Itranox®

Itraconazole USP

Composition

Itranox® 100 Capsule: Each capsule contains Itraconazole pellets equivalent to Itraconazole USP 100 mg.
Itranox® 200 Tablet: Each tablet contains Itraconazole USP 200 mg.

Pharmacology

Itranox® is a preparation of Itraconazole, an orally active triazole antifungal agent, having broad spectrum activity and favourable pharmacokinetic profile. Itraconazole inhibits cytochrome p-450 dependent enzymes resulting in impairment of the biosynthesis of ergoesterol, a major component of the cell membrane of yeast and fungal cells.

Indication

Itranox® 100 mg capsule: Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis, Tinea manuum, Vulvovaginal candidiasis, Fungal keratitis, Pityriasis versicolor, Oropharyngeal candidiasis, Onychomycosis, Histoplasmosis,
Systemic Infections: (Aspergillosis, Candidiasis and Cryptococcus infection when other drugs are ineffective)
Antifungal prophylaxis: To prevent systemic fungal infection in severely neutropenic patients.

Dose & Administration

For oral use only

Tinea corporis, Tinea cruris	: 100 mg daily for 2 weeks.
Tinea pedis, Tinea manuum	: 100 mg daily for 4 weeks.
Vulvovaginal candidiasis	: 200 mg twice daily for 1 day
Fungal keratitis	: 200 mg daily for 3 weeks.
Pityriasis versicolor	: 200 mg daily for 1 week.
Oropharyngeal candidiasis	: 100 mg daily (200 mg for immunocompromised patients) for 15 days.

Onychomycosis: 200 mg daily for 3 months; or 200 mg twice daily for 7 days (course), subsequent courses to be repeated after 21 days interval; fingernails 2 courses and toenails 3 courses.
Histoplasmosis: 200 mg 1-2 times daily.
Systemic Infections: (Aspergillosis, Candidiasis and Cryptococcus infection when other drugs are ineffective) 200 mg once daily, increased in invasive or in cryptococcal meningitis to 200 mg twice daily.
Antifungal prophylaxis: To prevent systemic fungal infection in severely neutropenic patients: 100 mg daily.
Or as directed by the physician.

Contraindication

The drug is contraindicated in patients with known history of hypersensitivity to it. The drug is also contraindicated in pregnant women and patients with known severe hepatic disease. It is also contraindicated with Rifampicin therapy.

Warning and Precautions

Hepatic enzyme value should be monitored in patients with pre-existing hepatic function abnormalities. It should also be monitored periodically in all patients receiving continuous treatment for more than one month or at any time a patient develops sign and symptoms suggestive liver dysfunction.

Side Effects

Nausea, abdominal pain, dyspepsia, constipation, headache, dizziness, raised liver enzymes, hepatitis, cholestatic jaundice, peripheral neuropathy have been reported.

Use in Pregnancy and Lactation

Not recommended during pregnancy & lactation, unless otherwise indicated by physician.

Use in Children & Adolescents

The efficacy and safety of Itraconazole capsule have not been established in paediatric patients and adolescents.

Drug Interaction

Itraconazole inhibits the metabolism of Cyclosporine and Warfarin. Interaction with Terfinadine, Phenobarbitone, Midazolam has been reported.

Overdose

There is no experience of overdosage with itraconazole.

Storage

Store below 30°C, protected from light & in a dry place.
Keep all medicines out of the reach of children.

Packing

Itranox® 100 Capsule: Each box contains 8X4 capsules in Alu-Alu blister pack with an insert.
Itranox® 200 Tablet: Each box contains 2X10 tablets in Alu-Alu blister pack with an insert.

Manufactured by :
Silva
Pharmaceuticals Limited
Maijdee, Noakhali, Bangladesh

04-08-085

ইট্রানক্স®

ইট্রাকোনাজল ইউএসপি

উপাদান

ইট্রানক্স® ১০০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ইট্রাকোনাজল পিলেট্স যা ইট্রাকোনাজল ইউএসপি ১০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।
ইট্রানক্স® ২০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ইট্রাকোনাজল ইউএসপি ২০০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজী

ইট্রানক্স® ইট্রাকোনাজলের একটি বাণিজ্যিক নাম যা মুখে সেবনযোগ্য, বিস্তৃত পরিধির ছত্রাক বিরোধী এবং সুবিধাজনক ফার্মাকোকাইনেটিক গুণ সম্পন্ন একটি উপাদান। ইট্রানক্স® সাইটোক্রোম পি-৪৫০ এর উপর নির্ভরশীল এনজাইম সমূহের কার্যকারিতা প্রতিরোধ করে এরগোষ্টেরল এর জৈব সংশ্লেষন নিরোধ করে, যা ইষ্ট এবং ছত্রাক কোষের একটি গুরুত্বপূর্ণ উপাদান।

নির্দেশনা

ইট্রানক্স® ১০০ ক্যাপসুলঃ টিনিয়া করপোরিস, টিনিয়া ক্রুরিস, টিনিয়া পেডিস, টিনিয়া ম্যানাম, ভালভোভ্যাজাইনাল ক্যানডিডিয়াসিস, ছত্রাকজনিত কেরাটাইটিস, পিটাইরিয়াসিস ভারসিকালর, ওরোফ্যারিনজিয়াল ক্যানডিডিয়াসিস, ওনিকোমাইকোসিস, হিসটোপ্লাজমোসিস,
সিসটেমিক ইনফেকশন ঃ (এসপারজিলোসিস, ক্যানডিডিয়াসিস এবং ক্রিপটোকক্কাস জনিত জটিল রোগে যখন অন্য ওষুধ কাজ করেনা)
ছত্রাক প্রতিরোধ চিকিৎসায় ঃ গুরুতর নিউট্রোপেনিক রোগীদের ক্ষেত্রে ছত্রাক প্রতিরোধী চিকিৎসায়।

