Flucon®

Fluconazole USP

Description: Flucon® is a triazole antifungal. It is a potent and selective inhibitor of fungal cylochrome P-450 dependent enzymes necessary for the synthesis of ergosterol.

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 concentrations are reached within 1 to 2 hours of oral administration. The elimination phase 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. Concentration in the cerebrospinal fluid range from 50 to 90% of plasma concentrations. Protein binding is about 11%. 80% or more of **Flucon®** is excreted unchanged in the urine. **Flucon®** can be removed by dialysis.

Composition: 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, Other Tinea infections, Onychomycosis etc.

Dosage & administration

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	1/2 tea spoonful (2.5 ml)
1-2 years	12 kg	1 tea spoonful (5 ml)
2-3 years	14 kg	1 1/2 tea spoonful (7.5 ml)
3-4 years	16 kg	2 tea spoonful (10 ml)
4-6 years	20 kg	2 1/2 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:*** Adverse foetal effects have been seen in animals only at doses ranging from 80 mg/kg with maternal toxicity. These levels are 20-60 times the recommended therapeutic use. 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 fluconzole in nursing mother is not recommended.

Precautions: Caution should be taken in renal impairment, pregnancy and breast feeding mother.

Drug Intetactions: Fluconazole acts by inhiviting fungal cytochrome P-450 enzymes. It is much less active against mammalian P-450 enzymes, still potential exists for interaction with drugs that are metbolized by P-450.

a. Cyclosporin: Fluconazole significantly increasses Cyclosporin levels;
b. Phenytoin: Fluconazole significantly increasses 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 cool and dry place, protected from light.

Packaging: Flucon® Suspension: Each carton contains a bottle having dry powder for reconstitute 35 ml of suspension.

ফ্লুকোন®

ফ্লুকোনাজল ইউএসপি

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

কার্যপদ্ধতি: ফ্লুকোন® আরগোষ্টেরল 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 ৪০০ মি:গ্রা: মুখে সেবনের পর ৬.৭২ মাইক্রোগ্রাম/মি.লি. এর সর্বোচ্চ প্লাজমা ঘনত্ব লক্ষ করা গেছে। মুখে সেবনের ১-২ ঘন্টার মধ্যে সর্বোচ্চ প্লাজমা ঘনত্ব পাওয়া যায়। এলিমিনেশন হাফলাইফ ২০-৫০ ঘন্টা। দেহে **ফ্লুকোন®** ব্যাপক ভাবে বিস্তৃত হয় এবং অস্থিসন্ধি তরল, থুতু, কফ, ভ্যাজাইনাল তরল এবং পেরিটোনিয়াল তরলে এর ঘনত্ব, প্লাজমা ঘনত্বের সংযুক্তি ১১%। প্রায় ৮০% অথবা এর ও বেশী **ফ্লুকোন®** অপরিবর্তিত অবস্থায় মুত্রে নিস্ক্রান্ত হয়। ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে **ফ্লুকোন®** অপসারণ করা যায়।

উপাদান: ফ্লুকোন® সাসপেনশন তৈরীর পাউডার: সাসপেনশন তৈরীর পর প্রতি ৫ মিলিতে আছে ফ্লুকোনাজল ইউএসপি ৫০ মিগ্রা।

নির্দেশনা: ভ্যাজাইনাল ক্যানডিডিয়াসিস, ইসোফেজিয়েল ক্যানডিডিয়াসিস, সিসটেমিক ক্যানডিডিয়াসিস এবং ক্রিপটোকক্কাল সংক্রমণ, টিনিয়া কর্পোরিস, টিনিয়া ক্ররিস, টিনিয়া পেডিস, অন্যান্য টিনিয়া ইনফেকশনস্, পিটাইরিয়াসিস ভারসিকালার, ওনিকোমাইকোসসিস ইত্যাদি।

মাত্রা ও প্রয়োগ

রোগ নির্দেশ	অনুমোদিত সেবনমাত্রা
ভ্যাজাইনাল ক্যানডিডিয়াসিস	৩ চা চামচ (১৫ মিলি) একক মাত্রা
ইসোফেজিয়েল ক্যানডিডিয়াসিস	৪ চা চামচ (২০ মিলি) প্রথম দিন, তারপর ২ চা চামচ (১০ মিলি) প্রতিদিন, ১৪-৩০ দিনের জন্য।
সিসটেমিক ক্যানডিডিয়াসিস 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)
টিনিয়া কর্পোরিস, টিনিয়া ক্ররিস, টিনিয়া পেডিস, অন্যান্য টিনিয়া ইনফেকশনস্	৩ চা চামচ (১৫ মিলি) সপ্তাহে একবার ৪-৬ সপ্তাহের জন্য
পিটাইরিয়াসিস ভারসিকালার	৮ চা চামচ (৪০ মিলি) একক মাত্রা
ওনিকোমাইকোসিস	৩ চা চামচ (১৫ মিলি) সপ্তাহে একবার ১২ মাস

