# Fexaflu Insert Layout

Size: W-88 mm, H-240 mm



ফেক্সাফ্র ১২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট এ আছে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ১২০ মি.গ্রা.।

ফেক্সাফ্রু ১৮০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট এ আছে ফেক্সোফেনাভিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ১৮০ মি.গ্রা.

ফেক্সাফ্রু সাস্পেনশন: প্রতি ৫ মি.লি. সাস্পেনশন এ আছে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৩০ মি.গ্রা.।

### ফার্মাকোলজি

ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড একটি হিস্টামিন বিরোধী উপাদান । এটা নির্দিষ্টভাবে Н রিসেপ্টরকে প্রতিরোধ করে। ফেক্সোফেনাডিন গ্রহনের পর দ্রুত শোষিত হয়; ২-৩ ঘন্টার মধ্যে সর্বোচ্চ প্লাজমা ঘনত পাওয়া যায়। এর ৬০% - ৭০% প্লাজমা প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ থাকে । এর নিষ্কাশন হাফ লাইফ সাধারণত ১৪ ঘন্টা । ফেক্সোফেনাডিন ব্লাড ব্রেইন ব্যারিয়ার অতিক্রম করে না।

- \* সিজনাল এলার্জিক রাইনাইটিস
- \* ক্রনিক ইডিয়প্যাথিক আর্টিক্যারিয়া

### মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

সিজনাল এলার্জিক রাইনাইটিস ও ক্রণিক ইডিয়প্যাথিক আর্টিক্যারিয়া:

প্রাপ্ত বয়স্ক এবং ১২ বছরের বেশী বয়সের শিশুদের জন্য:

দৈনিক একটি করে ফেক্সাফ্র ১২০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট অথবা দৈনিক একটি করে ফেক্সাফ্র ১৮০ মি.গ্রা.

ওরাল সাসপেনশন

### সিজনাল এলার্জিক রাইনাইটিস:

২-১১ বছর বয়সের শিশুদের জন্য:

দৈনিক ২ বার করে ফেক্সাফ্র ৩০ মি.গ্রা. (৫ মি.লি.) সাসপেনশন সেব্য।

বৃক্কীয় কার্যকারিতা কমে গেলে দৈনিক ১ বার করে ফেক্সাফ্র ৩০ মি.গ্রা. (৫ মি.লি.) সাস্পেনশন

# ক্রণিক ইডিয়প্যাথিক আর্টিক্যারিয়া:

২-১১ বছর বয়সের শিশুদের জন্য:

দৈনিক ২ বার করে ফেক্সাফ্র ৩০ মি.গ্রা. (৫ মি.লি.) সাস্পেনশন সেব্য।

বন্ধীয় কার্যকারিতা কমে গেলে দৈনিক ১ বার করে ফেক্সাফ ৩০ মি.গ্রা. (৫ মি.লি.) সাস্পেনশন

# গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ফেক্সোফেনাডিন এর নিরাপদ ব্যবহার সম্পর্কে নিশ্চিত জানা যায়নি। গর্ভাবস্থায় ব্যবহারের ক্ষেত্রে এর প্রয়োজনীয়তা সঠিকভাবে পর্যালোচনা করা প্রয়োজন।

এটি মাতৃদুগ্ধের সাথে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে ফেক্সোফেনাডিন ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

# অন্য ওয়ধের সাথে প্রতিক্রিয়া

এরিথ্রোমাইসিন অথবা কিটোকোনাজল এর সাথে ব্যবহারে ফেক্সোফেনাডিনের প্রাজমা ঘনত্ব বেড়ে যায়। এ্যালুমিনিয়াম ও ম্যাগনেসিয়াম সহ এন্টাসিড এর সাথে ব্যবহারে ফেক্সোফেনাভিন এর শোষণ মাত্রা কমে যায়। কিছু ফলের রস ফেক্সোফেনাভিন এর কার্যকারিতা কমিয়ে দেয়।

# প্রতিনির্দেশনা

ফেক্সোফেনাডিন বা এর কোন উপাদান এর প্রতি সংবেদনশীল হলে ওযুধটি নির্দেশিত নয়।

আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা (৩০° সে. তাপমাত্রার নীচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

