Unigal® Oral gel

Miconazole BP 2% w/w

Description: The active ingredient, Miconazole, is an imidazole anti-fungal agent with a broad spectrum of activity against pathogenic fungi (including yeast and dermatophytes) and gram-positive bacteria (Staphylococcus and Streptococcus spp).

Mode of action: At low concentrations, it interacts with fungal cytochrome P450 which results in inhibition of demethylation step in the biosynthesis of ergosterol. At high concentrations, miconazole interacts with membrane lipids causing direct membrane damage which results in leakage of fungal cell constituents. It appears that fungistatic effects results from the inhibition of the barrier function of the membrane.

Composition: Unigal® Oral Gel: Each gram gel contains 20 mg Miconazole BP.

Indications: Oral treatment and prevention of fungal infections of the oropharynx (mouth and throat) and gastrointestinal tract (stomach and intestines), and of super infections due to Gram-positive bacteria.

Dosage & administration: For oral administration: Dosage is based on 15 mg/kg/day.
Adults: 1-2 tea-spoonfuls of gel four times daily.
Children aged 6 years and over: One tea-spoonful of gel four times daily.
Children aged 2-6 years: One tea-spoonful of gel twice daily.
Infants aged from 1 month to 2 years: Half tea-spoonful of gel twice daily.
Neonates: 1 ml 2-4 times daily.
For localized lesions of the mouth, a small amount of gel may be applied directly to the affected area with a clean finger 4 times daily for 5-7 days. For topical treatment of the oropharynx, the gel should be kept in the mouth for as long as possible. Treatment should be continued for up to 2 days after the symptoms have cleared. For oral candidasis, dental prostheses should be removed at night and brushed with the gel.

Contraindications: Miconazole is contraindicated in patients with known hypersensitivity to the active drug.

Side effects: Occasionally, nausea and vomiting and with long term treatment, diarrhea have been reported. In rare instances, allergic reactions have been reported.

Use in pregnancy & lactation: In animals, Miconazole has shown no teratogenic effects but is foetotoxic at high oral doses. The significance of this to man is unknown. However, as with other imidazoles, Miconazole Oral Gel should be avoided in pregnant women if possible. The potential hazards should be balanced against the possible benefits. It is not known whether Miconazole is excreted in human milk. Caution should be exercised when prescribing Miconazole Oral Gel to nursing mothers.

Precautions: If the concomitant use of Miconazole and anticoagulants is envisaged, the anticoagulant effect should be carefully monitored and titrated. It is advisable to monitor Miconazole and phenytoin levels, if they are used concomitantly. Particularly in infants and young children, caution is required to ensure that the gel does not obstruct the throat. So, the full dose should be divided into smaller portions. Observe the patients for possible choking.

Drug interactions: Miconazole can inhibit the metabolism of drugs metabolized by the Cytochrome P450-3A and -2C9 families. This can result in an increase or prolongation of their effects, including side effects. Miconazole Oral Gel should be used during treatment with the following drugs: terfenadine, astemizole, mizolastine, cisapride, trizolam, oral midazolam, dofetilide, quinidine, pimozide, CYP3A4 metabolized HMG-CoA reductase inhibitors such as simvastatin and lovastatin.

Over dosage: In general, Miconazole is not highly toxic. In the event accidental overdosage, vomiting and diarrhoea may occur.

Storage: Store in a cool and dry place, protected from light.

Packaging: Unigal® Oral Gel: Each pack has a tube containing 15 gm gel and a spoon.

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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

ইউনিগাল® ওরাল জেল

মাইকোনাজল বিপি ২% ডব্লিউ/ডব্লিউ

বিবরণ
মাইকোনাজল একটি কৃত্রিম ইমিডাজল ফাংগাসবিরোধী উপাদান যা ক্ষতিকারক ফাংগাস (যেমন ঈস্ট ও ডার্মাটোফাইট) এবং গ্রাম-পজিটিভ ব্যাকটেরিয়ার (স্ট্যাফাইলোকক্কাস ও স্ট্রেপটোকক্কাস প্রজাতি) বিরুদ্ধে বিস্তৃত বর্ণালীর কার্যকারিতা প্রদর্শন করে।

কার্যপদ্ধতি
অল্প ঘনত্বে ইহা ছত্রাকের সাইটোক্রোম P450 এর সাথে কাজ করে এরগোস্টেরল জৈব সংশ্লেষণের ডিমিথাইলেশন ধাপকে বাধা প্রদান করে। অতি ঘনত্বে মাইকোনাজল মেমব্রেন লিপিডের সাথে কাজ করে সরাসরি মেমব্রেনের ক্ষতি সাধন করে যার ফলে ছত্রাকের কোষের উপাদান সমূহকে কোষের বাইরে আসতে সাহায্য করে। দেখা যায় যে মেমব্রেনের স্টেরল সংশ্লেষণ বাধাপ্রাপ্ত হয়ে ছত্রাকের বংশ বিস্তার বাধাপ্রাপ্ত হয় এবং মেমব্রেনের কার্যক্রম বাধাপ্রাপ্ত হয়ে ছত্রাক বিরোধী কার্যক্রম জোরদার হয়।

