

Azonox® Ultra

Itraconazole

Description: SUBA (Super Bioavailability) technology is a novel technology for enhancing the bioavailability of poorly soluble drugs. The technology utilizes a solid dispersion of drug in a polymer that improves the dissolution of poorly soluble drugs compared to their normal crystalline form. Itraconazole is an orally active triazole antifungal drug that has demonstrated a broad spectrum of activity and favorable pharmacokinetic profile.

Itraconazole inhibits cytochrome P450 dependent enzymes resulting in impairment of the biosynthesis of Ergosterol, a major component of the cell membrane of yeast and fungal cells.

Mode of action: The mechanism of action of itraconazole is the same as the other azole antifungals: it inhibits the fungal-mediated synthesis of ergosterol, via inhibition of lanosterol 14 α -demethylase. Because of its ability to inhibit cytochrome P450 3A4 CC-3, caution should be used when considering interactions with other medications.

Pharmacokinetics: The steady-state pharmacokinetics of itraconazole following administration of a 130 mg twice daily dose regimen (2 \times 65 mg) was compared with a 200 mg twice daily dose regimen of itraconazole capsules (2 \times 100 mg) immediately after a meal for 14.5 days.

Peak plasma concentrations of itraconazole after administration of a single dose reached within 2 to 6 hours following oral administration in either the fasted or fed states. As a consequence of non-linear pharmacokinetics, itraconazole accumulates in plasma during multiple. Steady-state concentrations are generally reached within about 15 days, with mean C values of 0.6 mcg/ml and 1.7 mcg/ml after oral administration of 130 mg once daily and 130 mg twice daily, respectively.

Composition: Azonox® Ultra: Each capsule contains Itraconazole USP 65 mg.

Indications: Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis, Tinea manuum, Vulvovaginal candidiasis, Fungal keratitis, Pityriasis versicolor, Oropharyngeal candidiasis, Onychomycosis, Histoplasmosis, Systemic Infections: Aspergillosis, Candidiasis and Cryptococcal infection when other drugs are ineffective. Antifungal prophylaxis: To prevent systemic fungal infection in severely neutropenic patients.

Dosage & administration: For non-systemic fungal disease:

Indication	Dose & Duration
Vulvovaginal candidiasis	130 mg (2x65 mg capsules) twice daily for 01 day
Pityriasis versicolor	130 mg (2x65 mg capsules) twice daily for 07 days
Tinea corporis and tinea cruris	65 mg once daily for 15 days, 130 mg (2x65 mg capsules) once daily for 07 days
Tinea pedis and tinea manuum	65 mg once daily for 30 days
Oropharyngeal Candidiasis	65 mg once daily for 15 days, increase dose to 130 mg (2x65 mg capsules) once daily for 15 days in AIDS or neutropenic patients because of impaired absorption in these groups
Onychomycosis (toenails with or without fingernail involvement)	Onychomycosis (toenails with or without fingernail involvement): Either 130 mg (2x 65 mg capsules) once daily for 3 months or course (pulse) of 130 mg (2x65 mg capsules) twice daily for 7 days, subsequent courses repeated after 21 day's interval. Fingernails two courses, toenails three courses

For systemic fungal disease:

Indication	Dose & Duration
Aspergillosis	130 mg (2x65 mg capsules) once daily for 2-5 months. Increase dose to 130 mg (2x65 mg capsules) twice daily in case of invasive or disseminated disease
Candidiasis	65-130 mg once daily for 03 weeks-07 months. Increase dose to 130 mg (2x65 mg capsules) twice daily in case of invasive or disseminated disease
Non-meningeal Cryptococcosis	Non-meningeal Cryptococcosis: 130 mg (2x65 mg capsules) once daily for 10 weeks
Cryptococcal Meningitis	130 mg (2x65 mg capsules) twice daily for 2-6 months
Histoplasmosis	130 mg (2x65 mg capsules) once daily-twice daily for 8 months
Maintenance in AIDS	130 mg (2x65 mg capsules) once daily until immune recovery
Prophylaxis in neutropenia	130 mg (2x65 mg capsules) once daily until immune recovery

Contraindications: Itraconazole 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 rifampin, which appears to initially inhibit and then enhance the metabolism of Itraconazole.

Use in pregnancy and lactation Itraconazole is contraindicated in pregnancy. Breast feeding while receiving Itraconazole is not recommended.

Side effects: Nausea, abdominal pain, dyspepsia, constipation, headache, dizziness, raised liver enzymes, menstrual disorders, allergic reactions (including pruritus, rash, urticaria and angioedema), hepatitis and cholestatic jaundice, peripheral neuropathy and Stevens-Johnson syndrome reported. On prolonged use hypokalaemia, oedema and hair loss reported.

