

COMPOSITION :

M-Flu 50 Capsule : Each capsule contains Fluconazole USP 50 mg.

M-Flu 150 Capsule : Each capsule contains Fluconazole USP 150 mg.

PHARMACOLOGY :

Fluconazole is a triazole antifungal drug which 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 30 hours. The plasma protein 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 remaining of the dose being eliminated in the urine as metabolites.

INDICATION :

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

DOSAGE AND ADMINISTRATION :

Adults

Since oral absorption is rapid and almost complete, the daily dose of Fluconazole is the same for oral and intravenous administration.

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 on the first day followed by 200-400 mg daily; treatment continued according to response (at least 8 weeks for cryptococcal meningitis).

Acute or recurrent vaginal candidiasis: 150 mg taken as a Single dose.

Urinary Tract Infections and Peritonitis: 50 to 200 mg should be taken once daily for at least 4 days.

Children

Oropharyngeal Candidiasis: 6 mg/kg on the first day, followed by 3 mg/kg once daily for at least 2 weeks.

Esophageal Candidiasis: 6mg/kg on the first day, followed by 3 mg/kg once daily for a minimum of three weeks and for at least two weeks following resolution of symptoms, max. 12 mg/kg/day.

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 10 to 12 weeks.

CONTRAINDICATION :

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

PRECAUTION :

Caution should be taken in renal impairment, pregnancy and breast feeding and in raised liver enzymes. The use of Fluconazole in lactating mothers is not recommended.

SIDE EFFECTS :

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

DRUG INTERACTION :

Rifampicin reduces plasma concentration of Fluconazole. Effects of nicomalone, phenytoin and warfarin are enhanced. Plasma concentrations of sulphonylureas & theophylline are possibly increased.

STORAGE :

Protect from light. Keep in a cool (below 30°C temperature) & dry place. Keep out of the reach of children.

HOW SUPPLIED :

M-Flu 50 Capsule: Each box containing 3x10 capsules in Alu-Alu blister pack.

M-Flu 150 Capsule: Each box containing 1x10 capsules in Alu-Alu blister pack.

উপাদান :

এম-ফ্লু ৫০ ক্যাপসুল : প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ফ্লুকোনাজল ইউএসপি ৫০ মি.গ্রা.।

এম-ফ্লু ১৫০ ক্যাপসুল : প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ফ্লুকোনাজল ইউএসপি ১৫০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি :

ফ্লুকোনাজল একটি ট্রিাজোল 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 পরিশোধিত হয় (প্রয়োগকৃত মাত্রার ৯০% এর বেশি)। খালি এবং ভরা পেটে দেহাভ্যন্তরে ইহার পর্যাপ্ততা একই থাকে। ফ্লুকোনাজল-এর পর্যাপ্ততা গ্যাস্ট্রিক পিএইচ এর প্রভাবমুক্ত থাকে। প্লাজমা হাফ লাইফ প্রায় ৩০ ঘণ্টা। ফ্লুকোনাজল-এর প্লাজমা প্রোটিন সংযুক্তি কম, মাত্র ১১% এবং শরীরের সর্বত্র ছড়িয়ে পড়ে। ফ্লুকোনাজল-এর মাত্রার বেশির ভাগই মূত্রের সাথে অপরিবর্তিত অবস্থায় নিঃসরিত হয় এবং বাকি অংশ মেটাবোলাইট হিসাবে মূত্রের সাথে নিঃসরিত হয়।

নির্দেশনা :

এম-ফ্লু তীব্র অথবা পুনরাক্রমণজনিত ভ্যাজাইনাল ক্যান্ডিডিয়াসিস, মিউকোসাল ক্যান্ডিডিয়াসিস (য়েমন-ওরোফ্যারিনজিয়াল ক্যান্ডিডিয়াসিস, ইসোসেফাগাইটিস, ক্যান্ডিডুরিয়া), সিস্টেমিক ক্যান্ডিডিয়াসিস এবং ক্রিপটোকক্কাল সংক্রমণে (মেনিনজাইটিস সহ) নির্দেশিত।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি :

প্রাপ্ত বয়স্কদের জন্য :

