনযোগ্য বিস্তৃত পরিধির ছাতাকবিরোধী ওষুধ যা রোগ সৃষ্টিকারী ছাতাকের বিরুদ্ধে কার্যকর।

কার্যপদ্ধতি: ইটাকোনাজল (অ্যাজোনক্স®) সাইটাক্রোম পি-৪৫০ এর টপের নির্ভরশীল এনজাইমসমূহের কার্যকারিতা প্রতিরোধ করে এর প্রোটেরল এর জৈব সংশ্লেষণ নিরোধ করে, যা ইন্ট এবং ছাতাক কোষের একটি গুরুত্বপূর্ণ উপাদান।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): ইটাকোনাজল মুখে সেবনের পর খুব দ্রুত শরীরে শৈথিত হয় এবং ২ থেকে ৫ ঘন্টার মধ্যে রক্তে সর্বোচ্চ ওষুধের মাত্রা পরিলক্ষিত হয়। ইটাকোনাজল-এর একক মাত্রা সেবনের পর টারমিনাল হাফ লাইফ পরিলক্ষিত হয় ১৬ থেকে ২৮ ঘন্টা। ইটাকোনাজল উপাদান-এর রক্তে প্রাচেরের পরিমাণ ৫৫ শতাংশ। ইটাকোনাজল-এর প্রেটিনের সাথে সংযুক্ত হার ৯৯.৮ শতাংশ।

উপাদান: অ্যাজোনক্স® ১০০ মিলি ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ইটাকোনাজল পিলেট্স ২২% ফার্মা প্রেড ৪৫৪.৫৪৫ মিলি যা ইটাকোনাজল ইউএসপি ১০০ মিলি-এর সমতুল্য।

নির্দেশনা: টিনিয়া করপেরিস, টিনিয়া ত্বরিস, টিনিয়া পেডিস, টিনিয়া ম্যানাস, ভালভোভ্যাজাইনাল ক্যানডিডিয়াসিস, ছাতাকজনিত কেরাটাইটিস, পিটাইরিয়াসিস ভারসিকাল, ওরোফ্যারিনজিয়াল ক্যানডিডিয়াসিস, ওনিকোমাইকেসিস, হিসটোপ্লাজমোসিস, সিস্টেমিক ইনফেকশন: (এসপারগিলোসিস, ক্যানডিডিয়াসিস এবং ক্রিপটোকক্স থখন অন্য ওষুধ কাজ করে না)। ছাতাক প্রতিরোধে চিকিৎসা: গুরুতর নিউট্রোপেনিক রোগীদের ক্ষেত্রে ছাতাক প্রতিরোধী চিকিৎসায়।

মাত্রা ও প্রয়োগ:

- টিনিয়া করপেরিস, টিনিয়া ত্বরিস: ১০০ মিলি প্রতিদিন ২ সপ্তাহ পর্যন্ত
- টিনিয়া পেডিস, টিনিয়া ম্যানাস: ১০০ মিলি প্রতিদিন ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত
- ভালভোভ্যাজাইনাল ক্যানডিডিয়াসিস: ২০০ মিলি দিনে দুইবার ১ দিন অথবা ২০০ মিলি প্রতিদিন ৩ দিন পর্যন্ত
- ছাতাকজনিত কেরাটাইটিস: ২০০ মিলি প্রতিদিন ৩ সপ্তাহ পর্যন্ত
- পিটাইরিয়াসিস ভারসিকাল: ২০০ মিলি প্রতিদিন ১ সপ্তাহ পর্যন্ত
- ওরোফ্যারিনজিয়াল ক্যানডিডিয়াসিস: ১০০ মিলি প্রতিদিন (১০০ মিলি এইডস রোগীদের ক্ষেত্রে) ১৫ দিনের জন্য
- ওনিকোমাইকেসিস: ২০০ মিলি প্রতিদিন ৩ মাস অথবা ২০০ মিলি দিনে দুইবার ৭ দিন (কোর্স) পরবর্তী কোর্স পুনরায় ২১ দিন পর।

হাতের নখের জন্য ২ কোর্স। পায়ের নখের জন্য ৩ কোর্স

হিস্টোপ্লাজমোসিস: ২০০ মিলি দিনে ১-২ বার

সিস্টেমিক ইনফেকশন: (এসপারগিলোসিস এবং ক্রিপটোকক্স থখন অন্য ওষুধ কাজ করে না) ২০০ মিলি দিনে ১ বার, অথবা ক্রিপটোকক্স মেনিনজাইটিস-এর ক্ষেত্রে ২০০ মিলি দিনে ২ বার।

ছাতাক প্রতিরোধে চিকিৎসা: গুরুতর নিউট্রোপেনিক রোগীদের ক্ষেত্রে ছাতাক প্রতিরোধী চিকিৎসায় ১০০ মিলি প্রতিদিন। অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী ব্যবহারযোগ্য।

বিবরণ ব্যবহার: ইটাকোনাজলের (অ্যাজোনক্স®) প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের এ জাতীয় ওষুধ সেবন নিষিদ্ধ। যকৃতের গুরুতর রোগে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রেও সেবন নিষিদ্ধ। রিফামপিসিনের সাথে এই ওষুধ সেবন নিষিদ্ধ।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া: বমি-বমি ভাব, এ্যাবডেমিনাল ব্যথা, বদহজাম, কোষ্টকটিন্য, মাথা ব্যথা, মাথা বিমর্শ ভাব, বর্ধিত লিভার এনজাইম, হেপাটাইটিস, কোলেস্টারিক জিভস, পেরিফেরাল নিউরোগ্যার্থ লক্ষ করা যায়।

গর্ভবত্তায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: চিকিৎসকের স্থিনিদিষ্ট নির্দেশনা ছাড়া গর্ভকলীন এবং স্তন্যদানকালে এ ওষুধ কখনই ব্যবহার করা উচিত নয়।

সতর্কতা: যদের যকৃতে অস্থাভাবিকতার অতীত ঘটনা আছে, তাদের যকৃতের এনজাইমের মান নিয়মিত দ্রুতিতে রাখতে হবে। যেসব রোগী নিয়মিত একমাসের বেশি ওষুধ সেবন করছেন অথবা ওষুধ সেবনের যে কোন সময়ে লিভারে অস্থাভাবিকতা লক্ষণ প্রকাশ পেলেও লিভার এনজাইমের দিকে নিয়মিত দৃষ্টি দিতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: সাইক্লোপেরিন এবং ওয়ারফেরিন ওষুধের বিপাকক্রিয়া ইটাকোনাজল দ্বারা ব্যাহত হয়। টারফেনাডিন, ফেনোবারবিটেন, মিডাজোলাম ওষুধের সাথেও ইটাকোনাজলের প্রতিক্রিয়া আছে।

মাত্রাধিক: ইটাকোনাজলের (অ্যাজোনক্স®) ডোজের মাত্রাধিক্যের কোন প্রমাণ পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখন। অলো থেকে দূরে, ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কালে রাখন।

উপস্থাপনা: অ্যাজোনক্স® ১০০ মিলি ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে রিস্টার প্যাকে রয়েছে ৬x৪ ক্যাপসুল।

১৫
০৯/০৯



Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh
® Registered Trade Mark