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

Precautions: Absorption is impaired when gastric acidity is reduced. In patients receiving acid neutralizing medicines (e.g. aluminium hydroxide), these should be administered at least 2 hours after the intake of Itraconazole. The drug should be administered after a full meal. Rarely, cases of hepatitis and jaundice have been reported mainly in patients treated for longer than one month. It is therefore, advised to monitor liver function in patients receiving continuous treatment of more than one month.

Drug interactions: The drugs like terfenadine, astemizole, cisapride, HMG-CoA reductase inhibitors such as simvastatin, oral midazolam or triazolam should not be given concurrently with Itraconazole. Significant interactions also observed during co-administration of rifampin, phenytoin, phenobarbital, digoxin, and calcium channel blockers.

Over dosage: Itraconazole is not removed by dialysis. In the event of accidental overdosage, supportive measures should be employed. Activated charcoal may be given if considered appropriate.

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

Packaging

Azonox® Ultra: Each carton contains 7X3 capsules in Alu-Alu blister pack.

অ্যাজোনক্স® আলট্রা

ইট্রাকোনাজল

বিবরণ: সুবা (সুপার বায়োঅ্যাভেইলেবল ফরমুলেশন) প্রযুক্তি হল দুর্বল দ্রবণীয় ওষুধের জৈব উপলব্ধতা বাড়ানোর জন্য অভিনব প্রযুক্তি। এই ফরমুলেশন একটি পলিমারে ড্রাগের একটি কঠিন বিচ্ছুরণ ব্যবহার করে যা তাদের স্বাভাবিক স্ফটিক ফর্মের তুলনায় দুর্বলভাবে দ্রবণীয় ওষুধের দ্রবীভূতকরণকে উন্নত করে। সুবা ফরমুলেশন টেকনোলজি ইট্রাকোনাজল মুখে সেবনযোগ্য ছত্রাক বিরোধী ওষুধ যার ব্রড স্পেকট্রাম কার্যকারিতা ও সুবিধাজনক ফার্মাকোকাইনেটিক গুণাগুণ আছে। সুবা ফরমুলেশন ইট্রাকোনাজল সাইটোট্রোম P-450 এর নির্ভরশীল এনজাইম সমূহের কার্যকারিতা প্রতিরোধ করে এরগোস্টেরল এর জৈব সংশ্লেষন নিরোধ করে, যা ইস্ট এবং ছত্রাক কোষের একটি গুরুত্বপূর্ণ উপাদান। এরগোস্টেরল কোষঝিল্লির সৃষ্টি কার্যকারিতার জন্য গুরুত্বপূর্ণ উপাদান বিধায় এর সংশ্লেষন প্রতিহত হওয়ায় কোষঝিল্লির ভেদ্যতা, বিভিন্ন সংযুক্ত এনজাইম এর কার্যকারিতা এবং কাইটিন সংশ্লেষন এর সমন্বয় এ অসামঞ্জস্যতা দেখা দেয়। যার ফলে ছত্রাকের বৃদ্ধি বন্ধ হয়, অস্বাভাবিক কোষপর্দা গঠিত হয়, কোষ মধ্যস্থ লিপিড এবং মেমব্রেনাস ভেসিকল জড় হয়।

কার্যপদ্ধতি: ইট্রাকোনাজল (অ্যাজোনক্স®) সাইটোট্রোম পি-৪৫০ এর উপর নির্ভরশীল এনজাইমসমূহের কার্যকারিতা প্রতিরোধ করে এরগোস্টেরল এর জৈব সংশ্লেষন নিরোধ করে, যা ইস্ট এবং ছত্রাক কোষের একটি গুরুত্বপূর্ণ উপাদান।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): ১৪.৫ দিন খাওয়ার পরপরই ইট্রাকোনাজল ক্যাপসুল (২ X ১০০ মিগ্রা) এর দৈনিক ডোজ ২০০ মিগ্রা এর ২০০ মিগ্রা দুবার ডোজ রেজিমে (২ X ৬৫ মিগ্রা) গ্রহণের পর ইট্রাকোনাজলের স্থায়ী ফার্মাকোকাইনেটিক্সের সাথে তুলনা করা হয়।

ইট্রাকোনাজলের সর্বোচ্চ প্রাথমিক ঘনত্ব উপবাস বা খাওয়ানো অবস্থায় মুখে খাওয়ার পর ২ থেকে ৬ ঘণ্টার মধ্যে একক ডোজ দেওয়ার পরে। নন-লিনিয়ার ফার্মাকোকাইনেটিক্সের ফলস্বরূপ, ইট্রাকোনাজল একাধিক সময়ে প্রাথমিক জমা হয়। স্থির অবস্থার ঘনত্ব সাধারণত প্রায় ১৫ দিনের মধ্যে পৌঁছে যায়, যার গড় সি মান ০.৬ মাইক্রোগ্রাম/মিলি এবং ১.৭ মাইক্রোগ্রাম/মিলি হয় মুখে ১৩০ মিগ্রা প্রতিদিন একবার এবং ১৩০ মিগ্রা দিনে দুবার খাওয়ার পরে।

