

Flucon®

Fluconazole USP

Description: Flucon® is a triazole antifungal which is effective against wide range of yeast & fungi.
Mode of action: Flucon® acts by inhibiting the synthesis of ergosterol, a major component of the cell membrane of yeast and fungi.

Pharmacokinetics: Flucon® is well absorbed following oral administration. Bioavailability of the oral form is 90%. Mean peak plasma concentration of 6.72 / µg ml have been reported in healthy subjects following 1-400 mg oral dose. Peak plasma concentrations are reached within 1 to 2 hours of oral administration. The elimination half life ranges from 20 to 50 hours. Flucon® is widely distributed and achieves concentration in joint fluid, saliva, sputum, vaginal fluids and peritoneal fluid similar to those achieved in plasma. Protein binding is about 11%. Approximately 80% or more of Flucon® is excreted unchanged in the urine. Flucon® can be removed by dialysis.

Composition: Flucon® 50 mg Capsule: Each capsule contains Fluconazole USP 50 mg.
Flucon® 150 mg Capsule: Each capsule contains Fluconazole USP 150 mg.
Flucon® 200 mg Capsule: Each capsule contains Fluconazole USP 200 mg.
Flucon® 35 ml Suspension: Each 5 ml contains Fluconazole USP 50 mg.

Indications: Vaginal candidiasis, Oropharyngeal candidiasis, Systemic candidiasis, Cryptococcal infections, Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis, Pityriasis versicolor, Onychomycosis etc.

Dosage & administration

Diagnosis	Recommended Dosage
Vaginal candidiasis	150 mg as a single dose
Oesophageal candidiasis	200 mg in 1st day followed by 100 mg daily for 14-30 days
Systemic candidiasis & Cryptococcal infections	400 mg in 1st day followed by 200 mg daily for 28 days or longer based on clinical response
Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis & other Tinea infections	150 mg weekly for 4-6 weeks.
Pityriasis versicolor	400 mg as a single dose
Onychomycosis	150 mg weekly for 12 months

Powder for Suspension

Diagnosis	Recommended Dosage
Vaginal candidiasis	3 tea spoonful (15 ml) as a single dose
Oesophageal candidiasis	4 tea spoonful (20 ml) in 1st day followed by 2 tea spoonful (10 ml) daily for 14-30 days
Systemic candidiasis & Cryptococcal infections	8 tea spoonful (40 ml) in 1st day followed by 4 tea spoonful (20 ml) daily for 28 days or longer based on clinical response
Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis, Other Tinea infections	3 tea spoonful (15 ml) weekly for 4-6 weeks.
Pityriasis versicolor	8 tea spoonful (40 ml) as a single dose
Onychomycosis	3 tea spoonful weekly for 12 months

Child over 1 year		
In Superficial Candidiasis	1-2 mg/kg daily	
In Systemic Candidiasis & Cryptococcal infection	3-6 mg/kg daily	
In serious life threatening infections upto 12 mg/kg daily has been given to children aged 5-13 years (Maximum 400 mg daily)		
Age	Average weight	Dose/Day
1 year	9 kg	1½ tea spoonful (2.5 ml)
1-2 years	12 kg	1 tea spoonful (5 ml)
2-3 years	14 kg	1½ tea spoonful (7.5 ml)
3-4 years	16 kg	2 tea spoonful (10 ml)
4-6 years	20 kg	2½ tea spoonful (12.5 ml)

Usually require maintenance therapy to prevent relapse.

Special instruction for Flucon® Powder for suspension: Direction of preparation:



1. Pour 4 tea spoonful (20 ml) of boiled and cooled water into bottle



2. Tighten the cap of bottle and shake the bottle for at least one minute



3. Use measuring tea spoon for reconstituted suspension

Prepared suspension to be consumed within 14 days of preparation. Shake the bottle well each time before use.

Contraindications: Fluconazole should not be used in patients with known hypersensitivity to Fluconazole or to related triazole compounds.

Side effects: Therapy with Fluconazole is well tolerated. The most common adverse events were related to the gastro-intestinal system - nausea, abdominal pain, vomiting and diarrhoea. Headache and skin rash were also seen.

Use in pregnancy & lactation: *Pregnancy:* There is no adequate & well controlled studies of fluconazole in pregnant women. Still fluconazole should be used in pregnancy only if the potential benefit justifies the possible risk to the foetus.
Lactation: Fluconazole is secreted in human milk at concentrations similar to plasma. Therefore, the use of fluconazole in nursing mother is not recommended.

