

Folistar®

Folinic Acid

Description: Folistar® is a preparation of Calcium Folate which is the Calcium salt of Folinic acid. It is a mixture of the diastereoisomers of the 5-formyl derivative of Tetrahydrofolic acid. It is a metabolite of Folic acid and an essential co-enzyme for nucleic acid synthesis used in cytotoxic therapy.

Composition:

Folistar® 5: Each film coated tablet contains Calcium Folate BP 6.357 mg equivalent to Folinic Acid 5 mg.

Folistar® 15: Each film coated tablet contains Calcium Folate BP 19.071 equivalent to Folinic Acid 15 mg.

Indications:

Folistar® is indicated in:

- ◆ To diminish the toxicity and counteract the effect of impaired Methotrexate elimination
- ◆ To treat the Megaloblastic anemia due to folate deficiency during malnutrition, pregnancy and childhood

Dosage & Administration:

- ◆ Reduction of harmful effects of folic acid antagonists:
Folistar® 5-15 mg tablet every 6 hours for 2 to 3 days
- ◆ Megaloblastic anemia: **Folistar® 5-15 mg tablet** daily

Contraindications: Folinic acid therapy is contraindicated for the following:

- ◆ Known hypersensitivity to Calcium Folate or to any components of the product
- ◆ Pernicious anemia or other Megaloblastic anemia where Vitamin B12 is deficient

Side effects:

- ◆ Allergic reactions: one may experience a sudden itchy rash (hives), swelling of the hands, feet, ankles, face, lips, mouth or throat (which may cause difficulty in swallowing or breathing)
- ◆ Fits and fainting

Pregnancy & Lactation: There are no adequate and well-controlled clinical studies conducted in pregnant or breastfeeding women. It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when Calcium Folate is administered to a nursing mother.

Precautions:

- ◆ Calcium Folate treatment may mask pernicious anemia and other Megaloblastic anemia resulting from Vitamin B12 deficiency
- ◆ Calcium Folate should only be used with 5-fluorouracil or Methotrexate under the direct supervision of a clinician experienced in the use of cancer chemotherapeutic agents
- ◆ Many cytotoxic medicinal products- direct or indirect DNA synthesis inhibitors-lead to macrocytosis (hydroxycarbamide, cytarabine, mercaptopurine, thioguanine). Such macrocytosis should not be treated with Folinic acid
- ◆ In epileptic patients treated with Phenobarbital, Phenytoin, Primidone, and Succinimides, there is a risk to increase the frequency of seizures due to a decrease of plasma concentrations of anti-epileptic drug

Overdose: There have been no reported sequelae in patients who have received significantly more Calcium Folate than the recommended dosage. However, excessive amounts of Calcium Folate may nullify the chemotherapeutic effect of folic acid antagonists.

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

Packaging:

Folistar® 5: Each box contains 10x3 tablets in Alu-Alu blister pack.

Folistar® 15: Each box contains 10x3 tablets in Alu-Alu blister pack.



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

0912-01

ফলিস্টার®

ফলিনিক অ্যাসিড

বিবরণ: ফলিস্টার® হলো ক্যালসিয়াম ফলিনেট-এর একটি প্রস্তুতি যা ফলিনিক অ্যাসিডের ক্যালসিয়াম সল্ট। এটি টেট্রাহাইড্রোফলিক অ্যাসিডের ৫-ফরমাইল ডেরিভেটিভস এর ডাই-এসটেরিয় আইসোমারের মিশ্রণ। এটি ফলিক অ্যাসিডের একটি বিপাক এবং সাইটোটক্সিক থেরাপিতে ব্যবহৃত নিউক্লিক অ্যাসিড সংশ্লেষণের জন্য একটি অপরিহার্য সহ-এনজাইম।

উপাদান:

ফলিস্টার® ৫: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ক্যালসিয়াম ফলিনেট বিপি ৬.৩৫৭ মিগ্রা যা ফলিনিক অ্যাসিড ৫ মিগ্রা-এর সমতুল্য।

ফলিস্টার® ১৫: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ক্যালসিয়াম ফলিনেট বিপি ১৯.০৭১ মিগ্রা যা ফলিনিক অ্যাসিড ১৫ মিগ্রা-এর সমতুল্য।

নির্দেশনা: ফলিস্টার® নির্দেশিত হয়:

- ◆ অপ্রতুল মিথোদ্ভিগ্নেট নির্গমনজনিত প্রভাব বাধাদানে এবং বিষক্রিয়া হ্রাসে
- ◆ পুষ্টিস্বল্পতা, গর্ভকালীন এবং শৈশবকালীন ফলেট ঘাটতিজনিত মেগালোব্লাস্টিক অ্যানিমিয়ার চিকিৎসায়