উপাদান
ইউনিগাল® ওরাল জেল: প্রতি গ্রাম জেল এ আছে মাইকোনাজল বিপি ২০ মিগ্রা।

নির্দেশনা
অরোফ্যারিংস ও পরিপাকতন্ত্রের ফাংগাস সংক্রমণ এবং গ্রাম-পজিটিভ ব্যাকটেরিয়া দ্বারা সুপার সংক্রমণ চিকিৎসা ও প্রতিরোধে নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ
মুখে সেবনের জন্য: দৈনিক প্রতি কেজি দৈহিক ওজনে ১৫ মিগ্রা মাত্রা হিসেবে নির্দেশিত।
প্রাপ্তবয়স্ক: ১-২ চা চামচ জেল দিনে চার বার।
৬ বছরের শিশু ও এর অধিক: ১ চা চামচ জেল দিনে চার বার।
২-৬ *বছরের শিশু:* ১ চা চামচ জেল দিনে দুই বার।
১ মাস-২ বছর বয়সের শিশু: আধা চা চামচ জেল দিনে দুই বার।
নবজাতক শিশু: ১ মিলি জেল দিনে ২-৪ বার।
মুখের একটি নির্দিষ্ট স্থানে ক্ষত হলে, পরিস্কার হাতে অল্প পরিমানে জেল আক্রান্ত স্থানে দিনে ৪ বার করে ৫-৭ দিন পর্যন্ত সরাসরি লাগানো যেতে পারে। অরোফ্যারিংসের টপিক্যাল চিকিৎসায় মুখে জেল যতক্ষণ সম্ভব ততক্ষণ রাখতে হবে।
রোগের উপসর্গসমূহ চলে যাবার পরও চিকিৎসা ২ দিন পর্যন্ত চালিয়ে যেতে হবে। ওরাল ক্যান্ডিডিয়াসিস এর ক্ষেত্রে, ডেন্টাল প্রসথেসগুলো রাতে খুলতে হবে এবং জেল দিয়ে ব্রাশ করতে হবে।

বিরুদ্ধ ব্যবহার *(যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)*
মাইকোনাজল এর প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার অনুপযোগী।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া
কম ক্ষেত্রে বমি ও বমি-বমি ভাব দেখা যায় এবং দীর্ঘদিন ব্যবহারে ডায়রিয়া হতে পারে। বিরল ক্ষেত্রে এ্যালার্জিক বিক্রিয়া দেখা যায়।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার
প্রাণীদের ক্ষেত্রে মাইকোনাজল ব্যবহারে কোন টেরাটোজেনিক প্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি কিন্তু উচ্চমাত্রায় এটি ফিটাস এর জন্য ক্ষতিকর। মানুষের ক্ষেত্রে ইহার গুরুত্ব অজানা। যদিও, অন্যান্য ইমিডাজল এর মত মাইকোনাজল ওরাল জেল গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে পরিহার করা উচিত। সম্ভাব্য সুবিধার বিপরীতে এর সম্ভাব্য বিপদসমূহের সামঞ্জস্য থাকা উচিত। মাইকোনাজল মানুষের দুগ্ধে নি:সৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। দুগ্ধদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে ব্যবস্থাপত্রে মাইকোনাজল ওরাল জেল প্রদানের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

সতর্কতা
যদি মাইকোনাজল এবং এ্যান্টিকোয়াগুলেন্ট একসাথে ব্যবহারের প্রয়োজন পরে তবে এ্যান্টিকোয়াগুলেন্ট প্রতিক্রিয়া সাবধানতার সাথে পর্যবেক্ষণ করতে হবে ও টাইট্রেট করতে হবে। যদি মাইকোনাজল এবং ফিনাইটয়েন একসাথে ব্যবহৃত হয় তবে মাইকোনাজল এবং ফিনাইটয়েন এর মাত্রা পর্যবেক্ষণ করতে হবে। শিশুদের ক্ষেত্রে বিশেষভাবে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে যাতে জেল গলায় কোন বিঘ্ন সৃষ্টি না করে। সুতরাং, সম্পূর্ণমাত্রাকে ছোট ছোট অংশে বিভক্ত করতে হবে। রোগীর শ্বাসরোধ হচ্ছে কিনা পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া
যে সব ওষুধ সাইটোক্রম P450-3A এবং -2C9 দিয়ে মেটাবোলাইজড হয় মাইকোনাজল তাদের মেটাবোলিজমকে বাধাদান করে। এর ফলে তাদের প্রতিক্রিয়া, সেইসাথে পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো বৃদ্ধি অথবা দীর্ঘায়িত হতে পারে। নিম্নলিখিত ওষুধগুলো দিয়ে চিকিৎসাকালীন সময়ে মাইকোনাজল ব্যবহার করা উচিত না যেমন-টারফেনাইড, অ্যাস্টেমিজোল, মিজোলাস্টিন, সিসাপ্রাইড, ট্রায়াজোলাম, মুখে সেব্য মিডাজোলাম, ডোফেটিলাইড, কুইনিডিন, পিমোজাইড, CYP3A4 মেটাবোলাইজড HMG-CoA রিডাকটেজ ইনহিবিটরস যেমন-সিমভাস্টাটিন ও লোভাস্টাটিন।

মাত্রাধিক্য
উচ্চমাত্রায় মাইকোনাজল সাধারণত ক্ষতিকারক নয়। দুর্ঘটনাবশত মাইকোনাজল উচ্চমাত্রায় গ্রহণ করলে বমি ও ডায়রিয়া হতে পারে।

সংরক্ষণ
আলো থেকে দূরে, শুস্ক ও ঠাণ্ডা স্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা
ইউনিগাল® ওরাল জেল: প্রতি প্যাকে আছে ১৫ গ্রাম জেলের একটি টিউব এবং একটি চামচ।

0274-01

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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