Fungicap [Fluconazole USP]

Antifungal

SMC

Composition

Fungicap 50 capsule: Each capsule contains Fluconazole USP 50 mg.
Fungicap 150 capsule: Each capsule contains Fluconazole USP 150 mg.

Pharmacology

Fluconazole is a triazole antifungal drug that acts by inhibition of the ergosterol component of the fungal cell membrane. It is active against a broad spectrum of fungal pathogens and is available for oral use. Following oral administration, absorption is rapid and extensive (>90%). Bioavailability is the same in the fasting and fed states. The bioavailability of Fluconazole is unaffected by gastric pH. The plasma half life is approximately 30h. The plasma portein binding of Fluconazole is low, at 11% and the drug is widely distributed throughout the body. Most of the dose of Fluconazole is excreted unchanged in the urine, the remain of the dose being eliminated in the urine as metabolites.

Indication

Fluconazole is indicated for the treatment of acute or recurrent vaginal candidiasis, mucosal candidiasis (as oropharyngeal candidiasis, oesophagistis, candiduria), systemic candidiasis and cryptococcal infections (including meningitis).

Dosage & administration

Adults

Oropharyngeal Candidiasis: The recommended dosage of Fluconazole for oropharyngeal candidiasis is 200 mg on the first day, followed by 100 mg once daily for 7-14 days. Esophageal Candidiasis: The recommended dosage of fluconazole for esophageal candidiasis is 200 mg on the first day, followed by 100 mg once daily for 2-3 weeks. Systemic Candidiasis and Cryptococcal Meningitis: 400 mg daily followed by 200 mg once daily. The recommended duration of treatment for initial therapy of cryptococcal meningitis is 10 to 12 weeks. Acute or recurrent vaginal candidiasis: Single dose of 150 mg. Urinary Tract Infections and Peritonitis: 50 to 200 mg once daily. Prophylaxis in Patients Undergoing Bone Marrow Transplantation: 400 mg once daily.

Contra-indication

Fluconazole is contraindicated to patients hypersensitive to this drug and in advanced liver disease.

Warning & precaution

Cautions should be taken in renal impairment; in hepatic disease liver function should be monitored and should be discontinued if signs or symptoms of hepatic disease appear.

Side effects

Nausea, abdominal discomfort, diarrhoea and flatulence, occasionally abnormalities of liver enzymes; rarely rash; angioedema and anaphylaxis reported.

Use in pregnancy & lactation

Fluconazole should be used in pregnancy only if the potential benefit justifies the possible risk to the fetus. Fluconazole is secreted in human milk at concentrations similar to plasma. Therefore, the use of Fluconazole in nursing mother is not recommended.

Use in children & adolescents

Oropharyngeal Candidiasis: The recommended dosage of Fluconazole for oropharyngeal candidiasis in children is 6 mg/kg on the first day, followed by 3 mg/kg once daily. Treatment should be administered for at least 2 weeks to decrease the likelihood of relapse. Esophageal Candidiasis: Recommended dosage of Fluconazole in children is 6 mg/kg on the first day, followed by 3 mg/kg once daily. Cryptococcal meningitis: Initial therapy should be started with 6 to 12 mg/kg daily. Doses up to 12 mg/kg/day may be used for three weeks and treatment for initial therapy of cryptococcal meningitis is 10 to 12 weeks.

Drug interaction

Rifampicin reduces plasma concentration of Fluconazole. Effects of Nicoumalone, Phenytoin and Warfarin are enhanced. Plasma concentrations of Sulphonylureas & theophylline are possibly increased.

Overdose

In the case of an overdose, supportive measures should be instituted.

Storage

Keep out of the reach of children. **Keep below 30^{o}C, protect from light.**

Packing

Fungicap 50 capsule: Each box contains 3x10 capsules in blister pack.
Fungicap 150 capsule: Each box contains 2x10 capsules in blister pack.

