

Itrahil

Itraconazole USP



Composition

Itrahil 65 SB Capsule: Each SB (Super Bioavailable Formulation) capsule contains Itraconazole USP 65 mg.

Itrahil 100 Capsule: Each capsule contains Itraconazole pellets equivalent to Itraconazole USP 100 mg.

Itrahil 200 Tablet: Each film coated tablet contains Itraconazole USP 200 mg.

Itrahil Oral Solution: Each 5 ml oral solution contains Itraconazole USP 50 mg.

Pharmacology

Itrahil is a preparation of Itraconazole, an orally active triazole antifungal agent, having broad spectrum activity and favourable pharmacokinetic profile. Itraconazole inhibits cytochrome P450 dependent enzymes resulting in impairment of the biosynthesis of Ergosterol, a major component of the cell membrane of yeast and fungal cells.

Indications

Itrahil Capsule & Tablet : Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis, Tinea manuum, Vulvovaginal candidiasis, Fungal keratitis, Pityriasis versicolor, Oropharyngeal candidiasis, Onychomycosis, Histoplasmosis, Systemic Infections: Aspergillosis, Candidiasis and Cryptococcal infection when other drugs are ineffective. Antifungal prophylaxis: To prevent systemic fungal infection in severely neutropenic patients.

Itrahil Oral Solution: It is indicated for the treatment of Oropharyngeal Candidiasis & Esophageal Candidiasis.

Dosage & Administration

Itrahil SB Capsule: 65 mg twice daily for all type of fungal infections.

Itrahil Tablet & Capsule:

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 immuno-compromised 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: 200 mg once daily (Aspergillosis, Candidiasis and Cryptococcal infection when other drugs are ineffective), 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.

Itrahil Oral Solution: This solution should be vigorously swished in the mouth (10 ml at a time) for several seconds and swallowed. The recommended dosage of Itrahil oral solution for Oropharyngeal Candidiasis is 200 mg (20 ml) daily for 1 to 2 weeks. The recommended dosage of Itrahil oral solution for Esophageal Candidiasis is 100 mg (10 ml) daily for a minimum treatment of 3 weeks. Child Dose: 5 mg / kg once daily for 14 days. For oral use only (for 1 month to 11 years of age) Should be taken after meal 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.

Warnings 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.

Use in Children & Adolescents

Tablet & Capsule: The efficacy and safety of Itraconazole tablet & capsule have not been established in paediatric patients and adolescents.

Oral Solution: Safe for paediatric patients (from 1 month age & above).

Drug Interaction

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

Overdosage

There is no experience of overdosage with Itraconazole.

Storage

Itrahil Capsule & Tablet: Store in a cool (below 30°C) and dry place, away from light.

Itrahil Oral Solution: Store in a cool (below 25°C) and dry place, away from light.

Do not freeze.

Keep out of reach of the children.

Packing

Itrahil 65 SB Capsule: Each box contains 3x10's capsules in Alu-Alu Blister pack.

Itrahil 100 Capsule: Each box contains 3x10's capsules in Alu-Alu Blister pack.

Itrahil 200 Tablet: Each box contains 1x10's tablets in Alu-Alu Blister pack.

Itrahil Oral Solution: Each PET bottle contains 100 ml oral solution.

ইট্রাহিল

ইট্রাকোনাজল ইউএসপি



উপাদান

ইট্রাহিল ৬৫ এসবি ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে (সুপার বায়োঅ্যাভেইলেবল ফরমুলেশন) ইট্রাকোনাজল ইউএসপি ৬৫ মি.গ্রা.।

ইট্রাহিল ১০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ইট্রাকোনাজল পিলেটস যা ইট্রাকোনাজল ইউএসপি ১০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

ইট্রাহিল ২০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ইট্রাকোনাজল ইউএসপি ২০০ মি.গ্রা.।

ইট্রাহিল ওরাল সলিউশন: প্রতি ৫ মি.লি. ওরাল সলিউশন রয়েছে ইট্রাকোনাজল ইউএসপি ৫০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজী

ইট্রাহিল ইট্রাকোনাজলের একটি বাণিজ্যিক নাম যা মুখে সেবনযোগ্য, বিস্তৃত পরিধির ছত্রাক বিরোধী এবং সুবিধাজনক ফার্মাকোকাইনেটিক গুণসম্পন্ন একটি উপাদান। ইট্রাহিল সাইটোক্রোম পি৪৫০ এর উপর নির্ভরশীল এনজাইমসমূহের কার্যকারিতা প্রতিরোধ করে আরগোস্টেরল এর জৈব সংশ্লেষণ নিরোধ করে, যা ইস্ট এবং ছত্রাক কোষের একটি গুরুত্বপূর্ণ উপাদান।

নির্দেশনা

ইট্রাহিল ক্যাপসুল এবং ট্যাবলেট: টিনিয়া করপোরিস, টিনিয়া ক্রুরিস, টিনিয়া পিডিস, টিনিয়া ম্যানাম, ভালভোভাজাইনাল ক্যান্ডিডিয়াসিস, ছত্রাকজনিত কেরাটাইটিস, পিটাইরিয়াসিস ভারসিকালার, ওরোফ্যারিনজিয়াল ক্যান্ডিডিয়াসিস, ওনিকোমাইকোসিস, হিসটোপ্লাজমোসিস, সিস্টেমিক ইনফেকশন (অ্যাসপারজিলোসিস, ক্যান্ডিডিয়াসিস এবং ক্রিপটোকক্কাসজনিত জটিল রোগে যখন অন্য ঔষধ কাজ করেনা) ছত্রাক প্রতিরোধ চিকিৎসায় গুরুতর নিউট্রোপেনিক রোগীদের ক্ষেত্রে ছত্রাক প্রতিরোধী চিকিৎসায়।

