

Acerux®

Acyclovir

Description: Acyclovir (**Acerux®**) is a synthetic purine derivative. It exerts its antiviral effect on Herpes simplex viruses (HSV) and Varicella zoster (VZV) virus by interfering with DNA synthesis and inhibiting viral replication. In cells infected with virus, the antiviral activity of Acyclovir appears to depend principally on the intracellular conversion of the drug to Acyclovir triphosphate which is the pharmacologically active form of the drug.

Mode of action: Viral (HSV-1, HSV-2 and VZV) thymidine kinase converts acyclovir to the acyclovir monophosphate, which is then converted to the diphosphate by cellular guanylate kinase, and finally to the triphosphate by phosphoglycerate kinase, phosphoenolpyruvate carboxykinase, and pyruvate kinase. acyclovir triphosphate competitively inhibits viral DNA polymerase and competes with the natural deoxyguanosine triphosphate, for incorporation into viral DNA. Once incorporated, acyclovir triphosphate inhibits DNA synthesis by acting as a chain terminator.

Pharmacokinetics: Acyclovir is poorly water soluble and has poor oral bioavailability (15-30%). Intravenous administration is necessary if high concentrations are required. When orally administered, peak plasma concentration occurs after 1-2 hours. Acyclovir has a high distribution rate; protein binding is reported to range from 9 to 33%. The elimination half-life is approximately 3 hours. It is renal excreted.

Composition: Acerux® 200 Tablet: Each tablet contains Acyclovir USP 200 mg. **Acerux® 400 Tablet:** Each tablet contains Acyclovir USP 400 mg. **Acerux® 800 Tablet:** Each tablet contains Acyclovir USP 800 mg. **Acerux® 70 ml Suspension:** Each 5 ml suspension contains Acyclovir USP 200 mg. **Acerux® 250 mg Injection:** Each vial contains Acyclovir Sodium USP 274.5 mg equivalent to Acyclovir 250 mg. **Acerux® 500 mg Injection:** Each vial contains Acyclovir Sodium USP 548.85 mg equivalent to Acyclovir 500 mg.

Indications: Acerux® is indicated for the treatment of viral infections due to Herpes simplex virus (type I & II) & Varicella zoster virus (herpes zoster & chicken pox). It is also indicated for the treatment of Herpes simplex virus infections of the skin and mucous membranes including initial and recurrent genital herpes and herpes labials.

Acerux® is also indicated for the prophylaxis of Herpes simplex infections in immunocompromised patients.

Dosage & administration: Acerux® Tablet & Oral Suspension: Treatment of initial herpes simplex: 200 mg 5 times daily usually for 5 days. For immunocompromised patients 400 mg 5 times daily for 5 days or as directed by the registered physician. *Children under 2 years:* Half of the adult dose. *Children over 2 years:* Adult dose. *Prevention of recurrence of herpes simplex:* 200 mg 4 times daily or 400 mg twice daily possibly reduced to 200 mg 2 or 3 times daily and interrupted every 6-12 months. *Children under 2 years:* Half of the adult dose. *Children over 2 years:* Adult dose. Prophylactic treatment of herpes simplex in the immunocompromised patients: 200 to 400 mg 4 times daily. *Children under 2 years:* Half of the adult dose. *Children over 2 years:* Adult dose. *Treatment of varicella (chicken pox):* Adult and children *over 40 kg:* 800 mg 4 times daily for 5 days. *Children below 40 kg:* 20 mg/kg (maximum 800 mg) per dose orally 4 times daily (80 mg/kg/day) for 5 days. *Or Children 1 month-2 years:* 200 mg 4 times daily for 5 days. *Children 2-5 years:* 400 mg 4 times daily for 5 days. *Children 6-12 years:* 800 mg 4 times daily for 5 days. *Treatment of herpes zoster (Shingles):* 800 mg 5 times daily for 7 days. *Treatment of initial rectal (Proctitis) herpes infections:* An oral Acyclovir dosage of 400 mg 5 times daily for 10 days or until clinical resolution occurs has been recommended.

