Valarux®

Valacyclovir

Description: Valacyclovir (**Valarux®**) is an antiviral medication that is used to treat infections with herpes zoster (shingles), herpes simplex genitalis (genital herpes) & herpes labialis (cold sores). It is a pro-drug, being converted in vivo to Acyclovir.

Mode of action: Valacyclovir is an antiviral drug. After oral administration, Valacyclovir hydrochloride is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract and nearly completely converted to Acyclovir and L-valine by first-pass intestinal and/or hepatic metabolism. Valacyclovir is a nucleoside analogue DNA polymerase inhibitor. Valacyclovir hydrochloride demonstrates antiviral activity against Herpes Simplex Virus type 1 (HSV-1) and type 2 (HSV-2) and Varicella Zoster Virus (VZV).

Pharmacokinetics: After oral administration, Valacyclovir hydrochloride is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract. It has greater oral bioavailability (about 55%) than Acyclovir (10-20%). The binding of valacyclovir to human plasma proteins ranges from 13.5% to 17.9%. Valacyclovir is converted to acyclovir and L-valine by first-pass intestinal and/or hepatic metabolism. Acyclovir is converted to a small extent to inactive metabolites by aldehyde oxidase, by alcohol and aldehyde dehydrogenase.

Composition

Valarux® 500 mg Tablet: Each film coated tablet contains Valacyclovir Hydrochloride USP 556.25 mg equivalent to Valacyclovir 500 mg.
Valarux® 1 gm Tablet: Each film coated tablet contains Valacyclovir Hydrochloride USP 1.113 gm equivalent to Valacyclovir 1 gm.

Indications

Adult Patients:
1. Cold Sores (Herpes Labialis)
2. Genital Herpes
   - Initial Herpes
   - Treatment of recurrent episodes in immunocompetent patients
   - Chronic suppressive therapy of recurrent episodes in immunocompetent or HIV-infected patients
   - Reduction of transmission of genital herpes
3. Herpes zoster (shingles)

Pediatric Patients:
1. Cold Sores (Herpes Labialis)
2. Chickenpox

Dosage & administration

Adult	
1. **Cold Sores** *(Herpes Labialis)*	2 gm every 12 hours for 1 day
2. ***Genital Herpes***	
● *Initial episode*	1 gm twice daily for 10 days
● *Recurrent episodes*	500 mg twice daily for 3 days
● *Supressive therapy* ■ Immunocompetent patients ■ HIV- infected patients	 1 gm once daily 500 mg twice daily
● *Reduction of transmission*	500 mg once daily
3. ***Herpes zoster*** *(shingles)*	1 gm 3 times daily for 7 days
Pediatric	
1. **Cold sores** *(≥ 12 years)*	2 gm twice daily for 1 day
2. **Chickenpox** *(2 to <18 years of age)*	20 mg/Kg 3 times daily for 5 days (not to exceed 1 gm 3 times daily)

Contraindications: Valacyclovir is contraindicated in patients who are hypersensitive to Valacyclovir & Acyclovir or any component of the formulation.

Side effects: The most common side effects are headache, nausea and abdominal pain. The only adverse reaction reported in pediatric patients < 18 years of age was headache. Other infrequent side effects include facial edema, hypertension, tachycardia, acute hypersensitivity reactions, agitation, ataxia, coma, confusion & decreased consciousness.

Use in pregnancy & lactation: USFDA Pregnancy Category B. Valacyclovir should be administered to a nursing mother with caution and only when indicated.

Precautions: Dosage reduction is recommended when administering Valacyclovir to patients with renal impairment. Similar caution should be exercised when administering to geriatric patients and patients receiving potentially nephrotoxic agents.

Drug interactions: No clinically significant drug-drug or drug-food interactions with Valacyclovir are known. No dosage adjustment is recommended when Valacyclovir is co-administered with digoxin, antacids and thiazide diuretics in subjects with normal renal function.

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

Packaging

Valarux® 500 mg Tablet: Each carton contain 10X1 tablets in blister pack.
Valarux® 1 gm Tablet: Each carton contain 6X2 tablets in blister pack.

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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

ভ্যালারাক্স®

ভ্যালাসাইক্লোভির

বিবরণ: ভ্যালাসাইক্লোভির(**ভ্যালারাক্স®**) ভাইরাস প্রতিরোধী একটি ওষুধ যেটি হারপিস জোস্টার, জেনিটাল হারপিস এবং কোল্ড সোর্ (হারপিস ল্যাবিয়ালিস) দ্বারা আক্রান্ত রোগের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়। এটি একটি প্রো-ড্রাগ যেটি শরীরের ভেতর এ্যাসাইক্লোভিরএ পরিনত হয়।

কার্যপদ্ধতি: মুখে খাবার পর ভ্যালাসাইক্লোভির খুব দ্রুত পাকস্থলী থেকে রক্তে শোষিত হয় এবং ফাস্ট পাস্ মেটাবোলিজমের ফলে প্রায় সম্পূর্ণরূপে এ্যাসাইক্লোভির ও এল-ভ্যালিন-এ পরিণত হয়। ইহা নিউক্লিওসাইড সদৃশ এক ধরনের ডিএনএ পলিমারেজ এনজাইম প্রতিরোধী। ভ্যালাসাইক্লোভির হারপিস সিমপ্লেক্স ভাইরাস (টাইপ-১ এবং টাইপ-২) এবং ভেরিসেলা জোস্টার ভাইরাসের বিরুদ্ধে অত্যন্ত কার্যকরী।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): মুখে সেবনের পর ভ্যালাসাইক্লোভির খুব দ্রুত অন্ত্র থেকে শোষিত হয়। এটির প্রাপ্যতা (৫৫% এর কাছাকাছি) যা এ্যাসাইক্লোভির (১০-২০%) এর চেয়ে বেশি। মানব প্লাজমা প্রোটিনের সাথে ভ্যালাসাইক্লোভির এর বন্ধনের মাত্রা হল ১৩.৫-১৭.৯%।
ভ্যালাসাইক্লোভির ফাস্ট পাস্ মেটাবোলিজমের ফলে প্রায় সম্পূর্ণরূপে এ্যাসাইক্লোভির ও এল-ভ্যালিন-এ পরিণত হয়। এ্যালডিহাইড অক্সিডেস, অ্যালকোহল এবং এ্যালডিহাইড ডিহাইড্রোজিনেস দ্বারা এ্যাসাইক্লোভির অল্প পরিমানে নিস্ক্রিয় বিপাকীয় উপাদানে পরিণত হয়।

