

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 (2x65 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 বায়োআইলেকল ফরমুলেশন) প্রযুক্তি হল দুর্বল দ্রবণীয় গুরুতরে জৈব উপলক্ষ্য বাড়িনার জন্য অভিনব প্রযুক্তি। এই ফরমুলেশন একটি পলিমারে ড্রাগের একটি কঠিন বিচ্ছুরণ ব্যবহার করে যা তাদের স্বাভাবিক ফর্মেট কর্মের তুলনায় দুর্বলভাবে দ্রবণীয় গুরুতরে জৈব উপলক্ষ্য বাড়িনাক উন্নত করে। সুবা ফরমুলেশন টেকনোলজি ইট্রাকোনাজল মুখ্য সেবনযোগ্য ছাঁকাক বিরোধী গুরুতর যার ড্রেপ স্পেস্ট্রিম কার্যকরীভাবে স্বাধীনভাবে কার্যকরীভাবে প্রযোজ্য আছে। সুবা ফরমুলেশন ইট্রাকোনাজল সাইট্রেকোম P-450 এর নির্ভরশীল এনজাইম সমূহের কার্যকরীভাবে প্রতিরোধ করে এবং ক্ষেত্রে এর প্রযোজ্য স্বাধীনভাবে কার্যকরীভাবে এবং ক্ষেত্রে এর প্রযোজ্য স্বাধীনভাবে কার্যকরীভাবে প্রযোজ্য উপাদান। এটোক্সেট্রেল কোষবিল্কুল স্বৃষ্টি কার্যকরীভাবে জ্ঞান ও গুরুত্বপূর্ণ উপাদান বিধায় এর সংশ্লেষণ প্রতিত হওয়ায় কোষবিল্কুল ভেন্ডোতা, বিল্বি সংস্কৃত এনজাইম এর কার্যকরীভাবে এবং কাইটিন সংশ্লেষণ এর সময় এ অসম্ভব্যতা দেখা দেয়। যার ফলে ছাঁকাকে বৃক্ষ বন্ধ হয়, অ্বাভাবিক কোষপর্দা গঠিত হয়, কোষ মধ্যে লিপিট এবং মেম্ব্রেনস ভেসিকল জড় হয়।

কার্যপদ্ধতি: ইট্রাকোনাজল (অ্যাজোনক্স®) সাইট্রেকোম পি-৪৫০ এর উপর নির্ভরশীল এনজাইমসমূহের কার্যকরীভাবে প্রতিরোধ করে এবং গ্লোবেল এর প্রযোজ্য স্বাধীনভাবে কার্যকরীভাবে এবং ক্ষেত্রে এর প্রযোজ্য স্বাধীনভাবে কার্যকরীভাবে প্রযোজ্য উপাদান।

গুরুতরে উপর শরীরের তিয়া (ফার্মাকোকাইনিট্রেজ): 18.5 দিন খাওয়ার প্রযোজ্য ইট্রাকোনাজল ক্যাপসুল (২ \times ১০০ মিয়া) এর দৈনিক ভোজ ২০০ মিয়া এর ২০০ মিয়া দুবার ভোজ জেজিমেন (২ \times ৬৫ মিয়া) গ্রহণের পর ইট্রাকোনাজলের ছাঁকাক ফার্মাকোকাইনিট্রেজের সাথে তুলনা করা হয়।

ইট্রাকোনাজলের সর্বোচ্চ প্রাপ্তি ঘনত্ব উপবাস বা খাওয়ানো অবস্থায় মুখ্য খাওয়ার পর ২ থেকে ৬ ঘন্টার মধ্যে একক ভোজ দেওয়ার পরে। নন-লিনিয়ার ফার্মাকোকাইনিট্রেজের ফলস্বরূপ, ইট্রাকোনাজল একাধিক সময়ে প্রাপ্তিমাত্রে জ্ঞান হয়। প্রি অবহার ঘনত্ব সাধারণত আর ১৫ দিনের মধ্যে পৌঁছে যায়, যার গত সি মান ০.৬ মাইক্রোগ্রাম/মিলি এবং ১.৭ মাইক্রোগ্রাম/মিলি হয় মুখ্য ১৩০ মিয়া প্রতিদিন একবার এবং ১৩০ মিয়া দিনে দুবার খাওয়ার পরে।