Acerux® 250 & 500 mg Injection: Renal Impairment: For the patients with severe renal impairment, a reduction of the doses is recommended. A maximum dose equivalent to 20 mg/kg every 8 hours should not be exceeded for any patient. Mucosal and Cutaneous Herpes Simplex (Hsv-1 and Hsv-2) infections in immune-compromised patients: Adults and Adolescents (12 years of age and older): 5 mg/kg infused at a constant rate over 1 hour, every 8 hours for 7 days. Pediatrics (Under 12 years of age): 10 mg/kg infused at a constant rate over 1 hour, every 8 hours for 7 days.

Herpes simplex encephalitis: Adults and Adolescents (12 years of age and older): 10 mg/kg infused at a constant rate over 1 hour, every 8 hours for 10 days. Pediatrics (3 months to 12 years of age): 20 mg/kg infused at a constant rate over 1 hour, every 8 hours for 10 days. Neonatal Herpes Simplex Virus Infections (Birth to 3 months): 10 mg/kg infused at a constant rate over 1 hour, every 8 hours for 10 days.

Varicella-Zoster infections in immune-compromised patients: Adults and Adolescents (12 years of age and older): 10 mg/kg infused at a constant rate over 1 hour, every 8 hours for 7 days. Pediatrics (Under 12 years of age): 20 mg/kg infused at a constant rate over 1 hour, every 8 hours for 7 days.

Direction of use (250/500 mg Injection) 1. Draw 10/20 ml Normal Saline via disposable syringe, 2. Insert 10/20 ml Normal Saline into the **Acerux®** vial & make a solution 3. Insert the solution into the 50/100 ml Normal Saline bottle, 4. Administer at a constant rate over 1 hour

Contraindications: Acyclovir is contraindicated in patients known to be hypersensitive to Acyclovir.

Side effects: Rash, gastro-intestinal disturbance, rise in bilirubin and liver-related enzymes, increase in blood urea and creatinine, decrease in hematological indices, headache, neurological reaction, fatigue.

Use in pregnancy & lactation: Pregnancy category B. Acyclovir should not be used during pregnancy unless the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Caution should be exercised when it is administered to a nursing mother.

Precautions: Acyclovir should be administered with caution in patients with renal impairment and doses should be adjusted according to creatinine clearance. Monitor neutrophil count at least twice weekly in neonates.

Drug interactions: Probenecid reduces Acyclovir excretion and so increases plasma concentration and risk of toxicity.

Over dosage: Overdose symptoms may include seizure (convulsions), hallucinations, and urinating less than usual or not at all.

Storage: Store in a cool (Below 25° C temperature) and dry place protected from light.

Packaging: Acerux® 200 Tablet: Each carton contains 10X3 tablets in blister pack. **Acerux® 400 Tablet:** Each carton contains 10X2 tablets in blister pack. **Acerux® 800 Tablet:** Each carton contains 10X1 tablets in blister pack. **Acerux® 70 ml Suspension:** Each bottle contains 70 ml suspension. **Acerux® 250 mg Injection:** Each comb-pack contains 1 vial of 250 mg Acyclovir Lyophilized Powder for Solution for Infusion, 1 bottle of 50 ml of 0.9% sodium chloride solution, 1 disposable syringe and 1 infusion set. **Acerux® 500 mg Injection:** Each comb-pack contains 1 vial of 500 mg Acyclovir Lyophilized Powder for Solution for Infusion, 1 bottle of 100 ml of 0.9% sodium chloride solution, 1 disposable syringe and 1 infusion set.

