Febuxit®

Febuxostat INN

Description: Febuxostat is a xanthine oxidase inhibitor. It is a non-hygroscopic, white crystalline powder.

Mode of Action: Febuxit® (Febuxostat) decreases serum uric acid level by inhibiting xanthine oxidase, an enzyme responsible for the production of uric acid. The absorption of Febuxostat following oral dose administration was estimated to be at least 49%. Maximum plasma concentrations of Febuxostat occurred between 1 to 1.5 hours post-dose. After multiple oral 40 mg and 80 mg once daily doses, C_{max} is approximately 1.6 ± 0.6 mcg per mL and 2.6 ± 1.7 mcg per mL, respectively. The plasma protein binding of Febuxostat is approximately 99.2%, (primarily to albumin). The apparent mean terminal elimination half-life ($t^1/_2$) of Febuxostat is approximately 5 to 8 hours.

Composition:
Febuxit® 40 tablet: Each film coated tablet contains Febuxostat INN 40 mg.
Febuxit® 80 tablet: Each film coated tablet contains Febuxostat INN 80 mg.

Indication: Febuxit® is indicated for the chronic management of hyperuricemia in patients with gout. **Febuxit®** is not recommended for the treatment of asymptomatic hyperuricemia.

Dosage and administration: Febuxit® is recommended at 40 mg or 80 mg once daily. The recommended starting dose of **Febuxit®** is 40 mg once daily. For patients who do not achieve a serum uric acid less than 6 mg /dL after 2 weeks with 40 mg, **Febuxit®** 80 mg is recommended.

Febuxit® can be administered without regard to food or antacid use. No dose adjustment is necessary when administering Febuxostat to patients with mild to moderate renal or hepatic impairment.

Contraindication: Febuxostat is contraindicated in patients being treated with azathioprine, mercaptopurine, or theophylline.

Side effect: The most common adverse events associated with the use of Febuxostat may include liver function abnormalities, nausea, arthralgia, and rash.

Use in pregnancy & lactation: Pregnancy Category C: There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Febuxostat should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.
It is not known whether this drug is excreted in human milk. Caution should be exercised when Febuxostat is administered to a nursing woman.

Use in children: The safety and efficacy of Febuxostat in children (under 18 years of age) has not been established.

Precaution: ***Gout Flare:*** An increase in gout flares is frequently observed during initiation of anti-hyperuricemic agents, including Febuxostat. If a gout flare occurs during treatment, Febuxostat need not be discontinued. Prophylactic therapy (i.e., non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) or colchicine upon initiation of treatment) may be beneficial for up to six months.
Cardiovascular Events: A higher rate of cardiovascular thromboembolic events was observed in patients treated with Febuxostat than allopurinol in clinical trials. Monitor for signs and symptoms of MI and stroke.
Liver Enzyme Elevation: Transaminase elevations have been observed in Febuxostat -treated patients. Monitor liver function tests periodically.

Drug interaction: Concomitant administration of Febuxostat with azathioprine, mercaptopurine or theophylline could increase plasma concentrations of these drugs resulting in severe toxicity.

Overdosage: If too much Febuxostat is taken, it should be made known to prescriber or healthcare provider emergency.

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

Packaging:
Febuxit® 40 tablet: Each box contains 14X3 tablets in alu-alu blister pack.
Febuxit® 80 tablet: Each box contains 14X2 tablets in alu-alu blister pack.

0954-01

Opsonin
Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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

ফেবুক্সিট®

ফেবুক্সোস্ট্যাট আইএনএন

বিবরণ: ফেবুক্সোস্ট্যাট একটি জ্যানথিন অক্সিডেজ ইনহিবিটর। এটি নন-হাইগ্রোসক-পিক সাদা পাউডার।

কার্যপদ্ধতি: **ফেবুক্সিট®** (ফেবুক্সোস্ট্যাট) জ্যানথিন অক্সিডেজ এনজাইমকে প্রতিরোধের মাধ্যমে সিরামে ইউরিক এসিডের পরিমাণ কমায়, যা ইউরিক এসিড তৈরির জন্য দায়ী। মুখে সেবনের পরে ফেবুক্সোস্ট্যাট কমপক্ষে ৪৯% পাকস্থলীতে শোষিত হয়। ওষুধ সেবনের ১-১.৫ ঘন্টা পরে রক্তে ফেবুক্সোস্ট্যাটের পরিমাণ সর্বোচ্চ মাত্রায় পৌঁছায়। দৈনিক ৪০ মিগ্রা ও ৮০ মিগ্রা মাত্রার কয়েকদিন ফেবুক্সোস্ট্যাট সেবন করলে C_{max} যথাক্রমে ১.৬±০.৬ মাইক্রোগ্রাম/লিটার এবং ২.৬±১.৭ মাইক্রোগ্রাম/লিটার। প্লাজমা প্রোটিনের সাথে সংযুক্তি প্রায় ৯৯.২% (প্রধানত অ্যালবুমিন)। ফেবুক্সোস্ট্যাট-এর হাফ-লাইফ (টি১/২) প্রায় ৫-৮ ঘন্টা।

