

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 a 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 x 65 mg) was compared with a 200 mg twice daily dose regimen of itraconazole capsules (2 x 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

ইটাকোনাজল

বিবরণ: সুবা (সুগার বায়োঅ্যাভেইলেবেল ফরমুলেশন) প্রযুক্তি হল দুর্বল দ্রবণীয় ওয়্যুদ্বের জৈব উপলক্ষ্য বাড়ানোর জন্য অভিনব প্রযুক্তি। এই ফরমুলেশন একটি পরিমাণের ড্রাগের একটি কঠিন বিচ্ছিন্ন ব্যবহার করে যা তাদের স্বাভাবিক স্ফটিক ফর্মের তুলনায় দুর্বলভাবে দ্রবণীয় ওয়্যুদ্বের দ্বারা ভূত্করণকে উন্নত করে। সুবা ফরমুলেশন টেকনোলজি ইটাকোনাজল মুখে সেবনযোগ্য ছাঁতাক বিনোদী ওষুধ যার ব্র্যাচ স্পেস্ট্রুম কার্যকরীভাবে সুবিধাজনক ফার্মাকোকাইনেটিক গুণাঙ্গ আছে। সুবা ফরমুলেশন ইটাকোনাজল সাইট্রোক্রোম P-450 এর নির্ভরশীল এনজাইম সম্মুহের কার্যকরিতা প্রতিরোধ করে এবং ছাঁতাক কোষের একটি গুরুত্বপূর্ণ উপাদান বিধায় এর সংশ্লেষণ প্রতিহত হওয়ায় কোষবিন্দুর ভেঙ্গে তা বিন্দু সংযুক্ত এনজাইম এর কার্যকরিতা এবং কাইটিন সংশ্লেষণ এর সময় এ অসম্ভবস্যতা দেখা দেয়। যার ফলে ছাঁতাকের বৃক্ষি বৃক্ষি হয়, অস্বাভাবিক কোষপর্দা গঠিত হয়, কোষ মধ্যে লিপিড এবং মেম্ব্রেনাস ভেসিকল জড় হয়।

কার্যপদ্ধতি: ইটাকোনাজল (অ্যাজোনক্স®) সাইট্রোক্রোম পি-450 এর উপর নির্ভরশীল এনজাইমসমূহের কার্যকরিতা প্রতিরোধ করে এবং গোস্টেরল এর জৈব সংশ্লেষণ নিরোধ করে, যা ইন্ট এবং ছাঁতাক কোষের একটি গুরুত্বপূর্ণ উপাদান। এরগোস্টেরল কোষবিন্দুর সংযুক্ত কার্যকরিতার জন্য গুরুত্বপূর্ণ উপাদান বিধায় এর সংশ্লেষণ প্রতিহত হওয়ায় কোষবিন্দুর ভেঙ্গে তা বিন্দু সংযুক্ত এনজাইম এর কার্যকরিতা এবং কাইটিন সংশ্লেষণ এর সময় এ অসম্ভবস্যতা দেখা দেয়। যার ফলে ছাঁতাকের বৃক্ষি বৃক্ষি হয়, অস্বাভাবিক কোষপর্দা গঠিত হয়, কোষ মধ্যে লিপিড এবং মেম্ব্রেনাস ভেসিকল জড় হয়।

ওয়্যুদ্বের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): ১৪.৫ দিন খাওয়ার পরপরই ইটাকোনাজল ক্যাপসুল (২ X ১০০ মিশ্রা) এর দৈনিক ডোজ ২০০ মিশ্রা এর ২০০ মিশ্রা দুবার ডোজ রেজিমেন (২ X ৬৫ মিশ্রা) গ্রহণের পর ইটাকোনাজলের ছাঁতাক ফার্মাকোকাইনেটিক্সের সাথে তুলনা করা হয়।

ইটাকোনাজলের সর্বোচ্চ প্রায়মা ঘনত্ব উপরাস বা খাওয়ানো অবস্থায় মুখে খাওয়ার পর ২ থেকে ৬ ঘন্টার মধ্যে একক ডোজ দেওয়ার পরে। নন-লিনিয়ার ফার্মাকোকাইনেটিক্সের ফলস্বরূপ, ইটাকোনাজল একাধিক সময়ে প্রায়মাতে জমা হয়। হির অবস্থার ঘনত্ব সাধারণত প্রায় ১.৫ দিনের মধ্যে দোহে যায়, যার গড় সি মান ০.৬ মাইক্রোগ্রাম/মিলি এবং ১.৭ মাইক্রোগ্রাম/মিল হয় মুখে ১৩০ মিশ্রা প্রতিদিন একবার এবং ১৩০ মিশ্রা দিনে দুবার খাওয়ার পরে।