মুখের মাধ্যমে ফ্লুকোনাজল এর শোষণ খুব দ্রুত এবং প্রায় সম্পূর্ণ হওয়ায় মুখে খাওয়ার জন্য অথবা আইভির মাধ্যমে গ্রহণের ক্ষেত্রে ফ্লুকোনাজল এর ডোজ একই রকম নির্দেশিত।

ওরোফ্যারিনজিয়াল ক্যান্ডিডিয়াসিস : ১ম দিন ২০০ মি.গ্রা. হারে শুরু করে পরবর্তীতে ১০০ মি.গ্রা. হারে দৈনিক এক বার করে ৭-১৪ দিন গ্রহণ করতে হবে।

ইসোসেফাজিয়াল ক্যান্ডিডিয়াসিস : ১ম দিন ২০০ মি.গ্রা. হারে শুরু করে পরবর্তীতে ১০০ মি.গ্রা. হারে দৈনিক এক বার করে ২-৩ সপ্তাহ গ্রহণ করতে হবে।

সিস্টেমিক ক্যান্ডিডিয়াসিস এবং ক্রিপটোকক্কাল মেনিনজাইটিস : প্রথম দিন ৪০০ মি.গ্রা.; এরপর ২০০-৪০০ মি.গ্রা.; প্রতিক্রিয়া অনুযায়ী চিকিৎসা চলবে (ক্রিপটোকক্কাল মেনিনজাইটিস এর ক্ষেত্রে কমপক্ষে ৮ সপ্তাহ)।

অ্যাকিউট ও রিকারেন্ট ভ্যাজাইনাল ক্যান্ডিডিয়াসিস : ১৫০ মি.গ্রা. একক মাত্রায় গ্রহণ করতে হবে।

মূত্রনালীর সংক্রমণ এবং পেরিটোনাইটিস : ৫০-২০০ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার করে কমপক্ষে ৪ দিন ব্যবহার করতে হবে।

শিশুদের জন্য :

অরোফেরিনজিয়াল ক্যান্ডিডিয়াসিস : প্রথম দিন ৬ মি.গ্রা./কেজি এবং এর দৈনিক ৩ মি.গ্রা./কেজি করে একবার কমপক্ষে ২ সপ্তাহ।

ইসোসেফাজিয়াল ক্যান্ডিডিয়াসিস : প্রথম দিন ৬ মি.গ্রা./কেজি এরপর দৈনিক ৩ মি.গ্রা./কেজি করে একবার, সর্বনিম্ন তিন সপ্তাহ এবং উপসর্গ নিরাময়ের পর কমপক্ষে ২ সপ্তাহ; সর্বোচ্চ দৈনিক ১২ মি.গ্রা./কেজি।

ক্রিপটোকক্কাল মেনিনজাইটিস : শিশুদের জন্য নির্দেশিত ব্যবহার মাত্রা ১ম দিনে ৬-১২ 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।

যে সব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না :

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

সতর্কতা :

বৃক্কের অক্ষমতায়, গর্ভাবস্থায়, স্তন্যদানকালে এবং লিভার এনজাইমের বৃদ্ধিতে সাবধানতা গ্রহণ করা উচিত। স্তন্যদানকারী মায়াদের ক্ষেত্রে ফ্লুকোনাজল নির্দেশিত নয়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া :

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

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া :

রিফাম্পিসিন প্লাজমাতে ফ্লুকোনাজলের পরিমাণ কমিয়ে দেয়। ফ্লুকোনাজল নাইকুমালোন, ফিনাইটয়ন এবং ওয়ারফেরিন এর কার্যকারিতা বাড়িয়ে দেয়। প্লাজমাতে সালফোনাইলুইরেস এবং থিওফাইলিন এর পরিমাণ সম্ভবত বেড়ে যায়।

সংরক্ষণ :

আলো থেকে দূরে রাখুন। ঠাণ্ডা (৩০° সে. তাপমাত্রার নীচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ :

এম-ফ্লু ৫০ ক্যাপসুল : প্রতিটি বক্সে আছে ৩x১০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার প্যাকে।

এম-ফ্লু ১৫০ ক্যাপসুল : প্রতিটি বক্সে আছে ১x১০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার প্যাকে।