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

নির্দেশনা: টিনিয়া করপেরিস, টিনিয়া জুরিস, টিনিয়া পেটিস, টিনিয়া মেনাম, ভাল্ডেজাইনাল ক্যান্টিডিয়াসিস, ফাল্ক টেরাটাইটিস, পিটাইরিসিস ভাসিকাল, ইন্ফেকশন অ্যাসপ্লাসিমেন্স এবং ট্রিস্টোকাল ইনফেকশনে থেকেনে অন্যান্য গুরুতরে সংক্রমণের ক্ষেত্রে। অ্যান্টিফাক্সাল প্রফাইলারিস: গুরুতরভাবে নিউট্রোপেনিক রোগীদের সিস্টেমিক ছাঁকাক সংক্রমণ প্রতিরোধ করতে।

অন্য গুরুতর সাথে প্রতিক্রিয়া: টার্মিনিফিল, আস্টিমাজল, সিস্ট্রাইট, এসিড প্রাপ্তিকারী গুরুতর স্বেচ্ছন-অ্যালুমিনিয়াম হাইড্রোক্সাইড সেবন করে, এহন কার্য করা ২ ঘন্টা পরে ইয়া স্বেচ্ছনের ক্ষেত্রে অব্যাহত রয়েছে। ইট্রাকোনাজল এক মাসেরও অধিক সময় যাবৎ স্বেচ্ছনে প্রযোজ্য হয়। তাই যে সকল রোগী এক মাসেরও অধিক সময় যাবৎ স্বেচ্ছনে প্রযোজ্য হয়ে থাকেন তাদের ক্ষেত্রে কার্যকরীভাবে প্রতিরোধ করতে পারে।

গৰ্ভাবস্থা ও স্বন্দানাকালে ব্যবহার: গৰ্ভাবস্থা ও স্বন্দানাকালীন সময়ে ইট্রাকোনাজল ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

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

স্বতর্ক্তা: গ্যাস্ট্রিক এন্টিট্রিট হাস পেলে শোষ প্রতিক্রিয়া ব্যবহার করতে পারে। যে সকল রোগী এসিড প্রাপ্তিকারী গুরুতর স্বেচ্ছন-অ্যালুমিনিয়াম হাইড্রোক্সাইড সেবন করে, এহন কার্য করা ২ ঘন্টা পরে ইয়া স্বেচ্ছনের ক্ষেত্রে অব্যাহত রয়েছে। ইট্রাকোনাজল এক মাসেরও অধিক সময় যাবৎ স্বেচ্ছনে প্রযোজ্য হয়ে থাকে। তাই যে সকল রোগী এক মাসেরও অধিক সময় যাবৎ স্বেচ্ছনে প্রযোজ্য হয়ে থাকেন তাদের ক্ষেত্রে কার্যকরীভাবে প্রতিরোধ করতে পারে।

অন্য গুরুতর সাথে প্রতিক্রিয়া: টার্মিনিফিল, আস্টিমাজল, সিস্ট্রাইট, এসিড প্রাপ্তিকারী গুরুতর স্বেচ্ছন-অ্যালুমিনিয়াম হাইড্রোক্সাইড সেবন করে উচিত। প্রম্যাত্রার প্রযোজ্য হয়ে থাকে। ইফামপিন, ফেনিটেইন, ফেনোবারিটাল, ডিজ্যুল এবং কালসিয়াম চ্যানেল ব্রকাস এর সাথে ইট্রাকোনাজল ব্যবহার করা হলে প্রতিক্রিয়া হতে পারে।

মাত্রাক্রিক: ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে ইট্রাকোনাজল অপসারণ করা যায় না। দূর্ঘটনাজনিত ওভারডোজের ক্ষেত্রে, সহায় ব্যবহার করে উচিত। প্রযুক্তি বিচেতন করল সত্ত্বেও প্রতিক্রিয়া হতে পারে।

স্বরক্ষণ: শিশুদের নাগাদের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুক