Azonox®

Itraconazole

Description: Itraconazole (**Azonox**®) is an orally active triazole antifungal agent that has broad-spectrum of activity against wide range of pathogenic fungus.

Mode of action: Itraconazole (**Azonox**®) inhibits cytochrome P-450 dependent enzymes resulting in impairment of the biosynthesis of ergosterol, a major component of the cell membrane of yeast and fungal cells.

Pharmacokinetics: Itraconazole is rapidly absorbed after oral administration. Peak plasma concentrations of Itraconazole are reached within 2 to 5 hours following oral administration. The terminal half-life of Itraconazole generally ranges from 16 to 28 hours after single dose. Bioavailability of itraconazole is about 55%. Most of the itraconazole in plasma is bound to protein approximately 99.8%.

Composition: Each tablet contains Itraconazole USP 200 mg.
Azonox® 100 mg Capsule: Each capsule contains Itraconazole pellets 22% Ph. Gr. 454.545 mg equivalent to Itraconazole USP 100 mg.
Indications: Itraconazole (**Azonox**®) is used for the treatment of Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis, Tinea manus, Vulvovaginal candidiasis, Fungal keratitis, Pityriasis versicolor, Oropharyngeal candidiasis, Onychomycosis, Histoplasmosis, Systemic Infections: (Aspergillosis, Candidiasis and Cryptococcal Meningitis when other drugs are effective)· Antifungal prophylaxis: To prevent systemic fungal infection in severely neutropenic patients.

Dosage & administration:
- Tinea corporis, Tinea cruris: 100 mg daily for 2 weeks
- Tinea pedis, Tinea manus: 100 mg daily for 4 weeks
- Vulvovaginal candidiasis: 200 mg twice daily for 1 day or 200 mg daily for 3 days
- Fungal keratitis: 200 mg daily for 3 weeks
- Pityriasis versicolor: 200 mg daily for 1 week
- Oropharyngeal candidiasis: 100 mg daily (200 mg for AIDS patients) for 15 days
- Onychomycosis: 200 mg daily for 3 months; or 200 mg twice daily for 7 days (course), subsequent courses repeated after 21 days interval; fingernails 2 courses & toenails 3 courses.
- Histoplasmosis: 200 mg 1-2 times daily
- Systemic Infections: (Aspergillosis, Candidiasis and Cryptococcus when other drugs are effective) 200 mg once daily, increased in invasive or in Cryptococcal Meningitis to 200 mg twice daily
- Antifungal prophylaxis: To prevent systemic fungal infection in severely neutropenic patients: 100 mg daily as directed by the physician

Contraindications: Itraconazole (**Azonox**®) 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.

Side effects: Nausea, abdominal pain, dyspepsia, constipation, headache, dizziness, raised liver enzymes, hepatitis, cholestatic jaundice, peripheral neuropathy have been reported.

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

Precautions: Hepatic enzyme value should be monitored in patients with preexisting hepatic function abnormalities. It should also be done periodically in all patients receiving continuous treatment for more than one month or at any time a patients develops sign and symptoms suggestive liver dysfunction.

Drug interactions: Itraconazole (**Azonox**®) inhibits the metabolism of Cyclosporine and Warfarin. Interaction with Terfenadine, Phenobarbitone and Midazolam has been reported.

Over dosage: There is no experience of over dosage with Itraconazole.

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

Packaging: Azonox® 200 mg Tablet: Each carton contains 10X2 tablet in alu-alu blister pack.
Azonox® 100 mg Capsule: Each carton contains 6X4 capsule in alu-alu blister pack.

অ্যাজোনক্স®

ইট্রাকোনাজল

বিবরণ: ইট্রাকোনাজল (অ্যাজোনক্স®) মুখে সেবনযোগ্য বিস্তৃত পরিধির ছত্রাকবিরোধী ওষুধ যা রোগ সৃষ্টিকারী ছত্রাকের বিরুদ্ধে কার্যকর।

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

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): ইট্রাকোনাজল মুখে সেবনের পর খুব দ্রুত শরীরে শোষিত হয় এবং ২ থেকে ৫ ঘন্টার মধ্যে রক্তে সর্বোচ্চ ওষুধের মাত্রা পরিলক্ষিত হয়। ইট্রাকোনাজল-এর একক মাত্রা সেবনের পর টারমিনাল হাফ লাইফ পরিলক্ষিত হয় ১৬ থেকে ২৮ ঘন্টা। ইট্রাকোনাজল উপাদান-এর রক্তে প্রবেশের পরিমাণ ৫৫ শতাংশ। ইট্রাকোনাজল-এর প্রোটিনের সাথে সংযুক্তির হার ৯৯·৮ শতাংশ।

উপাদান: অ্যাজোনক্স® ২০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ইট্রাকোনাজল ইউএসপি ২০০ মিগ্রা।

অ্যাজোনক্স® ১০০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ইট্রাকোনাজল পিলেট্স ২২% ফার্মা গ্রেড ৪৫৪.৫৪৫ মিগ্রা যা ইট্রাকোনাজল ইউএসপি ১০০ মিগ্রা-এর সমতুল্য।

নির্দেশনা: টিনিয়া করপোরিস, টিনিয়া ক্রুরিস, টিনিয়া পেডিস, টিনিয়া ম্যানাস, ভালভোভ্যাজাইনাল ক্যানডিডিয়াসিস, ছত্রাকজনিত কেরাটাইটিস, পিটাইরিয়াসিস ভারসিকালার, ওরোফ্যারিনজিয়াল ক্যানডিডিয়াসিস, ওনিকোমাইকোসিস, হিসটোপ্লাজমোসিস, সিস্টেমিক ইনফেকশন: (এসপারগিলোসিস, ক্যানডিডিয়াসিস এবং ক্রিপটোকক্কাস মেনিনজাইটিস যখন অন্য ওষুধ কাজ করে না)। ছত্রাক প্রতিরোধে চিকিৎসা: গুরুতর নিউট্রোপেনিক রোগীদের ক্ষেত্রে ছত্রাক প্রতিরোধী চিকিৎসায়।

মাত্রা ও প্রয়োগ:
- টিনিয়া করপোরিস, টিনিয়া ক্রুরিস: ১০০ মিগ্রা প্রতিদিন ২ সপ্তাহ পর্যন্ত
- টিনিয়া পেডিস, টিনিয়া ম্যানাস: ১০০ মিগ্রা প্রতিদিন ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত
- ভালভোভ্যাজাইনাল ক্যানডিডিয়াসিস: ২০০ মিগ্রা দিনে দুইবার ১ দিন অথবা ২০০ মিগ্রা প্রতিদিন ৩ দিন পর্যন্ত
- ছত্রাকজনিত কেরাটাইটিস: ২০০ মিগ্রা প্রতিদিন ৩ সপ্তাহ পর্যন্ত
- পিটাইরিয়াসিস ভারসিকালার: ২০০ মিগ্রা প্রতিদিন ১ সপ্তাহ পর্যন্ত
- ওরোফ্যারিনজিয়াল ক্যানডিডিয়াসিস: ১০০ মিগ্রা প্রতিদিন (২০০ মিগ্রা এইডস রোগীদের ক্ষেত্রে) ১৫ দিনের জন্য
- ওনিকোমাইকোসিস: ২০০ মিগ্রা প্রতিদিন ৩ মাস অথবা ২০০ মিগ্রা দিনে দুইবার ৭ দিন (কোর্স) পরবর্তী কোর্স পুনরায় ২১ দিন পর। হাতের নখের জন্য ২ কোর্স। পায়ের নখের জন্য ৩ কোর্স
- হিসটোপ্লাজমোসিস: ২০০ মিগ্রা দিনে ১-২ বার
- সিস্টেমিক ইনফেকশন: (এসপারগিলোসিস, ক্যানডিডিয়াসিস এবং ক্রিপটোকক্কাস মেনিনজাইটিস যখন অন্য ওষুধ কাজ করে না) ২০০ মিগ্রা দিনে ১ বার, অথবা ক্রিপটোকক্কাল মেনিনজাইটিস-এর ক্ষেত্রে ২০০ মিগ্রা দিনে ২ বার।
- ছত্রাক প্রতিরোধে চিকিৎসা: গুরুতর নিউট্রোপেনিক রোগীদের ক্ষেত্রে ছত্রাক প্রতিরোধী চিকিৎসায় ১০০ মিগ্রা প্রতিদিন অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী ব্যবহারযোগ্য।

বিরুদ্ধ ব্যবহার: ইট্রাকোনাজলের (অ্যাজোনক্স®) প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের এ জাতীয় ওষুধ সেবন নিষিদ্ধ। যকৃতের গুরুতর রোগে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রেও সেবন নিষিদ্ধ। রিফামপিসিনের সাথে এই ওষুধ সেবন নিষিদ্ধ।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া: বমি-বমি ভাব, এ্যাবডোমিনাল ব্যথা, বদহজম, কোষ্ঠকাঠিন্য, মাথা ব্যথা, মাথা ঝিমঝিম ভাব, বর্ধিত লিভার এনজাইম, হেপাটাইটিস, কোলেস্টাটিক জন্ডিস, পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি লক্ষ্য করা যায়।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: চিকিৎসকের সুনির্দিষ্ট নির্দেশনা ছাড়া গর্ভকালীন এবং স্তন্যদানকালে এ ওষুধ কখনই ব্যবহার করা উচিত নয়।

সতর্কতা: যাদের যকৃতে অস্বাভাবিকতার অতীত ঘটনা আছে, তাদের যকৃতের এনজাইমের মান নিয়মিত পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে। যেসব রোগী নিয়মিত একমাসের বেশি ওষুধ সেবন করছেন অথবা ওষুধ সেবনের যে কোন সময়ে লিভারের অস্বাভাবিকতার লক্ষণ প্রকাশ পেলেও লিভার এনজাইমের দিকে নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: সাইক্লোস্পোরিন এবং ওয়ারফেরিন ওষুধের বিপাকক্রিয়া ইট্রাকোনাজল দ্বারা ব্যাহত হয়। টারফেনাডিন, ফেনোবারবিটোন এবং মিডাজোলাম ওষুধের সাথেও ইট্রাকোনাজলের প্রতিক্রিয়া আছে।

মাত্রাধিক্য: ইট্রাকোনাজলের (অ্যাজোনক্স®) ডোজের মাত্রাধিক্যের কোন প্রমাণ পাওয়া যায়নি।

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

উপস্থাপনা: অ্যাজোনক্স® ২০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×২ ট্যাবলেট।
অ্যাজোনক্স® ১০০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ৬×৪ ক্যাপসুল ।

0908-01

Opsonin
Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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