

Fexofenadine Hydrochloride USF

# Composition

Fexobest 120 Tablet: Each film coated tablet contains Fexofenadine Hydrochloride USP 120 mg. Fexobest 180 Tablet: Each film coated tablet contains Fexofenadine Hydrochloride USP 180 mg. Fexobest Suspension: Each 5 ml suspension contains Fexofenadine Hydrochloride USP 30 mg.

Pharmacology

Fexofenadine is a third generation, long lasting H<sub>1</sub> receptor antagonist. Fexofenadine does not enter the brain from the blood and therefore does not cause drowsiness.

### Indications

- Seasonal Allergic Rhinitis
- Chronic Idiopathic Urticaria

Dosage and administration

Adults and Children > 12 years: 60 mg (1/2 tablet) twice daily or 120 mg (1 tablet) once daily or 180 mg (1.5 tablet) once daily with water.

Children 6 to 11 years: 30 mg twice daily.

## Contraindication

Fexofenadine Hydrochloride is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of the ingredients.

# **Warnings and Precautions**

Fexofenadine is known to be excreted by the kidney and toxic reactions to this drug may be greater in patients with impaired renal function. As elderly patients are more likely to have decreased renal function, care should be taken in dose selection & renal function should be monitored. Initial dose in patients with renal impairment should be reduced to 60 mg once daily.

## Side effects

Fexofenadine is generally well tolerated. The commonly reported adverse events are headache, nausea and dizziness.

# **Use In Pregnancy And Lactation**

There are no adequate and well controlled studies in pregnant women. Fexofenadine should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. It is not known if Fexofenadine is excreted in human milk. Therefore caution should be exercised when Fexofenadine is administered to a nursing woman.

# Use in Children & adolescents:

No studies have shown that Fexofenadine causes adverse effects to the children.

## Drug interactions

Plasma concentration of Fexofenadine is increased during co-administration with Ketoconazole or Erythromycin and antacid containing Aluminum and Magnesium Hydroxide reduces the bioavailability of Fexofenadine.

## Overdose

Reports of overdose with Fexofenadine have been infrequent and symptoms include light headedness. sleepiness and dry mouth.

# Storage

Store in a cool (below 30°C) and dry place, protect from light. Keep all medicines out of the reach of children.

# **How Supplied:**

Fexobest 120 Tablet: Each box contains 3x10's tablets in Alu-Pvc blister pack.
Fexobest 180 Tablet: Each box contains 2x10's tablets in Alu-Pvc blister pack.

Fexobest Suspension: Each Bottle contains 50 ml suspension.



Manufactured by:

Goodman Pharmaceuticals Ltd.

Better Health For All
Bhangnahati, Sreepur, Gazipur, Bangladesh



#### টেপাদান

**ক্ষেব্ৰকে ১২০ ট্যাবলেট:** প্ৰতিটি ফিলাু-কোটেড ট্যাবলেটে আছে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্ৰোকোৱাইড ইউএসপি ১২০ মি.গ্ৰা.। **ফেব্ৰুকেট ১৮০ ট্যাবলেট:** প্ৰতিটি ফিলাু-কোটেড ট্যাবলেটে আছে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্ৰোক্লোৱাইড ইউএসপি ১৮০ মি.গ্ৰা.। **ফেব্ৰুকেট সাসপেনশন:** প্ৰতি ৫ মি.লি. সাসপেনশনে আছে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্ৰোক্লোৱাইড ইউএসপি ৩০ মি. গ্ৰা.।

### ফার্মাকোলোজি

ফেব্রোফেনাডিন একটি তৃতীয় জেনারেশনের দীর্ঘমেয়াদী H<sub>1</sub> রিসেস্টর প্রতিরোধক। ফেব্রোফেনাডিন রক্ত থেকে বেইনে শোষিত হয়না তাই এটি খেলে কোন ধরনের বিমানি ভাব তৈরি করে না।

#### নিদৰ্ভগ্ৰা

- সিজনাল এলার্জিক বাইনাইটিস
- তীব ইডিওপ্যাথিক আর্টিকারিয়া

## মাত্রা ও সেবনবিধি

ৰাজবান্ধ এবং ১২ বছরের বেশী বয়সী শিশুদের জন্য: ৬০ মি.গ্রা. (১/২ টি ট্যাবলেট) দিনে দুইবার অথবা ১২০ মি.গ্রা. (১ টি ট্যাবলেট) দিনে একবার অথবা ১৮০ মি.গ্রা.(১.৫ টি ট্যাবলেট) দিনে একবার পানিসহ সেবন কবতে হবে।

৬-১১ বছর বয়সি শিশুদের জন্য: ৩০ মি. গ্রা. দিনে দইবার।

### প্রতিনির্দেশনা

ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড বা এর কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল হলে ঔষধটি নির্দেশিত নয়।

#### সতর্কভ

কেক্সোফেনাডিন কিডনী দিয়ে নিঃসৃত হয় বলে জানা গেছে এবং যে সকল রোগীর বৃক্কের কার্যকারিতা কম, তাদের ক্ষেত্রে এই ওষুধের বিষক্রিয়ার সম্ভাবনা বেশী। যেহেতু বৃদ্ধ লোকদের ক্ষেত্রে বৃক্কের কার্যকারিতা কম হওয়ার সম্ভাবনা বেশী থাকে তাই তাদের ক্ষেত্রে বাবহারের সময় ওষুধের মাত্রা নির্ধারণ ও বৃক্কের কার্যকারিতা সবসময় বিবেচনায় রাখতে হবে। যাদের বৃক্কের কার্যকারিতা কম, তাদের ক্ষেত্রে প্রাথমিকমাত্রা কমিয়ে দৈনিক ৬০ মিগ্রা. হওয়া উচিত।

### পার্গ-প্রতিক্রিয়

ক্ষেক্সোফেনাডিন সাধারনত অতিশয় সহনীয়। সাধারন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে মাথাব্যথা, বমিভাব এবং অবসাদগ্রন্থতা।

# গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবছায় ফেক্সোফেনাডিনের নিরাপদ ব্যবহার সম্পর্কে বিস্তারিত জানা যায়নি। গর্ভাবছায় ব্যবহারের ক্ষেত্রে এর প্রয়োজনীয়তা সঠিকভাবে পর্যালোচনা করা উচিত। ফেক্সোফেনাডিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। তাই স্কন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে এই ওষধ সতর্কভাবে ব্যবহার করা প্রয়োজন।

## শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালে ব্যবহার

শিশু এবং কিশোর বয়সে ফেক্মোফেনাডিন ব্যবহারে কোন ক্ষতির তথ্য পাওয়া যায়নি।

# অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ইরাইপ্রোমাইসিন বা কিটোকোনাজলের সাথে ব্যবহারে ফেক্সোফেনাডিনের ঘনত্ব বেড়ে যায়। এ্যালুমিনিয়াম ও ম্যাগনেসিয়াম সহ এন্টাসিডের সাথে ব্যবহারেও ফেক্সোফেনাডিনের শোষণ মাত্রা কমে যায়।

### মাত্রাধিক

ফেক্সোফেনাডিন এর সাথে মাত্রাধিক্যের প্রতিবেদনগুলি খুব কম দেখা যায় এবং এর লক্ষণ গুলির মধ্যে হালকা মাথা ধরা, ঘম-ঘম ভাব এবং গলা গুকানো হতে পারে।

### সংবক্ষণ

আলো থেকে দ্রে, শুষ্ক ও ঠান্ডা ছানে রাখুন। ৩০°সে. তাপমাত্রার নীচে সংরক্ষণ করুন। সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখন।

## বাণিজ্যিক মোডকঃ

**ফেব্সবেস্ট ১২০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি বাব্সে রয়েছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট এ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে। **ফেব্সবেস্ট ১৮০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি বাব্সে রয়েছে ২x১০ টি ট্যাবলেট এ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে। **ফেব্যবেস্ট সাসপেনশন:** প্রতিটি বোতলে ৫০ মি.লি. সাসপেনশন রয়েছে।



প্রস্তৃতকারক:

<u>
৩৬ ম্যান ফার্মাসিউটিক্যালস্</u> লি:

<u>
৪ etter Health For All</u>
ভাংনাহাটি, শ্রীপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