মাত্রা ও প্রয়োগ:

- ◆ ফলিক অ্যাসিড এন্টাগনিস্টের ক্ষতিকারক প্রভাব হ্রাস ক্ষেত্রে: ফলিস্টার® ৫-১৫ মিগ্রা ট্যাবলেট ৬ ঘণ্টা পরপর ২ থেকে ৩ দিন পর্যন্ত
- ◆ মেগালোব্লাস্টিক অ্যানিমিয়ার চিকিৎসায়: দৈনিক ফলিস্টার® ৫-১৫ মিগ্রা ট্যাবলেট

বিরুদ্ধ ব্যবহার:

ফলিনিক অ্যাসিড থেরাপি নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত

- ◆ ক্যালসিয়াম ফলিনেট বা এর অন্য যেকোনো উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতায়
- ◆ পারনিসিয়াস অ্যানিমিয়া বা অন্যান্য মেগালোব্লাস্টিক অ্যানিমিয়া যেখানে ভিটামিন বি ১২ এর অভাব রয়েছে

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:

- ◆ অ্যালার্জিক প্রতিক্রিয়া: কারো হঠাৎ চুলকানোর পাশাপাশি হাত, পা, গোড়ালি, মুখমণ্ডল, ঠোঁট, মুখ বা গলা ফুলে যেতে পারে (যা গিলতে বা শ্বাস নিতে অসুবিধা হতে পারে)
- ◆ ফিট এবং অজ্ঞান হয়ে যাওয়া

গর্ভবত্বায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

গর্ভবতী এবং স্তন্যদানকারী মহিলাদের মধ্যে পরিচালিত কোন পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত ক্লিনিকাল গবেষণা নেই। এই ওষুধটি মাতৃদুগ্ধে নির্গত হয় কিনা তা জানা যায়নি।

যেহেতু অনেক গুরুত্বপূর্ণ মাতৃদুগ্ধে নির্গত হয়, তাই যখন একজন স্তন্যদানকারী মাকে ক্যালসিয়াম ফলিনেট খাওয়ানো হয় তখন সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

সতর্কতা:

- ◆ ক্যালসিয়াম ফলিনেট চিকিৎসায় ভিটামিন বি ১২ এর অভাবের ফলে পারনিসিয়াস অ্যানিমিয়া এবং অন্যান্য মেগালোব্লাস্টিক অ্যানিমিয়াকে বাধাগ্রস্ত করতে পারে
- ◆ ক্যাপার কেমোথেরাপিউটিক এজেন্ট ব্যবহারে অভিজ্ঞ একজন চিকিৎসকের সরাসরি তত্ত্বাবধানে ক্যালসিয়াম ফলিনেট শুধুমাত্র ৫-ম্লরোইউরাসিল বা মেথোটেক্সেটের সাথে ব্যবহার করা উচিত
- ◆ অনেক সাইটোটক্সিক ওষুধ- প্রত্যক্ষ বা পরোক্ষ ডিএনএ সংশ্লেষণ প্রতিরোধক- ম্যাক্রোসাইটোসিসের দিকে পরিচালিত করে (হাইড্রক্সিকারবামাইড, সাইটারাবাইন, মেরকাস্টোপিউরিন, থিওগুয়ানাইন)। এই ধরনের ম্যাক্রোসাইটোসিস ফলিনিক অ্যাসিড দিয়ে চিকিৎসা করা উচিত নয়
- ◆ ফেনোবারবিটাল, ফেনাইটোইন, প্রিমিডোন এবং সাকসিনিমাইডস দিয়ে চিকিৎসা করা মৃগী রোগীদের ক্ষেত্রে, অ্যান্টি-মৃগীর ওষুধের প্রাথমিক ঘনত্ব হ্রাসের কারণে খিচুনির পরিমাণ বৃদ্ধির ঝুঁকি রয়েছে

মাত্রাধিক্য: সুপারিশকৃত ডোজ থেকে উল্লেখযোগ্যভাবে বেশি ক্যালসিয়াম ফলিনেট গ্রহণ করা রোগীদের মধ্যে কোন সিক্যুইলা রিপোর্ট করা হয়নি। যাইহোক, মাত্রাধিক্য ক্যালসিয়াম ফলিনেটের ব্যবহার ফলিক অ্যাসিড এন্টাগনিস্টের কেমোথেরাপিউটিক প্রভাবকে নষ্ট করতে পারে।

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

উপস্থাপনা:

ফলিস্টার® ৫: প্রতিটি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্রিস্টারে রয়েছে ১০x৩ ট্যাবলেট।

ফলিস্টার® ১৫: প্রতিটি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্রিস্টারে রয়েছে ১০x৩ ট্যাবলেট।



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