উপাদান: অ্যাজোনক্স® আলট্রা: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ইটাকোনাজল ইটেস্পি ৬৫ মিশ্রা।

নির্দেশনা: টিনিয়া করপেরিস, টিনিয়া ত্তুরিস, টিনিয়া পেডিস, টিনিয়া মেনাম, ভালভোডাজাইনল ক্যান্ডিডিয়াসিস, ফাঙ্গুল টেরাটাইটিস, পিটাইরিয়াসিস ভার্সিকালার, ওরোফেরিঞ্জিয়াল ক্যান্ডিডিয়াসিস, ওনিকোমাইকেসিস, হিস্টোপ্লাসমোসিস। সিস্টেমিক ইনফেকশনে অ্যাসপারজিলোসিস, ক্যান্ডিডিয়াসিস এবং ক্রিস্টোকংকাল ইনফেকশনে যেখানে অন্যান্য ওয়্যুদ্বের সংক্রমণের ক্ষেত্রে। অ্যাটিফাল্স প্রফাইল্যাক্সিস: গুরুতরভাবে নিউট্রোপেনিক রোগীদের সিস্টেমিক ছাঁতাক সংক্রমণ প্রতিরোধ করতে।

মাত্রা ও প্রয়োগ

নন-সিস্টেমিক ফাঙ্গুল রোগের জন্য

নির্দেশনা	মাত্রা ও সেবনবিধি
ভালভোডাজাইনল ক্যান্ডিডিয়াসিস	প্রতিদিন ১৩০ মিশ্রা (২X৬৫ মিশ্রা ক্যাপসুল) হারে দুইবার করে ০১ দিন
পিটাইরিয়াসিস ভার্সিকালার	প্রতিদিন ১৩০ মিশ্রা (২X৬৫ মিশ্রা ক্যাপসুল) হারে দুইবার করে ০৭ দিন
টিনিয়া করপেরিস, টিনিয়া ত্তুরিস	প্রতিদিন ৬ মিশ্রা হারে একবার করে ১৫ দিন অথবা ১৩০ মিশ্রা (২X৬৫ মিশ্রা ক্যাপসুল) হারে একবার করে ০৭ দিন
টিনিয়া পেডিস, টিনিয়া মেনাম	প্রতিদিন ৬৫ মিশ্রা হারে একবার করে ৩০ দিন
ওরোফেরিঞ্জিয়াল ক্যান্ডিডিয়াসিস	প্রতিদিন ৬ মিশ্রা হারে একবার করে ১৫ দিন, এইভস বা নিউট্রোপেনিক রোগীদের ক্ষেত্রে ডোজ ১৩০ মিশ্রা (২X৬৫ মিশ্রা ক্যাপসুল) দিনে একবারে বৃক্ষি করে ১৫ দিন করে সিদ্ধ হবে, করেন এই ধরণের রোগীদের ক্ষেত্রে শোষণ ব্যবহৃত হয়।
ওনিকোমাইকেসিস	প্রতিদিন ১৩০ মিশ্রা (২X৬৫ মিশ্রা ক্যাপসুল) একবার হারে ৩ মাস অথবা প্রতিদিন ২ বার করে ১৩০ মিশ্রা (২X৬৫ মিশ্রা ক্যাপসুল) হারে ৭ দিনের কোর্স, ২১ দিন পর দৃষ্টি কোর্স, পারের নথের ক্ষেত্রে তিনিটি কোর্স।

সিস্টেমিক ফাঙ্গুল রোগের জন্য

অ্যাসপারজিলোসিস	প্রতিদিন ১৩০ মিশ্রা (২X৬৫ মিশ্রা ক্যাপসুল) হারে দিনে একবার করে ২-৫ মাস। ইনভাসিভ এবং ছাঁতাকের তোকেজে বৃক্ষি করতে হবে।
ক্যান্ডিডিয়াসিস	প্রতিদিন ৬৫-১৩০ মিশ্রা হারে দিনে একবার করে ৩ সপ্তাহ থেকে ৭ মাস। ইনভাসিভ এবং ছাঁতাকের তোকেজে বৃক্ষি করতে হবে।
নন-মেনিজিয়াল ক্রিস্টোকংকাল	প্রতিদিন ১৩০ মিশ্রা (২X৬৫ মিশ্রা ক্যাপসুল) হারে দুইবার করে ১০ সপ্তাহ।
ক্রিস্টোকংকাল মেনিজিয়াটিস	প্রতিদিন ১৩০ মিশ্রা (২X৬৫ মিশ্রা ক্যাপসুল) হারে দুইবার করে ২-৬ মাস।
হিস্টোপ্লাসমোসিস	প্রতিদিন ১৩০ মিশ্রা (২X৬৫ মিশ্রা ক্যাপসুল) হারে দিনে এক ধেকে দুইবার ৮ মাস।
এইভস এর ধারাবাহিক চিকিৎসা	প্রতিদিন ১৩০ মিশ্রা (২X৬৫ মিশ্রা ক্যাপসুল) একবার করে রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা আর্থাতে অবস্থায় না আসা পর্যন্ত।
নিউট্রোপেনিয়া	প্রতিদিন ১৩০ মিশ্রা (২X৬৫ মিশ্রা ক্যাপসুল) একবার করে রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা আর্থাতে অবস্থায় না আসা পর্যন্ত।