এসিরাব্র®

এ্যাসাইক্লোভির

বিবরণ: এসিরাব্র® এ আছে এ্যাসাইক্লোভির যা সিনথেটিক পিউরিন জাতীয় ওষুধ। এ্যাসাইক্লোভির হারপেস সিমপ্লেক্স ভাইরাস এবং ভেরিসেলা জোস্টার ভাইরাস এর বিরুদ্ধে কার্যকর।

কার্যপদ্ধতি: এ্যাসাইক্লোভির হারপেস সিমপ্লেক্স ভাইরাসএর ডি এন এ সিনথেসিস এ বাধা দিয়ে বংশ বিস্তার রোধ করে। হারপেস ভাইরাস দ্বারা আক্রান্ত কোষে এ্যাসাইক্লোভির প্রথমে ভাইরাসের থায়ামিডিন কাইনেজ দ্বারা পরিবর্তিত হয়ে এ্যাসাইক্লোভির মনোফসফেট হয়। এই মনোফসফেট আবার কোষের গুয়ানায়লেট কাইনেজ দ্বারা ফসফোরায়লেটেড হয়ে ডাইফসফেট হয়। এ্যাসাইক্লোভির ডাইফসফেট কোষের অন্যান্য এনজাইম দ্বারা ট্রাইফসফেট এ রূপান্তরিত হয়। এ্যাসাইক্লোভির ট্রাইফসফেট এ্যাসাইক্লোভিরএর কার্যকরী উপাদান।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): অঙ্গনালী হতে ১৫-৩০% ওষুধ বিশোষিত হয় এবং চূড়ান্ত প্লাজমা ঘনত্বে আসতে ১-২ ঘন্টা সময় লাগে। এটা শরীরের বিভিন্ন কলা ও তরল পদার্থ যেমন- মস্তিষ্ক, স্যালাইভা, ফুসফুস, লিভার, পেশী, প্লীহা, ইউটেরাস, ভ্যাজাইনাল মিউকাস এবং নিঃসরণ, সিএফএস এবং হারপেটিক ভেসিকিউলার তরল পদার্থে পর্যাপ্ত পরিমাণে ছড়িয়ে পড়ে। এ্যাসাইক্লোভির কিডনি হতে গ্লোমেরুলার ফিলট্রেশন এবং টিউবিউলার নিঃসরণের মাধ্যমে মূত্রের সাথে নিঃসৃত হয়।

উপাদান: এসিরাব্র® ২০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এ্যাসাইক্লোভির ইউএসপি ২০০ মিগ্রা। এসিরাব্র® ৪০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এ্যাসাইক্লোভির ইউএসপি ৪০০ মিগ্রা। এসিরাব্র® ৮০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এ্যাসাইক্লোভির ইউএসপি ৮০০ মিগ্রা। এসিরাব্র® ৭০ মিলি সাসপেনশন: প্রতি ৫ মিলি সাসপেনশনে রয়েছে এ্যাসাইক্লোভির ইউএসপি ২০০ মিগ্রা। এসিরাব্র® ২৫০ মিগ্রা ইনজেকশন: প্রতিটি ভায়ালে আছে এসাইক্লোভির সোডিয়াম ইউএসপি ২৭৪.৫ মিগ্রা যা এসাইক্লোভির ২৫০ মিগ্রা-এর সমতুল্য। এসিরাব্র® ৫০০ মিগ্রা ইনজেকশন: প্রতিটি ভায়ালে আছে এসাইক্লোভির সোডিয়াম ইউএসপি ৫৪৮.৮৫ মিগ্রা যা এসাইক্লোভির ৫০০ মিগ্রা-এর সমতুল্য।

নির্দেশনা: এসিরাব্র®: হারপেস সিমপ্লেক্স ভাইরাস (টাইপ ১ এবং টাইপ ২) এবং ভেরিসেলা জোস্টার ভাইরাস (হারপেস জোস্টার এবং চিকেনপক্স) চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়। এসিরাব্র® ত্বক ও মিউকাস মেমব্রেনের হারপেস সিমপ্লেক্স ভাইরাসের সংক্রমণ যেমন- প্রারম্ভিক ও রিকারেন্ট জেনিটাল হারপেস এবং হারপেস ল্যাবিয়ালস চিকিৎসায় ব্যবহার করা হয়। এসিরাব্র® ইমিউনোকমপ্রোমাইজড রোগীদের হারপেস সিমপ্লেক্স সংক্রমণ প্রতিরোধ করে।