উপাদান

ভ্যালারাক্স® ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ভ্যালাসাইক্লোভির হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৫৫৬.২৫ মিগ্রা যা ভ্যালাসাইক্লোভির ৫০০ মিগ্রা এর সমতুল্য।
ভ্যালারাক্স® ১ গ্রাম ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ভ্যালাসাইক্লোভির হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ১.১১৩ গ্রাম যা ভ্যালাসাইক্লোভির ১ গ্রাম এর সমতুল্য।

নির্দেশনা

প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে :
১. কোল্ড সোর্ (হারপিস ল্যাবিয়ালিস)
২. জেনিটাল হারপিস:
   - প্রারম্ভিক চিকিৎসায়
   - জেনিটাল হারপিস এর পূন:সংক্রমণ রোধে
   - রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা সম্পন্ন এবং এইচআইভি আক্রান্ত রোগীদের দীর্ঘমেয়াদী সাপ্রেসিপ থেরাপি হিসেবে
   - জেনিটাল হারপিস এর সংক্রমন হ্রাস করতে
৩. হারপিস জোস্টার (সিঙ্গেলস)

শিশুদের ক্ষেত্রে :
১. কোল্ড সোর্ (হারপিস ল্যাবিয়ালিস)
২. চিকেন পক্স

মাত্রা ও প্রয়োগ

প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে	
১. কোল্ড সোর্ *(হারপিস ল্যাবিয়ালিস)*	২ গ্রাম করে দিনে ২ বার, ১ দিন
২. জেনিটাল হারপিস	
● *প্রাথমিক অবস্থায়*	১ গ্রাম করে দিনে ২ বার, ১০ দিন
● *পূন:আক্রমণের ক্ষেত্রে*	৫০০ মিগ্রা দিনে ২ বার, ৩ দিন
● *সাপ্রেসিপ থেরাপি* ■ রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা সম্পন্ন রোগীদের ক্ষেত্রে ■ এইচআইভি আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে	 ১ গ্রাম দিনে ১ বার ৫০০ মিগ্রা দিনে ২ বার
● *সংক্রমণ রোধে*	৫০০ মিগ্রা দিনে ১ বার
৩. *হারপিস জোস্টার* (সিঙ্গেলস)	১ গ্রাম দিনে ৩ বার, ৭ দিন
শিশুদের ক্ষেত্রে	
১. কোল্ড সোর্ (≥১২ বছর)	২ গ্রাম করে দিনে ২ বার, ১ দিন
২. চিকেন পক্স (২-<১৮ বছর)	২০ মিগ্রা/কেজি দিনে ৩ বার, ৫ দিন (সর্বোচ্চ ১ গ্রাম করে দিনে ২ বার)

বিরুদ্ধ ব্যবহার *(যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না):* ভ্যালাসাইক্লোভির, এ্যাসাইক্লোভির অথবা এর কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হল মাথাব্যথা, বমি-বমি ভাব ও পেটব্যথা। ১৮ বছরের নিচের রোগীদের ক্ষেত্রে পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হিসাবে মাথাব্যথার কথা জানা গিয়েছে। কদাচিৎ দেখা যায় এরকম পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে, ফেসিয়াল ইডেমা, হাইপার্টেনশন, ট্যাকিকার্ডিয়া, তীব্র সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া, অস্থিরতা, দেহের উপর নিয়ন্ত্রণ হ্রাস, অচেতনতা, বিভ্রান্তি এবং অসচেতনতা।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: USFDA প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি 'বি'। স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে কেবল সুনিশ্চিত প্রয়োজনেই ভ্যালাসাইক্লোভির সাবধানতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

সতর্কতা: বৃক্কের কার্যক্ষমতায় সমস্যাজনিত রোগীদের ক্ষেত্রে ভ্যালাসাইক্লোভিরের সেবন মাত্রা কমাতে হবে। একই সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে বয়স্ক রোগী অথবা যেসব রোগী নেফ্রোটক্সিক ওষুধ সেবন করছে তাদের ক্ষেত্রে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: খাদ্য এবং অন্য ওষুধের সাথে ভ্যালাসাইক্লোভির এর তেমন কোন প্রতিক্রিয়া পাওয়া যায়নি। যাদের রেচন তন্ত্র স্বাভাবিক আছে তাদের ক্ষেত্রে অন্য ওষুধ যেমন- ডিজোক্সিন, এন্টাসিড এবং থায়াজাইড ডাইইউরেটিক গ্রহণের সময় সেবন মাত্রার কোন রকম পরিবর্তন প্রয়োজনীয় নয়।

সংরক্ষণ: আলো থেকে দূরে, শুষ্ক এবং ঠাণ্ডাস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা

ভ্যালারাক্স® ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×১ ট্যাবলেট।
ভ্যালারাক্স® ১ গ্রাম ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ৬×২ ট্যাবলেট।

500-01

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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