১ বছরের উপরের শিশুদের সেবন মাত্রা		
সুপারফিসিয়েল ক্যানডিডিয়াসিস	দৈনিক ১-২ মিগ্রা/কেজি	
সিসটেমিক ক্যানডিডিয়াসিস এবং ক্রিপটোকক্কাল সংক্রমণ	দৈনিক ৩-৬ মিগ্রা/কেজি	
৫-১৩ বছরের শিশুদের মারাত্মক জীবনবিপন্নকারী সংক্রমণে দৈনিক ১২ মিগ্রা/কেজি পর্যন্ত দেওয়া যায়।		
বয়স	**গড় ওজন**	**দৈনিক মাত্রা**
১ বছর	৯ কেজি	১/২ চা চামচ (২.৫ মিলি)
১-২ বছর	১২ কেজি	১ চা চামচ (৫ মিলি)
২-৩ বছর	১৪ কেজি	১১/২ চা চামচ (৭.৫ মিলি)
৩-৪ বছর	১৬ কেজি	২ চা চামচ (১০ মিলি)
৪-৬ বছর	২০ কেজি	২১/২ চা চামচ (১২.৫ মিলি)

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

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

২. বোতলের মুখ বন্ধ করে সম্পূর্ণ না মেশা পর্যন্ত 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)*: ফ্লুকোনাজল অথবা এতদসম্পর্কিত অন্য কোন ট্রায়াজোল ড্রাগের প্রতি যদি রোগীর অতিসংবেদনশীলতা থাকে, সেক্ষেত্রে ফ্লুকোনাজল প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া: ফ্লুকোনাজল দ্বারা চিকিৎসা সুসহনীয়। সাধারণ বিরূপ ক্রিয়াগুলি পরিপাকতন্ত্র সম্পর্কিত - বমিভাব, পেট ব্যথা, বমি এবং ডায়ারিয়া। মাথা ব্যথা এবং স্কিনর‍্যাশও হতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: ***গর্ভবতীদের উপর প্রভাব:*** ফ্লুকোনাজল মাতৃদুগ্ধে প্লাজমা ঘনত্বের সমান পরিমানে নিঃসরিত হয়। সেজন্য স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহার সুপারিশ করা হয় না।

সতর্কতা: বৃক্কীয় সমস্যা সংক্রান্তদের, গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: ফ্লুকোনাজল ছত্রাকের সাইটোক্রম পি-৪৫০ কে বাধাগ্রস্থ করে। যদিও এটি স্তন্যপায়ী পি-৪৫০ এর ক্ষেত্রে নুন্যতম সক্রিয়, তথাপি যে সমস্ত ওষুধের বিপাকক্রিয়া পি-৪৫০ দ্বারা হয় তাদের সাথে ফ্লুকোনাজল এর যৌথ বিক্রিয়া ঘটতে পারে।

ক) ***সাইক্লোস্পরিন:*** কিছু উপাত্তে দেখা গেছে ফ্লুকোনাজল রক্তে সাইক্লোস্পরিন এর মাত্রা বাড়ায়।
খ) ***ফেনিটয়েন:*** ফ্লুকোনাজল সুনির্দিষ্টভাবে ফেনিটয়েন এর মাত্রা বাড়ায়।
গ) ***এন্টিকোয়াগুলেন্ট:*** ওয়ারফেরিন সেবন কালে ফ্লুকোনাজল সহ ব্যবহার প্রোথ্রম্বিন সময় দীর্ঘ করে।
ঘ) ***ওরাল হাইপোগ্লাইসেমিকস:*** টলবুটামাইড সেবন কালে ফ্লুকোনাজল, এর সিরাম হাফলাইফ দীর্ঘায়ীত করে। তবে সিরাম গ্লুকোজের মাত্রার উপর এর কোন বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি।
ঙ) ***রিফামপিসিন:*** ফ্লুকোনাজলের মাত্রা কমায়।
চ) ***জন্মনিয়ন্ত্রনের ওষুধ:*** সুনির্দিস্টি কোন মিথস্ক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়নি।

অতিমাত্রা: অতিমাত্রার ক্ষেত্রে পাকস্থলী পরিস্করণসহ অনান্য প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা নিতে হবে। প্রয়োজনীয় বিশেষক্ষেত্রে ৩ (তিন) ঘন্টার হেমোডায়ালাইসিস ফ্লুকোনাজলের পঞ্চাশভাগ প্লাজমা মাত্রা হ্রাস করে।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

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

538-01

Opsonin
Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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