Precautions: Caution should be taken in renal impairment, pregnancy and breast feeding mother.
Drug interactions: Fluconazole acts by inhibiting fungal cytochrome P-450 enzymes. It is much less active against mammalian P-450 enzymes, still potential exists for interaction with drugs that are metabolized by P-450.

a. Cyclosporin: Fluconazole significantly increases Cyclosporin levels;
b. Phenytoin: Fluconazole significantly increases phenytoin levels;
c. Anticoagulants: Fluconazole has shown to prolong prothrombin time in subjects receiving Warfarin;
d. Oral hypoglycaemics: Fluconazole has been shown to prolong the serum half life of concomitantly administered tolbutamide. However no adverse effect on serum glucose levels was seen;
e. Rifampicin: Decreases levels of fluconazole;
f. Oral contraceptives: No clinically significant interactions have been seen.

Over dosage: In case of overdose, supportive measures and gastric lavage should be instituted. If deemed necessary, a 3 hrs haemodialysis will decrease plasma levels by about 50%.

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

Packaging:
Flucon® 50 mg Capsules: Each carton contains 10X3 capsules in alu-alu blister pack.
Flucon® 150 mg Capsules: Each carton contains 10X1 capsules in blister pack.
Flucon® 200 mg Capsules: Each carton contains 10X1 capsules in alu-alu blister pack.
Flucon® 35 ml Suspension: Each carton contains a bottle having dry powder for reconstitution 35 ml of suspension.



Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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

ফ্লুকোন®

ফ্লুকোনাভল ইউএসপি

বিবরণ: ফ্লুকোন® ট্রায়াজোল-জাতীয় ছত্রাকবিরোধী ওষুধ, যা বিস্তৃত বর্ণালীর ইস্ট ও অন্যান্য ছত্রাকের বিরুদ্ধে কার্যকর।

কার্যপদ্ধতি: ফ্লুকোন® আরগোস্টেরাল প্রস্তুতের জন্য প্রয়োজনীয় এনজাইম, যা ইস্ট ও ছত্রাকের প্রধান ও প্রয়োজনীয় উপাদানকে বাধাদানের মাধ্যমে কাজ করে।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): ফ্লুকোন® মুখে সেবনের পর সুশোষিত হয়। এর জৈবপ্রাপ্তি ৯০%। স্বাস্থ্যবান রোগীদের ক্ষেত্রে ১ থেকে ৪০০ মিগ্রা মুখে সেবনের পর ৬.৭২ মাইক্রোগ্রাম/মিলি এর সর্বোচ্চ প্লাজমা ঘনত্ব লক্ষ করা গেছে। মুখে সেবনের ১-২ ঘণ্টার মধ্যে সর্বোচ্চ প্লাজমা ঘনত্ব পাওয়া যায়। এলিমিনেশন হাফলাইফ ২০-৫০ ঘণ্টা। দেহে ফ্লুকোন® ব্যাপক ভাবে বিস্তৃত হয় এবং অস্থিসন্ধির তরল, প্লুভ, কফ, ভায়াজাইনাল তরল এবং পেরিটোনিয়াল তরলে এর ঘনত্ব প্লাজমা ঘনত্বের মতো। শ্রোটিনের সাথে সংযুক্তি ১১%। প্রায় ৮০% অথবা এরও বেশী ফ্লুকোন® অপরিবর্তিত অবস্থায় মূত্রে নিঃসৃত হয়। ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে ফ্লুকোন® অপসারণ করা যায়।

উপাদান : ফ্লুকোন® ৫০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতি ক্যাপসুলে আছে ফ্লুকোনাভল ইউএসপি ৫০ মিগ্রা।

ফ্লুকোন® ১৫০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতি ক্যাপসুলে আছে ফ্লুকোনাভল ইউএসপি ১৫০ মিগ্রা।

ফ্লুকোন® ২০০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতি ক্যাপসুলে আছে ফ্লুকোনাভল ইউএসপি ২০০ মিগ্রা।

ফ্লুকোন® ৩৫ মিলি সাসপেনশন তৈরীর পাউডার: সাসপেনশন তৈরীর পর প্রতি ৫ মিলিতে আছে ফ্লুকোনাভল ইউএসপি ৫০ মিগ্রা।

নির্দেশনা: ভায়াজাইনাল ক্যান্ডিডিয়াসিস, ইসোফেজিয়েল ক্যান্ডিডিয়াসিস, সিস্টেমিক ক্যান্ডিডিয়াসিস, ক্রিপটোকক্কাল সংক্রমণ, টিনিয়া কর্ণেগিস, টিনিয়া ক্রুরিস, টিনিয়া পেডিস, পিটাইরিয়াসিস ভারসিকালার, ওনিকোমাইকোসিস ইত্যাদি।

মাত্রা ও প্রয়োগ:

রোগ নির্দেশ	অনুমোদিত সেবনমাত্রা
ভায়াজাইনাল ক্যান্ডিডিয়াসিস	১৫০ মিগ্রা একক মাত্রা
ইসোফেজিয়েল ক্যান্ডিডিয়াসিস	২০০ মিগ্রা প্রথম দিন, তারপর ১০০ মিগ্রা প্রতিদিন, ১৪-৩০ দিনের জন্য।
সিস্টেমিক ক্যান্ডিডিয়াসিস এবং ক্রিপটোকক্কাল সংক্রমণ	৪০০ মিগ্রা প্রথমদিন, তারপর ২০০ মিগ্রা প্রতিদিন, ২৮ দিনের জন্য অথবা আরও বেশী (ক্লিনিক্যাল প্রতিক্রিয়ার উপর নির্ভর করে)
টিনিয়া কর্ণেগিস, টিনিয়া ক্রুরিস, টিনিয়া পেডিস, অন্যান্য টিনিয়া ইনফেকশনস্	১৫০ মিগ্রা সপ্তাহে একবার ৪-৬ সপ্তাহের জন্য
পিটাইরিয়াসিস ভারসিকালার	৪০০ মিগ্রা একক মাত্রা
ওনিকোমাইকোসিস	১৫০ মিগ্রা সপ্তাহে একবার ১২ মাস

পাউডার ফর সাসপেনশন	রোগ নির্দেশ	অনুমোদিত সেবনমাত্রা	১ বছরের উপরের শিশুদের সেবন মাত্রা
ভায়াজাইনাল ক্যান্ডিডিয়াসিস	৩ চা চামচ (১৫ মিলি) একক মাত্রা	৩ চা চামচ (১৫ মিলি) একক মাত্রা	সুপারক্সিয়েল ক্যান্ডিডিয়াসিস দৈনিক ১-২ মিগ্রা/কেজি
ইসোফেজিয়েল ক্যান্ডিডিয়াসিস	৪ চা চামচ (২০ মিলি) প্রথম দিন, তারপর ২ চা চামচ (১০ মিলি) প্রতিদিন, ১৪-৩০ দিনের জন্য।	৪ চা চামচ (২০ মিলি) প্রথম দিন, তারপর ২ চা চামচ (১০ মিলি) প্রতিদিন, ১৪-৩০ দিনের জন্য।	সিস্টেমিক ক্যান্ডিডিয়াসিস এবং ক্রিপটোকক্কাল সংক্রমণ দৈনিক ৩-৬ মিগ্রা/কেজি
সিস্টেমিক ক্যান্ডিডিয়াসিস এবং ক্রিপটোকক্কাল সংক্রমণ	৮ চা চামচ (৪০ মিলি) প্রথমদিন, তারপর ৪ চা চামচ (২০ মিলি) প্রতিদিন, ২৮ দিনের জন্য অথবা আরও বেশী (ক্লিনিক্যাল প্রতিক্রিয়ার উপর নির্ভর করে)	৮ চা চামচ (৪০ মিলি) প্রথমদিন, তারপর ৪ চা চামচ (২০ মিলি) প্রতিদিন, ২৮ দিনের জন্য অথবা আরও বেশী (ক্লিনিক্যাল প্রতিক্রিয়ার উপর নির্ভর করে)	৫-১৩ বছরের শিশুদের মারাত্মক জীবনবিপন্নকারী সংক্রমণে দৈনিক ১২ মিগ্রা/কেজি পর্যন্ত দেওয়া যায়।
টিনিয়া কর্ণেগিস, টিনিয়া ক্রুরিস, টিনিয়া পেডিস, অন্যান্য টিনিয়া ইনফেকশনস্	৩ চা চামচ (১৫ মিলি) সপ্তাহে একবার ৪-৬ সপ্তাহের জন্য	৩ চা চামচ (১৫ মিলি) সপ্তাহে একবার ৪-৬ সপ্তাহের জন্য	বয়স গড় ওজন দৈনিক মাত্রা
পিটাইরিয়াসিস ভারসিকালার	৮ চা চামচ (৪০ মিলি) একক মাত্রা	৮ চা চামচ (৪০ মিলি) একক মাত্রা	১ বছর ৯ কেজি ১/২ চা চামচ (২.৫ মিলি)
ওনিকোমাইকোসিস	৩ চা চামচ (১৫ মিলি) সপ্তাহে একবার ১২ মাস	৩ চা চামচ (১৫ মিলি) সপ্তাহে একবার ১২ মাস	১-২ বছর ১২ কেজি ১ চা চামচ (৫ মিলি)
			২-৩ বছর ১৪ কেজি ১½ চা চামচ (৭.৫ মিলি)
			৩-৪ বছর ১৬ কেজি ২ চা চামচ (১০ মিলি)
			৪-৬ বছর ২০ কেজি ২½ চা চামচ (১২.৫ মিলি)