মাত্রা ও সেবনবিধি

টিনিয়া করপোরিস, টিনিয়া ক্রুরিস	ঃ ১০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন ২ সপ্তাহ পর্যন্ত।
টিনিয়া পেডিস, টিনিয়া ম্যানাম	ঃ ১০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত।
ভালভোভ্যাজাইনাল ক্যানডিডিয়াসিস	ঃ ২০০ মি.গ্রা. দিনে দুইবার ১ দিন
ছত্রাকজনিত কেরাটাইটিস	ঃ ২০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন ৩ সপ্তাহ পর্যন্ত।
পিটাইরিয়াসিস ভারসিকলর	ঃ ২০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন ১ সপ্তাহ পর্যন্ত।
ওরোফ্যারিনজিয়াল ক্যানডিডিয়াসিস	ঃ ১০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন (২০০ মি.গ্রা. রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা লোপ পেয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে) ১৫ দিনের জন্য।

ওনিকোমাইকোসিসঃ ২০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন ৩ মাস অথবা ২০০ মি.গ্রা. দিনে দুইবার ৭ দিন (কোর্স), পরবর্তী কোর্স পুনরায় ২১ দিন পর। হাতের নখের জন্য ২ কোর্স। পায়ের নখের জন্য ৩ কোর্স।
হিসটোপ্লাজমোসিস ঃ ২০০ মি.গ্রা. দিনে ১-২ বার।
সিসটেমিক ইনফেকশন ঃ (এসপারজিলোসিস, ক্যানডিডিয়াসিস এবং ক্রিপটোকক্কাস জনিত জটিল রোগে যখন অন্য ওষুধ কাজ করেনা) ২০০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার, ক্রিপটোকক্কাস মেনিনজাইটিস জনিত জটিল রোগে ২০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার।
ছত্রাক প্রতিরোধ চিকিৎসায় ঃ গুরুতর নিউট্রোপেনিক রোগীদের ক্ষেত্রে ছত্রাক প্রতিরোধী চিকিৎসায় ১০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন।
অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী ব্যবহারযোগ্য।

প্রতিনির্দেশনা

ইট্রাকোনাজলের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের এ জাতীয় ওষুধ সেবন নিষিদ্ধ। ইট্রাকোনাজল গর্ভবতী মহিলা ও যকৃতের গুরুতর রোগে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রেও সেবন নিষিদ্ধ। রিফামপিসিনের সাথে এই ওষুধ সেবন নিষিদ্ধ।

সাবধানতা ও সতর্কতা

যাদের যকৃতের কার্যক্রম লোপ পেয়েছে এমন রোগের ক্ষেত্রে তাদের যকৃতের এনজাইমের মাত্রা নিয়মিত লক্ষ্য রাখতে হবে। যেসব রোগী নিয়মিত একমাসের বেশী ওষুধ সেবন করছেন অথবা ওষুধ সেবনের যে কোন সময়ে লিভারের অস্বাভাবিকতার লক্ষণ প্রকাশ পেলেও লিভার এনজাইমের দিকে নিয়মিত দৃষ্টি দিতে হবে।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

বমি বমি ভাব, পেটের ব্যথা, বদহজম, কোষ্ঠকাঠিন্য, মাথা ব্যথা, মাথা ঝিম ঝিম ভাব, বর্ধিত লিভার এনজাইম, হেপাটাইটিস, কোলেষ্টাটিক জন্ডিস, পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি লক্ষ্য করা যায়।

গর্ভকালীন ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

চিকিৎসকের সুনির্দিষ্ট নির্দেশনা ছাড়া গর্ভকালীন এবং স্তন্যদানকালে এ ওষুধ কখনই ব্যবহার করা উচিত নয়।

শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহারে ইট্রাকোনাজল এর কার্যকারিতা এবং নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত নয়।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

সাইক্লোস্পোরিন এবং ওয়ারফেরিন ওষুধের বিপাকক্রিয়া ইট্রাকোনাজল দ্বারা ব্যাহত হয়। টারফেনাডিন, ফেনোবারবিটোন, মিডাজোলাম ওষুধের সাথে ইট্রাকোনাজলের প্রতিক্রিয়া লক্ষণীয়।

অতিমাত্রা

কোন তথ্য উপাত্ত পাওয়া যায় নাই।

সংরক্ষণ

৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়ক

ইট্রানক্স® ১০০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৮X৪ টি ক্যাপসুলের এ্যালু-এ্যালু ব্লিষ্টার প্যাক ও একটি নির্দেশিকা।
ইট্রানক্স® ২০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ২X১০ টি ট্যাবলেটের এ্যালু-এ্যালু ব্লিষ্টার প্যাক ও একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক :
সিলভা
ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড
মাইজদী, নোয়াখালী, বাংলাদেশ