মাত্রা ও প্রয়োগ: এসিরাব্র® ট্যাবলেট এবং সাসপেনশন: হারপেস সিমপ্লেক্স চিকিৎসা: ২০০ মিগ্রা করে দিনে ৫ বার সাধারণত ৫ দিন। ইমিউনোকমপ্রোমাইজড রোগীদের ক্ষেত্রে ৪০০ মিগ্রা দিনে ৫ বার সাধারণত ৫ দিন অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য। ২ বছরের কম বয়সের শিশুদের জন্য পূর্ণবয়স্কদের অর্ধেক মাত্রা এবং ২ বছরের বেশি বয়সের শিশুদের জন্য পূর্ণবয়স্কদের মাত্রা প্রযোজ্য হবে। হারপেস সিমপ্লেক্স চিকিৎসা (পুন:আক্রমণ রোধে) : ২০০ মিগ্রা করে দিনে ৪ বার অথবা ৪০০ মিগ্রা করে দিনে ২ বার, সম্ভব হলে মাত্রা কমিয়ে ২০০ মিগ্রা করে দিনে ২ বা ৩ বার এবং প্রতি ৬-১২ মাস অন্তর চিকিৎসা বন্ধ করা যেতে পারে। ২ বছরের কম বয়সের শিশুদের জন্য পূর্ণ বয়স্কদের অর্ধেক মাত্রা এবং ২ বছরের বেশি বয়সের শিশুদের জন্য পূর্ণবয়স্কদের মাত্রা প্রযোজ্য হবে। ভেরিসেলা (চিকেন পক্স) চিকিৎসা: পূর্ণবয়স্ক এবং ৪০ কেজি এর বেশি ওজনের শিশু: ৮০০ মিগ্রা দিনে ৪ বার ৫ দিন। ৪০ কেজির কম ওজনের শিশু: ২০ মিগ্রা/কেজি (সর্বোচ্চ ৮০০ মিগ্রা) করে প্রতি ডোজ দিনে ৪ বার (৮০ মিগ্রা/কেজি/দিন) ৫ দিন। অথবা ২ বছরের নিচের শিশু: ২০০ মিগ্রা দিনে ৪ বার, ২-৫ বছরের শিশু: ৪০০ মিগ্রা দিনে ৪ বার

এসিরাব্র® ২৫০ এবং ৫০০ মিগ্রা ইনজেকশন:		
	নির্দেশনা	ইমিউনো স্ট্যাটাস
	হারপেস সিমপ্লেক্স চিকিৎসা	মাত্রা
	হারপেস সিমপ্লেক্স চিকিৎসা	নরমাল অথবা ইমিউনোকমপ্রোমাইজড
	হারপেস সিমপ্লেক্স এনসেফালাইটিস	৫ মিগ্রা /কেজি দিনে ৩ বার।
	অত্যন্ত মারাত্মক হারপেস সিমপ্লেক্স চিকিৎসা	১০ মিগ্রা /কেজি দিনে ৩ বার।
	ভেরিসেলা জোস্টার চিকিৎসা	নরমাল
		৫ মিগ্রা /কেজি দিনে ৩ বার।
		১০ মিগ্রা /কেজি দিনে ৩ বার।

৬ বছরের উপরের শিশু: ৮০০ মিগ্রা দিনে ৪ বার। হারপেস জোস্টার চিকিৎসা: ৮০০ মিগ্রা দিনে ৫ বার ৭ দিন। প্রাথমিক রেকটাল হারপেস (প্রোকটাইটিস) চিকিৎসা: ৪০০ মিগ্রা দিনে ৫ বার ১০ দিন বা যতক্ষণ পর্যন্ত ক্লিনিক্যাল সমাধান না আসে ততক্ষণ চিকিৎসা চালিয়ে যাবার পরামর্শ দেয়া হয়েছে।