পুন:আক্রমণ প্রতিরোধে সাধারণত এই চিকিৎসা চালিয়ে নিতে হয়।

গুরুত্বপূর্ণ নির্দেশনা: ফ্লুকোন® পাউডার ফর সাসপেনশনের জন্য: সাসপেনশন প্রস্তুতির নিয়ম:



১. ৪ চা চামচ (২০ মিলি) ফুটানো ঠাণ্ডা পানি বোতলের মধ্যে ঢালুন



২. বোতলের মুখ বন্ধ করে কমপক্ষে ১ মিনিট ধরে ঝাঁকান



৩. সাসপেনশন পরিমাপের জন্য পরিমাপক চা চামচ ব্যবহার করুন

তৈরীকৃত সাসপেনশন ১৪ দিনের মধ্যে সেবন করতে হবে। প্রতিবার সেবনের পূর্বে বোতলটি ভালভাবে ঝাঁকাতে হবে।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): ফ্লুকোনাভল অথবা এতদসম্পর্কিত অন্য কোন ট্রায়াজোল ড্রাগের প্রতি যদি রোগীর অতিসংবেদনশীলতা থাকে, সেক্ষেত্রে ফ্লুকোনাভল প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: ফ্লুকোনাভল দ্বারা চিকিৎসা সুসহনীয়। সাধারণ বিরূপ ক্রিয়াগুলি পরিপাকতন্ত্র সম্পর্কিত - বমিভাব, পেট ব্যথা, বমি এবং ডায়ারিয়া। মাথা ব্যথা এবং ক্লিনর্যাশও হতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভবতীদের উপর প্রভাব: গর্ভবতী মায়েরদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত এবং সম্পূর্ণ তথ্য পাওয়া যায়নি। সজ্জাব ক্ষতির চেয়ে সুফলের মাত্রা বেশি না হলে, গর্ভকালে ব্যবহার উচিত নয়। স্তন্যদানকালে ব্যবহার: ফ্লুকোনাভল মাতৃদুগ্ধে প্লাজমা ঘনত্বের সমান পরিমানে নিঃসরিত হয়। সেজন্য স্তন্যদানকারী মাতাদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহার সুপারিশ করা হয় না।

সতর্কতা: স্ক্লীয়া সমস্যা সংক্রান্তদের, গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকারী মায়েরদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: ফ্লুকোনাভল ছত্রাকের সাইটোট্রম পি-৪৫০ কে বাধগ্রস্থ করে। যদিও এটি স্তন্যপায়ী পি-৪৫০ এর ক্ষেত্রে ন্যূনতম সক্রিয়, তথাপি যে সমস্ত ওষুধের বিপাকক্রিয়া পি-৪৫০ দ্বারা হয় তাদের সাথে ফ্লুকোনাভল এর যৌথ বিক্রিয়া ঘটতে পারে।

ক) সাইক্লোস্পোরিন: কিছু উপাত্তে দেখা গেছে ফ্লুকোনাভল রক্তে সাইক্লোস্পোরিন এর মাত্রা বাড়ায়।

খ) ফেনিটয়েন: ফ্লুকোনাভল সুনির্দিষ্টভাবে ফেনিটয়েন এর মাত্রা বাড়ায়।

গ) এসিকোযাভলেট: ওয়ারফেরিন সেবন কালে ফ্লুকোনাভল সহ ব্যবহার প্রোথ্রমিন সময় দীর্ঘ করে।

ঘ) ওরাল হাইপোগ্ল্লাইসেমিকস: টলবুটমাইড সেবন কালে ফ্লুকোনাভল এর সিরাম হাফলাইফ দীর্ঘায়িত করে। তবে সিরাম গ্লুকোজের মাত্রার উপর এর কোন বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি।

ঙ) রিফামপিসিন: ফ্লুকোনাভলের মাত্রা কমায়ে।

চ) জন্মানিয়ন্ত্রনের ওষুধ: সুনির্দিষ্ট কোন মিথস্ক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়নি।

অতিমাত্রা: অতিমাত্রার ক্ষেত্রে পাকস্থলী পরিষ্করণসহ অন্যান্য প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা নিতে হবে। প্রয়োজনীয় বিশেষক্ষেত্রে ৩ (তিন) ঘণ্টার হেমাডায়ালাইসিস ফ্লুকোনাভলের পক্ষাশভাগ প্লাজমা মাত্রা হ্রাস করে।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাপালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা

ফ্লুকোন® ৫০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে আছে ১০X৩ ক্যাপসুল।

ফ্লুকোন® ১৫০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে আছে ১০X১ ক্যাপসুল।

ফ্লুকোন® ২০০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে আছে ১০X১ ক্যাপসুল।

ফ্লুকোন® ৩৫ মিলি সাসপেনশন তৈরীর পাউডার: প্রতি কার্টনে একটি বোতলে আছে ৩৫ মিলি সাসপেনশন তৈরীর পাউডার।



Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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