SMC

Manufactured by
SMC ENTERPRISE LTD
Zamirdia, Bhaluka, Mymensingh

PM110237 V-00

ফানজিক্যাপ [ফ্লুকোনাজল ইউএসপি]

এন্টিফাংগাল

SMC

উপাদান

ফানজিক্যাপ ৫০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ফ্লুকোনাজল ইউএসপি ৫০ মি. গ্রা.।

ফানজিক্যাপ ১৫০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ফ্লুকোনাজল ইউএসপি ১৫০ মি. গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

ফ্লুকোনাজল একটি ট্রায়াজোল জাতীয় ছত্রাকবিরোধী উপাদান যা ছত্রাক কোষাবরণীর এরগোস্টেরল সংশ্লেষণে বাধা প্রদান করে। ইহা বিস্তৃত বর্ণালীর ছত্রাকের বিরুদ্ধে কার্যকর এবং মুখে খাওয়ার উপযোগী। মুখে প্রয়োগের ফলে ইহা দ্রুত পরিশোষিত হয় (প্রয়োগকৃত মাত্রার ৯০% এরও বেশি)। খালি এবং ভরা পেটে দেহাভ্যন্তরে ইহার পর্যাপ্ততা একই থাকে এবং গ্যাস্ট্রিক পিএইচ এর প্রভাবমুক্ত থাকে। প্লাজমা হাফ লাইফ প্রায় ৩০ ঘন্টা। মাত্র ১১% প্লাজমা প্রোটিনে যুক্ত থাকে এবং শরীরের সর্বত্র ছড়িয়ে পড়ে। ফ্লুকোনাজল-এর মাত্রার বেশির ভাগই মূত্রের সাথে অপরিবর্তিত অবস্থায় নিঃসৃত হয় এবং বাকি অংশ মেটাবোলাইট হিসাবে নিঃসৃত হয়।

নির্দেশনা

ফ্লুকোনাজল তীব্র অথবা পুনরাক্রমণজনিত ভেজাইনাল ক্যানডিডিয়াসিস, মিউকোসাল ক্যানডিডিয়াসিস (যেমন-ওরোফ্যারিনজিয়াল ক্যানডিডিয়াসিস, ইসোফেগাইটিস, ক্যানডিডুরিয়া), সিস্টেমিক ক্যানডিডিয়াসিস এবং ক্রিপটোকক্কাস সংক্রমণে (ম্যানিনজাইটিস সহ) নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্ত বয়স্কদের জন্য:

ওরোফ্যারিনজিয়াল ক্যানডিয়াসিস: ১ম দিন ২০০ মি. গ্রা. হারে শুরু করে পরবর্তীতে ১০০ মি. গ্রা. হারে দৈনিক এক বার করে ৭-১৪ দিন গ্রহণ করতে হবে। ইসোফ্যাজিয়াল ক্যানডিয়াসিস: ১ম দিন ২০০ মি.গ্রা. হারে শুরু করে পরবর্তীতে ১০০ মি. গ্রা. হারে দৈনিক এক বার করে ২-৩ সপ্তাহ গ্রহণ করতে হবে। সিস্টেমিক ক্যানডিয়াসিস এবং ক্রিপটোকক্কাল ম্যানিনজাইটিস: প্রাথমিকভাবে ৪০০ মি. গ্রা. হারে শুরু করে পরবর্তীতে ২০০ মি. গ্রা. দৈনিক ১ বার ২-৩ সপ্তাহের জন্য গ্রহণ করতে হবে। ক্রিপটোকক্কাল ম্যানিনজাইটিস এর ক্ষেত্রে প্রাথমিক অবস্থায় ১০-১২ সপ্তাহ পর্যন্ত চিকিৎসা চালিয়ে যেতে হবে। অ্যাকিউট ও রিকারেন্ট ভ্যাজাইনাল ক্যানডিডিয়াসিস: ১৫০ মি. গ্রা. একক মাত্রায় গ্রহণ করতে হবে। মূত্রনালীর সংক্রমণ এবং পেরিটোনাইটিস: ৫০-২০০ মি. গ্রা. দৈনিক ১ বার। অস্থি মজ্জা প্রতিস্থাপনের পূর্বেঃ যে সকল রোগীর অস্থি মজ্জা প্রতিস্থাপন প্রয়োজন তাদের চিকিৎসার আগে ৪০০ মি. গ্রা. দৈনিক ১ বার।

প্রতিনির্দেশনা

ফ্লুকোনাজল এর প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এবং যকৃতের অসুস্থতায় এই ওষুধ ব্যবহার করা যাবে না।

সতর্কতা

বৃক্কের অক্ষমতায় সাবধানতা গ্রহণ করা উচিত; হেপাটিক রোগের ক্ষেত্রে লিভারের ক্রিয়াকলাপ পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং হেপাটিক রোগের কোন লক্ষণ বা উপসর্গ দেখা দিলে ওষুধ ব্যবহার বন্ধ করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

বমি বমি ভাব, পাকস্থলীর অস্বাচ্ছন্দতা, ডায়রিয়া, পাকস্থলীতে বাতাস জমা, মাঝে মাঝে লিভার এনজাইমের অস্বাভাবিকতা, খুব কম ক্ষেত্রে ফুসকুড়ি, এনজিওইডিমা এবং এনাফাইলেক্সিস দেখা দিতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

ভ্রুণের উপর সুবিধা ও ঝুঁকির তুলনামূলক পর্যালোচনা করে গর্ভাবস্থাকালীন সময়ে এটি ব্যবহার করা উচিত। ফ্লুকোনাজল মাতৃদুগ্ধে প্লাজমা ঘনত্বের সমপরিমান নি:সৃত হয়। তাই স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে ফ্লুকোনাজল নির্দেশিত নয়।

শিশুদের ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশুদের জন্য: ওরোফ্যারিনজিয়াল ক্যানডিয়াসিস: শিশুদের জন্য নির্দেশিত ব্যবহার মাত্রা ১ম দিনে ৬ মি. গ্রা./কেজি ওজন হিসেবে, পরবর্তীতে ৩ মি. গ্রা./কেজি মাত্রায় চালিয়ে যেতে হবে। প্রায় ২ সপ্তাহ পর্যন্ত এভাবে চিকিৎসা চালিয়ে যেতে হবে। ইসোফ্যাজিয়াল ক্যানডিয়াসিস: শিশুদের জন্য নির্দেশিত ব্যবহার মাত্রা ১ম দিনে ৬ মি. গ্রা./কেজি ওজন হিসেবে, পরবর্তীতে দৈনিক ৩ মি. গ্রা./কেজি মাত্রায় ওজন হিসেবে চালিয়ে যেতে হবে। ক্রিপটোকক্কাল ম্যানিনজাইটিস: শিশুদের জন্য নির্দেশিত ব্যবহার মাত্রা ১ম দিনে ৬ মি. গ্রা./কেজি ওজন হিসেবে প্রাথমিক চিকিৎসা শুরু করতে হবে। দৈনিক সর্বোচ্চ ১২ মি. গ্রা./কেজি মাত্রায় ৩ সপ্তাহ পর্যন্ত গ্রহণ করা যেতে পারে এবং এভাবে চিকিৎসা ১০-১২ সপ্তাহ পর্যন্ত চালিয়ে যেতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

রিফামপিসিন প্লাজমাতে ফ্লুকোনাজলের পরিমাণ কমিয়ে দেয়। ফ্লুকোনাজল নাইকুমালোন, ওয়ারফেরিন এবং ফিনাইটোয়িন এর কার্যকারিতা বাড়িয়ে দেয়। প্লাজমাতে সালফোনাইল ইউরিয়া এবং থিওফাইলিন এর পরিমাণ সম্ভবত বাড়িয়ে দেয়।

অতিমাত্রা

মাত্রাধিক্যতা দেখা দিলে সহায়ক ব্যবস্থা গ্রহন করতে হবে।

সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। **আলো থেকে দূরে, ৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন।**

সরবরাহ

ফানজিক্যাপ ৫০ ক্যাপসুল: প্রতি বাক্সে আছে ৩x১০ টি ক্যাপসুল ব্লিস্টার প্যাকে।

ফানজিক্যাপ ১৫০ ক্যাপসুল: প্রতি বাক্সে আছে ২x১০ টি ক্যাপসুল ব্লিস্টার প্যাকে।

SMC

প্রস্তুতকারক

এসএমসি এন্টারপ্রাইজ লি:

জামিরদিয়া, ভালুকা, ময়মনসিংহ।