ইট্রাহিল ওরাল সলিউশন: এটি ওরোফ্যারিনজিয়াল ক্যান্ডিডিয়াসিস এবং ইসোফেগাল ক্যান্ডিডিয়াসিস চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

ইট্রাহিল ৬৫ এসবি ক্যাপসুল: ৬৫ মি.গ্রা. দিনে দুই বার সকল ধরনের ছত্রাক সংক্রমণের চিকিৎসার জন্য।

ইট্রাহিল ট্যাবলেট এবং ক্যাপসুল:

টিনিয়া করপোরিস, টিনিয়া ক্রুরিস: ১০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন ২ সপ্তাহ পর্যন্ত। টিনিয়া পিডিস, টিনিয়া ম্যানাম: ১০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত। ভালভোভাজাইনাল ক্যান্ডিডিয়াসিস: ২০০ মি.গ্রা. দিনে দুইবার ১ দিন। ছত্রাকজনিত কেরাটাইটিস: ২০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন ৩ সপ্তাহ পর্যন্ত। পিটাইরিয়াসিস ভারসিকালার: ২০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন ১ সপ্তাহ পর্যন্ত। ওরোফ্যারিনজিয়াল ক্যান্ডিডিয়াসিস: ১০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন (২০০ মি.গ্রা. রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা লোপ পেয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে) ১৫ দিনের জন্য। ওনিকোমাইকোসিস: 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। সিস্টেমিক ইনফেকশন: ২০০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার (অ্যাসপারজিলোসিস, ক্যান্ডিডিয়াসিস এবং ক্রিপটোকক্কাসজনিত জটিল রোগে যখন অন্য ঔষধ কাজ করেনা), ক্রিপটোকক্কাস মেনিনজাইটিসজনিত জটিল রোগে ২০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার। ছত্রাক প্রতিরোধ চিকিৎসায় গুরুতর নিউট্রোপেনিক রোগীর ক্ষেত্রে ছত্রাক প্রতিরোধী চিকিৎসায় ১০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন।

ইট্রাহিল ওরাল সলিউশন: সলিউশনটি মুখের ভিতরে (প্রতিবারে ১০ মি.লি.) কিছু সময় রাখতে হবে এবং গিলে ফেলতে হবে। ওরোফ্যারিনজিয়াল ক্যান্ডিডিয়াসিস এর জন্য ইট্রাহিল ওরাল সলিউশনের সুপারিশকৃত মাত্রা হচ্ছে ২০০ মি.গ্রা. (২০ মি.লি) প্রতিদিন, ১ থেকে ২ সপ্তাহের জন্য। ইসোফেগাল ক্যান্ডিডিয়াসিস এর জন্য ইট্রাহিল ওরাল সলিউশনের সুপারিশকৃত মাত্রা হচ্ছে ১০০ মি.গ্রা. (১০ মি.লি) প্রতিদিন, কমপক্ষে ৩ সপ্তাহের জন্য।

শিশু মাত্রা: ৫ মি.গ্রা. / কেজি প্রতিদিন, একবার করে ১৪ দিন (১ থেকে ১১ বছর বয়সী শিশুদের জন্য) খাবারের পরে গ্রহণ করতে হবে অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেবা।

প্রতিনির্দেশনা

ইট্রাকোনাজলের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের এ জাতীয় ঔষধ সেবন নিষিদ্ধ। ইট্রাকোনাজল গর্ভবতী মহিলা ও যকৃতের গুরুতর রোগে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রেও সেবন নিষিদ্ধ। রিফ্যামপিসিনের সাথে এই ঔষধ 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 ঔষধ সেবন করছেন অথবা ঔষধ সেবনের যে কোনো সময়ে লিভারের অস্বাভাবিকতার লক্ষণ প্রকাশ পেলেও লিভার এনজাইমের দিকে নিয়মিত দৃষ্টি দিতে হবে)।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

বমি-বমি ভাব, পেটেব্যথা, বদহজম, কোষ্ঠকাঠিন্য, মাথাব্যথা, মাথা বিম-বিম ভাব, বর্ধিত লিভার এনজাইম, হেপাটাইটিস, কোলেস্টাটিক জন্ডিস, পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি লক্ষ্য করা যায়।

গর্ভকালীন ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভকালীন সময়ে এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত নয়।

শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

ট্যাবলেট এবং ক্যাপসুল: শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ক্ষেত্রে ইট্রাকোনাজল ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

ওরাল সলিউশন: শিশু রোগীর জন্য নিরাপদ (১ মাস বা তার বেশি বয়স থেকে)।

অন্য ঔষধের সাথে ক্রিয়া

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

অতিমাত্রা

কোনো তথ্য-উপাত্ত পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণ

ইট্রাহিল ক্যাপসুল এবং ট্যাবলেট: আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা (৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

ইট্রাহিল ওরাল সলিউশন: আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা (২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

ক্রিকে সংরক্ষণ করবেন না।

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

ইট্রাহিল ৬৫ এসবি ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩x১০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে।

ইট্রাহিল ১০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩x১০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে।

ইট্রাহিল ২০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১x১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে।

ইট্রাহিল ওরাল সলিউশন: প্রতিটি পোট বোতলে রয়েছে ১০০ মি.লি. ওরাল সলিউশন।



www.goodmanpharmabdd.com

Manufactured by:
Goodman
Pharmaceuticals Ltd.
Sreepur, Gazipur, Bangladesh



www.goodmanpharmabdd.com

প্রস্তুতকারক:
গুডম্যান
ফার্মাসিউটিক্যালস লি.
শ্রীপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