উপাদান: **ফেবুক্সিট® ৪০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ফেবুক্সোস্ট্যাট আইএনএন ৪০ মিগ্রা।
ফেবুক্সিট® ৮০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ফেবুক্সোস্ট্যাট আইএনএন ৮০ মিগ্রা।

নির্দেশনা: **ফেবুক্সিট®** বাত রোগে পরিলক্ষিত হাইপারইউরিসেমিয়ার চিকিৎসায় নির্দেশিত। যেখানে হাইপারইউরিসেমিয়ার কোনো লক্ষণ নেই সেখানে ইহা নির্দেশিত নয়।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি: **ফেবুক্সিট®** ৪০ মিগ্রা অথবা ৮০ মিগ্রা দিনে একবার ব্যবহার করতে হবে। যে সব রোগীদের **ফেবুক্সিট®** ৪০ মিগ্রা দ্বারা সিরামে ইউরিক এসিডের মাত্রা ২ সপ্তাহ পরে ৬ মিগ্রা/ডেসিলিটার-এর নিচে নামে না তাদের ক্ষেত্রে **ফেবুক্সিট®** ৮০ মিগ্রা নির্দেশিত। খাদ্য বা এন্টাসিডের সাথে **ফেবুক্সিট®** সেবনের ক্ষেত্রে কোনো সম্পর্ক নেই। যে সব রোগীর কিডনী ও লিভারে সমস্যা আছে তাদের ক্ষেত্রে ফেবুক্সোস্ট্যাট-এর মাত্রা সংশোধনের প্রয়োজন নেই।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): যে সকল রোগী অ্যাজাথিওপ্রিন, মারক্যাপটোপিউরিন বা থিওফাইলিন ব্যবহার করছে তাদের ক্ষেত্রে ফেবুক্সোস্ট্যাট ব্যবহার করা যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: লিভারে সমস্যা, বমি বমি ভাব, অস্থিসন্ধিতে ব্যথা ও চামড়াতে লাল দাগ হওয়া।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভাবস্থার জন্য ক্যাটাগরি 'সি' ওষুধ। গর্ভাবস্থায় ব্যবহারের পর্যাপ্ত তথ্য পাওয়া যায়নি, তবে যখোন ভ্রূণের ক্ষতির তুলনায় সুস্থতার অধিক নিশ্চয়তা যুক্তিসঙ্গত প্রমাণিত হবে তখনই ফেবুক্সোস্ট্যাট দেয়া যেতে পারে। ফেবুক্সোস্ট্যাট স্তন্যদানকারীর দুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি। স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:
শিশু রোগীদের (১৮ বছরের কম) ক্ষেত্রে ফেবুক্সোস্ট্যাট-এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনো প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

সতর্কতা: কিছু কিছু রোগীর ক্ষেত্রে ফেবুক্সোস্ট্যাট সেবন শুরুর প্রথমে বাতের ব্যথা বেড়ে যাবার সম্ভাবনা থাকে। তখন ফেবুক্সোস্ট্যাট বন্ধ না করে এর সাথে ব্যথার ওষুধ বা কোলচিচিন ৬ মাস পর্যন্ত ব্যবহার করতে হবে।

হার্টের এবং স্ট্রোকের রোগীদের ক্ষেত্রে ডাক্তারের পরামর্শ অনুযায়ী ব্যবহার করতে হবে।

লিভার সঠিকভাবে কাজ করছে কিনা তা লক্ষ্য রাখতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: ফেবুক্সোস্ট্যাট-এর সাথে অ্যাজাথিওপ্রিন, মারক্যাপটোপিউরিন বা থিওফাইলিনের ব্যবহারে বিষক্রিয়ার সম্ভাবনা থাকে।

মাত্রাধিক্য: যদি মাত্রাতিরিক্ত ফেবুক্সোস্ট্যাট সেবন করা হয়, সেক্ষেত্রে চিকিৎসকের সহায়তা নিতে হবে।

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

উপস্থাপনা:
ফেবুক্সিট® ৪০ ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে অ্যালু অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে আছে ১৪×৩ ট্যাবলেট।
ফেবুক্সিট® ৮০ ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে অ্যালু অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে আছে ১৪×২ ট্যাবলেট।

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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