ব্রিক্স ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): ইটাকোনাজল বা এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার উপযোগী নয়। গুরুতর হেপাটিক রোগ আছে এমন রোগীদের ইটাকোনাজল সেবন নিষিদ্ধ। বিফার্মিন গুরুতর ক্ষেত্রে ওষুধটি ব্যবহার করতে দেয়া হয় না, যা প্রাথমিকভাবে ইটাকোনাজলের বিপাককে বাধা দেয় এবং তারপরে বৃক্ষি করে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: বৰ্ম-বৰ্মি ভার, পেটে ব্যথা, ডিসপেপসিয়া, কোষকাটিন্য, মাথা দ্বৰা, লিভারের এনজাইম বৃক্ষি পাওয়া, মাস্কের সমস্যা, অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়া (ফ্রিরিটাস, ফুসকুড়ি, ছাঁতাক এবং আজিওডিমা সহ), হেপাটাইটিস এবং কোনেস্ট্যাটিক জিভিস, পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি এবং স্টিভেনস-সিনড্রোম রিপোর্ট করা হয়েছে। দৈর্ঘ্যদিন ব্যবহারে হাইপোক্লোমিয়া, ইডিমা এবং চুল পত্তা রিপোর্ট করা হয়েছে।

গৰ্ভবত্তা ও স্তন্যাদানকালে ব্যবহার: গৰ্ভবত্তা ও স্তন্যাদানকালীন সময়ে ইটাকোনাজল ব্যবহার নিষিদ্ধ।

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

সতর্কতা: গ্যাসট্রিক এসিডিটি হাস পেলে শোষণ প্রতিক্রিয়া ব্যবহৃত হয়। যে সকল রোগী এসিড প্রশমনকারী ওয়্যুদ দেমন-অ্যালুমিনিয়াম হাইড্রোক্লিষ্ট সেবন করে, এহন করার ২ ঘণ্টা পরে ইহা সেবন করা উচিত। পৰ্মাইয়ার খাব এহনের পর ইটাকোনাজল সেবন করা উচিত। ইটাকোনাজল এক মাসের অধিক সময় যা বাৎ সেবনকালে হেপাটাইটিস ও জিভিস হতে পারে। তাই যে সকল রোগী এক মাসের অধিক সময় যা বাৎ ধারাবাহিকভাবে সেবন করেছেন, তাদের যকৃতের কার্যকরিতা পর্যবেক্ষণে রাখার উপদেশ দেওয়া হয়।

অন্য ওয়্যুদের সাথে প্রতিক্রিয়া: টারফিনান্ডিন, অ্যাসিটিমাজল, সিসপ্লাইড, এসিড এজিকেটেজ প্রতিরোধ করে এবং সেবন করা উচিত। পৰ্মাইয়া খাব এহনের পর ইটাকোনাজল সেবন করা উচিত। ইটাকোনাজল এর সাথে নিউট্রোপেনিয়া চ্যালেন্জ ক্লারাস এর সাথে ইটাকোনাজল ব্যবহার করা হলে প্রতিক্রিয়া হতে পারে।

মাত্রাবিধি: ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে ইটাকোনাজল অপসারণ করা যায় না। দুর্ঘটনাজনিত ওভারডোজের ক্ষেত্রে, সহায়ক ব্যবস্থাপনা নিযুক্ত করা উচিত। উপযুক্ত বিবেচনা করলে সান্ত্বিন চারকোল দেয়া যেতে পারে।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগাদের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুক্র ছানে রাখুন।

উপস্থাপনা

অ্যাজোনক্স® আলট্রা: প্রতি কার্টার্মে রয়েছে ৭X৩ ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু প্রিস্টার প্যাকে।



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