ফেক্সাফ্র ১২০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৫ x ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিষ্টার প্যাকে। ফেক্সাফ্র ১৮০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩ x ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিষ্টার প্যাকে। ফেক্সাফ্র সাসপেনশন: প্রতিটি বোতলে আছে ৫০ মি.লি. সাসপেনশন এবং মাত্রা পরিমাপক কাপ।



মেডিমেট ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ রূপাতলী, বরিশাল, বাংলাদেশ।



### COMPOSITION

Fexaflu 120 Tablet: Each film coated tablet contains Fexofenadine Hydrochloride

Fexaflu 180 Tablet: Each film coated tablet contains Fexofenadine Hydrochloride

Fexaflu Suspension: Each 5 ml suspension contains Fexofenadine Hydrochloride

### **PHARMACOLOGY**

Fexofenadine Hydrochloride is an antihistamine with selective peripheral recordenatine Hydrocurionde is an antinistamine with selective peripheral H, receptor antagonist activity. Fexofenadine is rapidly absorbed after oral doses with peak plasma concentrations being reached in 2-3 hours. It is about 60 to 70 % bound to plasma proteins. About 5% of the total doses is metabolized, mostly by the intestinal mucosa, with only 0.5 to 1.5% of the dose undergoing hepatic biotransformation by the cyto-chrome P450 system. Elimination half-life of 14 hours has been reported although this may be prolonged in patients with renal impairment. Excretion is mainly in the faeces with only 10% being present in the urine. Fexofenadine does not appear to cross the blood-brain barrier.

### INDICATION

Seasonal Allergic Rhinitis: Fexaflu tablets are indicated for the relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis in adults and children 6 years of age and older.
Fexaflu oral suspension is indicated for the relief of symptoms associated with

seasonal allergic rhinitis in children 2 to 11 years of age. Symptoms to treat effectively: sneezing, rhinorrhea, itchy nose/palate/throat, itchy/watery/red eyes.

Chronic Idiopathic Urticaria:
Fexaflu tablets are indicated for treatment of uncomplicated skin manifestations of chronic idiopathic urticaria in adults and children 6 years of age and older. Fexaflu oral suspension is indicated for treatment of uncomplicated skin manifestations of chronic idiopathic urticaria in children 6 months to 11 years of age. Fexofenadine Hydrochloride significantly reduces pruritus and the number of wheals.

## DOSAGE AND ADMINISTRATION (Tablet)

Seasonal Allergic Rhinitis and Chronic Idiopathic Urticaria: Adults and Children 12 years and older: The recommended dose of **Fexaflu** is 120 mg once daily or 180 mg once daily with water. Oral Suspension

Seasonal Allergic Rhinitis: Children 2 to 11 years: The recommended dose of Fexaflu oral suspension is 30 mg (5 ml) twice daily. A dose of 30 mg (5 ml) once daily is recommended as the starting dose in pediatric patients with decreased renal function. Chronic Idiopathic Urticaria: Children 2 to 11 years: 30 mg (5 ml) Fexaflu oral suspension twice daily.

For pediatric patients with decreased renal function, the recommended starting

doses of Fexaflu oral suspension are 30 mg (5 ml) once daily for patients 2 to 11 years of age .

# DOSES IN RENAL IMPAIRMENT

This drug is known to be substantially excreted by the kidney and the risk of toxic reactions to this drug may be greater in patients with impaired renal function. Because elderly patients are more likely to have decreased renal function, care should be taken in dose selection and it may be useful to monitor renal function. Initial doses of Fexofenadine Hydrochloride in patients with renal impairment should be reduced to 120 mg once daily.

# **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. Caution should be exercised when Fexofenadine is administered to a nursing woman.

# DRUG INTERACTION

Plasma concentrations of Fexofenadine have been increased when given with Erythromycin or Ketoconazole. Antacid containing Aluminium and Magnesium Hydroxide reduces the absorption of Fexofenadine. Fruit juices including grapefruit may reduce the bioavailability of Fexofenadine and use together should be avoided.

# CONTRAINDICATION

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

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

# HOW SUPPLIED

Fexaflu 120 mg Tablet: Each box containing 5 x 10 tablets in blister pack.
Fexaflu 180 mg Tablet: Each box containing 3 x 10 tablets in blister pack.
Fexaflu Susupension: Each bottle contains 50 ml suspension and measuring cup.



Manufactured by:

**MEDIMET** Pharmaceuticals Ltd. Rupatali, Barishal, Bangladesh.