উপাদান: অ্যাজোনক্স® আলট্রা: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ইট্রাকোনাজল ইউএসপি ৬৫ মিগ্রা।

নির্দেশনা: টিনিয়া করপোরিস, টিনিয়া ক্রুরিস, টিনিয়া পেডিস, টিনিয়া মেনোম, ভালভোভ্যাজাইনাল ক্যান্ডিডিয়াসিস, ফাঙ্গাল কেরাটাইটিস, পিটাইরিয়াসিস ভার্সিকালার, ওরোফেরিঞ্জিয়াল ক্যান্ডিডিয়াসিস, ওনিকোমাইকোসিস, হিষ্টোপ্লাসমোসিস। সিস্টেমিক ইনফেকশন: অ্যাসপারজিলোসিস, ক্যান্ডিডিয়াসিস এবং ক্রিস্টোকল্লাল ইনফেকশনে যেখানে অন্যান্য ওষুধের সংক্রমণের ক্ষেত্রে। অ্যান্টিফাঙ্গাল প্রফাইল্যাক্সিস: গুরুতরভাবে নিউট্রোপেনিক রোগীদের সিস্টেমিক ছত্রাক সংক্রমণ প্রতিরোধ করতে।

মাত্রা ও প্রয়োগ

নন-সিস্টেমিক ফাঙ্গাল রোগের জন্য

নির্দেশনা	মাত্রা ও সেবনবিধি
ভালভোভ্যাজাইনাল ক্যান্ডিডিয়াসিস	প্রতিদিন ১৩০ মিগ্রা (২X৬৫ মিগ্রা ক্যাপসুল) হারে দুইবার করে ০১ দিন
পিটাইরিয়াসিস ভার্সিকালার	প্রতিদিন ১৩০ মিগ্রা (২X৬৫ মিগ্রা ক্যাপসুল) হারে দুইবার করে ০৭ দিন
টিনিয়া করপোরিস, টিনিয়া ক্রুরিস	প্রতিদিন ৬৫ মিগ্রা হারে একবার করে ১৫ দিন অথবা ১৩০ মিগ্রা (২X৬৫ মিগ্রা ক্যাপসুল) হারে একবার করে ০৭ দিন
টিনিয়া পেডিস, টিনিয়া মেনোম	প্রতিদিন ৬৫ মিগ্রা হারে একবার করে ৩০ দিন
ওরোফেরিঞ্জিয়াল ক্যান্ডিডিয়াসিস	প্রতিদিন ৬৫ মিগ্রা হারে একবার করে ১৫ দিন, এইডস বা নিউট্রোপেনিক রোগীদের ক্ষেত্রে ডোজ ১৩০ মিগ্রা (২X৬৫ মিগ্রা ক্যাপসুল) দিনে একবারে বৃদ্ধি করে ১৫ দিন করে দিতে হবে, কারণ এই ধরনের রোগীদের ক্ষেত্রে শোষণ ব্যহত হয়।
ওনিকোমাইকোসিস	প্রতিদিন ১৩০ মিগ্রা (২X৬৫ মিগ্রা ক্যাপসুল) একবার করে ৩ মাস অথবা প্রতিদিন ২ বার করে ১৩০ মিগ্রা (২X৬৫ মিগ্রা ক্যাপসুল) হারে ৭ দিনের কোর্স, ২১ দিন পর দুটি কোর্স, পায়ের নখের ক্ষেত্রে তিনটি কোর্স।