ব্যবহার নির্দেশনা (২৫০/৫০০ মিগ্রা ইনজেকশন) ১. ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ দিয়ে ১০/২০ মিলি নরমাল স্যালাইন টেনে নিন ২. এসিরাব্র® ভায়ালের মধ্যে ১০/২০ মিলি নরমাল স্যালাইন প্রবেশ করান এবং সলিউশন তৈরি করুন। ৩. তৈরিকৃত সলিউশন ৫০/১০০ মিলি নরমাল স্যালাইন-এর বোতলে প্রবেশ করান। ৪. কমপক্ষে ১ ঘন্টা ধরে ইনফিউশন হিসাবে প্রয়োগ করুন।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): যে সব রোগীদের এ্যাসাইক্লোভিরএর প্রতি সংবেদনশীলতা থাকে তাদের জন্য এটা ব্যবহার করা যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: চুলকানি, অঙ্গনালীর অসুবিধা, বিলিরুবিন ও লিভার সংক্রান্ত এনজাইম বৃদ্ধি পাওয়া, রক্তে ইউরিয়া ও ক্রিয়েটিনিন এর পরিমাণ বৃদ্ধি পাওয়া, রক্তে বিভিন্ন উপকরণ কমে যাওয়া, মাথাব্যথা, স্নায়ুবিক বিক্রিয়া এবং রক্তাভি।

গর্ভাবস্থা ও গুণ্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভাবস্থার জন্য ক্যাটাগরি “বি” ওষুধ। যখন ঋণের ক্ষতির তুলনায় সুস্থতার অধিক নিশ্চয়তা প্রমাণিত হবে তখনই এ্যাসাইক্লোভির দেয়া যেতে পারে। গুণ্যদানকারী মায়েরদের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

সতর্কতা: বৃক্কের কার্যক্ষমতার সমস্যাজনিত রোগীদের এ্যাসাইক্লোভির সেবনে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত এবং ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্সের উপর ভিত্তি করে তাদের মাত্রা সমন্বয় করা উচিত। ছোট শিশুদের ক্ষেত্রে সপ্তাহে কমপক্ষে দুই দিন রক্তে নিউট্রোফিলএর সংখ্যা দেখতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: প্রোবেনেসিড এ্যাসাইক্লোভিরএর নিঃসরণ কমিয়ে দেয় এবং এ কারণে প্লাজমা ঘনত্ব ও বিক্রিয়ার ব্যুঁকি বাড়িয়ে দেয়।

মাত্রাধিক্য: মাত্রাধিক্য হলে বিটুচনি, দৃষ্টিভ্রম, মূত্র বন্ধ হয়ে যাওয়া অথবা স্বাভাবিকের থেকে কম মূত্র বের হয়ে থাকে।

সংরক্ষণ: আলো থেকে দূরে ঠান্ডা (২৫°সে. এর নীচে) ও শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা: এসিরাব্র® ২০০ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×৩ ট্যাবলেট। এসিরাব্র® ৪০০ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×২ ট্যাবলেট। এসিরাব্র® ৮০০ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×১ ট্যাবলেট। এসিরাব্র® ৭০ মিলি সাসপেনশন: প্রতি বোতলে রয়েছে ৭০ মিলি সাসপেনশন। এসিরাব্র® ২৫০ মিগ্রা ইনজেকশন: প্রতি কার্টনে রয়েছে একটি এ্যাসাইক্লোভির ইউএসপি ২৫০ মিগ্রা ভায়াল, এক বোতল ৫০ মিলি ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইডের দ্রবণ, একটি ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ এবং একটি ইনফিউশন সেট। এসিরাব্র® ৫০০ মিগ্রা ইনজেকশন: প্রতি কার্টনে রয়েছে একটি এ্যাসাইক্লোভির ইউএসপি ৫০০ মিগ্রা ভায়াল, এক বোতল ১০০ মিলি ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইডের দ্রবণ, একটি ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ এবং একটি ইনফিউশন সেট।



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