সিস্টেমিক ফাঙ্গাল রোগের জন্য

অ্যাসপারজিলোসিস	প্রতিদিন ১৩০ মিগ্রা (২X৬৫ মিগ্রা ক্যাপসুল) হারে দিনে একবার করে ২-৫ মাস। ইনভ্যাসিভ এবং ছড়িয়ে পড়া রোগের ক্ষেত্রে ১৩০ মিগ্রা (২X৬৫ মিগ্রা ক্যাপসুল) হারে দিনে দুইবার ডোজে বৃদ্ধি করতে হবে।
ক্যান্ডিডিয়াসিস	প্রতিদিন ৬৫-১৩০ মিগ্রা হারে দিনে একবার করে ৩ সপ্তাহ থেকে ৭ মাস। ইনভ্যাসিভ এবং ছড়িয়ে পড়া রোগের ক্ষেত্রে ১৩০ মিগ্রা (২X৬৫ মিগ্রা ক্যাপসুল) হারে দিনে দুইবার ডোজে বৃদ্ধি করতে হবে।
নন-মেনিঞ্জিয়াল ক্রিস্টোকল্লাসিস	প্রতিদিন ১৩০ মিগ্রা (২X৬৫ মিগ্রা ক্যাপসুল) হারে দুইবার করে ১০ সপ্তাহ।
ক্রিস্টোকল্লাল মেনিঞ্জাইটিস	প্রতিদিন ১৩০ মিগ্রা (২X৬৫ মিগ্রা ক্যাপসুল) হারে দুইবার করে ২-৬ মাস।
হিষ্টোপ্লাসমোসিস	প্রতিদিন ১৩০ মিগ্রা (২X৬৫ মিগ্রা ক্যাপসুল) হারে দিনে এক থেকে দুইবার ৮ মাস।
এইডস এর ধারাবাহিক চিকিৎসায়	প্রতিদিন ১৩০ মিগ্রা (২X৬৫ মিগ্রা ক্যাপসুল) একবার করে রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা স্বাভাবিক অবস্থায় না আসা পর্যন্ত।
নিউট্রোপেনিয়া	প্রতিদিন ১৩০ মিগ্রা (২X৬৫ মিগ্রা ক্যাপসুল) একবার করে রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা স্বাভাবিক অবস্থায় না আসা পর্যন্ত।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): ইট্রাকোনাজল বা এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার উপযোগী নয়। গুরুতর হেপাটিক রোগ আছে এমন রোগীদের ইট্রাকোনাজল সেবন নিষিদ্ধ। রিফামপিন গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে ওষুধটি ব্যবহার করতে দেয়া হয় না, যা প্রাথমিকভাবে ইট্রাকোনাজলের বিপাককে বাধা দেয় এবং তারপরে বৃদ্ধি করে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: বমি-বমি ভাব, পেটে ব্যথা, ডিসপেপসিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, মাথাব্যথা, মাথা ঘোরা, লিভারের এনজাইম বৃদ্ধি পাওয়া, মাসিকের সমস্যা, অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়া (শ্বেত্রিটিস, ফুসকুড়ি, ছত্রাক এবং অ্যান্জিওডেমা সহ), হেপাটাইটিস এবং কোলেস্ট্যাটিক জডিস, পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি এবং স্টিভেনস-সিনড্রোম রিপোর্ট করা হয়েছে। দীর্ঘদিন ব্যবহারে হাইপোক্যালিমিয়া, ইডিমা এবং চুল পড়া রিপোর্ট করা হয়েছে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালীন সময়ে ইট্রাকোনাজল ব্যবহার নিষিদ্ধ।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: শিশুদের ক্ষেত্রে ইট্রাকোনাজল ক্যাপসুল ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

সতর্কতা: গ্যাস্ট্রিক এসিডিটি হ্রাস পেলে শোষণ প্রক্রিয়া ব্যহত হয়। যে সকল রোগী এসিড প্রশমনকারী ওষুধ যেমন- অ্যান্টিনিয়াম হাইড্রোক্সাইড সেবন করে, গ্রহন করার ২ ঘণ্টা পরে ইহা সেবন করা উচিত। পূর্ণমাত্রায় খাদ্য গ্রহণের পর ইট্রাকোনাজল সেবন করা উচিত। ইট্রাকোনাজল এক মাসেরও অধিক সময় যাবৎ সেবনকালে হেপাটাইটিস ও জডিস হতে পারে। তাই যে সকল রোগী এক মাসেরও অধিক সময় যাবৎ ধারাবাহিকভাবে সেবন করেছেন, তাদের যত্নের কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণে রাখার উপদেশ দেওয়া হয়।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: টারফিनाডিন, অ্যাসটিমাজল, সিসপ্রাইড, এইচ এম জি-কোএ রিডাকটেজ প্রতিরোধক যেমন সিমাষ্টাটিন, মুখে সেবনযোগ্য মিডাজোলাম ও ট্রায়াজোলাম এর সাথে ইট্রাকোনাজল গ্রহন করা উচিত নয়। রিফামপিন, ফেনিটইন, ফেনোবারবিটাল, ডিজিটল এবং ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকারস এর সাথে ইট্রাকোনাজল ব্যবহার করা হলে প্রতিক্রিয়া হতে পারে।

মাত্রাধিক্য: ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে ইট্রাকোনাজল অপসারণ করা যায় না। দূর্ঘটনাজনিত ওভারডোজের ক্ষেত্রে, সহায়ক ব্যবস্থাগুলি নিযুক্ত করা উচিত। উপযুক্ত বিবেচনা করলে সক্রিয় চারকোল দেয়া যেতে পারে।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্ক স্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা

অ্যাজোনক্স® আলট্রা: প্রতি কার্টনে রয়েছে ৭x৩ ক্যাপসুল অ্যান্ড-অ্যান্ড ব্রিস্টার প্যাকে।


Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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