



Composition:

Innocan™ 50 capsule: Each capsule contains Fluconazole BP 50 mg.

Innocan™ 150 capsule: Each capsule contains Fluconazole BP 150 mg.

Description:

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. Fluconazole acts by inhibiting the synthesis of ergosterol, a major component of the cell membrane of yeast and fungi. Fluconazole is normally administered orally. Following oral administration, absorption is rapid and extensive, with > 90% of the dose being absorbed. Bioavailability is the same in fasting and fed states. The bioavailability of Fluconazole is unaffected by gastric pH. The plasma half life is approximately 30 hrs. 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 remainder of the dose being eliminated in the urine as metabolites.

Indications and Uses:

It 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:

Acute or recurrent vaginal candidiasis - a single dose of 150 mg. Mucosal candidiasis (except vaginal): 50 mg daily (100 mg daily in unusually difficult infections) given for 7-14 days in oropharyngeal candidiasis ; for 14-30 days in other mucosal infections (e.g. oesophagitis, candiduria). Systemic candidiasis and cryptococcal infections (including meningitis) - 400 mg initially then 200 mg daily, increased if necessary to 400 mg daily; treatment continued according to response. Child over 1 year - superficial candida infections, 1-2 mg/kg daily; systemic candidiasis and cryptococcal infections (including meningitis) - 3-6 mg/kg daily (in serious life threatening infections up to 12 mg/kg daily has been given to children aged 5-13 years - max. 400 mg daily).

Contraindications:

Innocan™ is contraindicated to patients hypersensitive to Fluconazole and in advanced liver disease.

Warning & Precautions:

Caution should be taken in renal impairment, pregnancy and breast feeding and in raised liver enzyme. The use of Fluconazole in children below the age of one year is not recommended.

Side-effects:

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

Use in pregnancy and lactation:

Caution should be taken in pregnancy. Use of Fluconazole in nursing mother is not recommended.

Use in children and adolescents:

Fluconazole should not be used by girls less than 12 years of age unless advised by a physician.

Drug interactions:

Rifampicin reduce plasma concentration of Fluconazole. Effect of warfarin is enhanced. Plasma concentrations of sulphonylureas and theophylline is possibly increased. Effect of phenytoin is enhanced.

Overdose:

In case of accidental overdose there is a need to consult with a doctor immediately, even if there are no symptoms.

Storage:

Do not store above 30°C, protect from light & moisture.

Keep the medicine reach out of children.

Packs:

Innocan™ 50 capsule: Each box contains 5 x 6's capsules in Alu-Alu blister pack.

Innocan™ 150 capsule: Each box contains 2 x 6's capsules in Alu-Alu blister pack.

TM = Trade Mark



Manufactured for

Pharmacil Limited

B-34, BSCIC Industrial Estate,
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh
by Radiant Pharmaceuticals Limited
B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

12001449

উপাদানঃ

ইনোক্যান™ ৫০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ফ্লুকোনাজল বিপি ৫০ মিগ্রা।

ইনোক্যান™ ১৫০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ফ্লুকোনাজল বিপি ১৫০ মিগ্রা।

বিবরণঃ

ফ্লুকোনাজল একটি ট্রায়াজোল জাতীয় ছত্রাকবিরোধী উপাদান যা ছত্রাক কোষাবরণীর এরগোস্টেরল সংশ্লেষণে বাধা প্রদান করে। ইহা বিস্তৃত বর্ণালীর ছত্রাকের বিরুদ্ধে কার্যকর এবং মুখে খাওয়ার উপযোগী।

ফ্লুকোনাজল সাধারণত মুখে খাওয়া হয়। মুখে প্রয়োগের ফলে ইহা দ্রুত পরিমোষিত হয় (প্রয়োগকৃত মাত্রার ৯০% এর বেশী)। খালি এবং ভরা পেটে দেহাভ্যন্তরে ইহার পর্যাপ্ততা একই থাকে এবং গ্যাস্ট্রিক পিএইচ (gastric pH) এর প্রভাবমুক্ত থাকে। প্লাজমা হাফ লাইফ (Plasma half-life) প্রায় ৩০ ঘণ্টা। মাত্র ১১% প্লাজমা প্রোটিনে যুক্ত থাকে এবং শরীরের সর্বত্র ছড়িয়ে পড়ে। ফ্লুকোনাজল-এর মাত্রার বেশীর ভাগই মূত্রের সাথে অপরিবর্তিত অবস্থায় নিঃসরিত হয় এবং বাকী অংশ মেটাবোলাইট হিসাবে নিঃসরিত হয়।

নির্দেশনা ও ব্যবহারঃ

ইনোক্যান™ তীব্র অথবা পুনরাক্রমণজনিত (recurrent) ভেজাইনাল ক্যান্ডিডিয়াসিস, মিউকোজাল ক্যান্ডিডিয়াসিস (যেমনঃ অরোফেরিনজিয়াল ক্যান্ডিডিয়াসিস, ইসোসেফেগাইটিস, ক্যান্ডিডুরিয়া), সিস্টেমিক ক্যান্ডিডিয়াসিস এবং ক্রিপটোকক্কাল সংক্রমণে (মেনিনজাইটিস সহ) ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধিঃ

তীব্র অথবা পুনরাক্রমণ জনিত ভেজাইনাল ক্যান্ডিডিয়াসিস-১৫০ মিগ্রা একক মাত্রায় সেব্য।

মিউকোজাল ক্যান্ডিডিয়াসিস (ভ্যাজাইনাল ব্যতীত)ঃ দৈনিক ৫০ মিগ্রা হিসাবে (জটিল সংক্রমণে দৈনিক ১০০ মিগ্রা) অরোফেরিনজিয়াল ক্যান্ডিডিয়াসিস এ ৭ থেকে ১৪ দিন। ইসোসেফেগাইটিস এবং ক্যান্ডিডুরিয়াতে ১৪ থেকে ৩০ দিন। সিস্টেমিক ক্যান্ডিডিয়াসিস এবং ক্রিপটোকক্কাল সংক্রমণে (মেনিনজাইটিস সহ)- প্রথমতঃ ৪০০ মিগ্রা এবং পরে ২০০ মিগ্রা দৈনিক, প্রয়োজনে মাত্রা বাড়িয়ে দৈনিক ৪০০ মিগ্রা হিসাবে দেয়া যেতে পারে। ওষুধের প্রতিক্রিয়ার উপরে চিকিৎসা চালিয়ে যাওয়া নির্ভর করবে।

১ বছরের উপরের বাচ্চাদের জন্যঃ সুপারফিসিয়াল ক্যান্ডিডা সংক্রমণে - দৈনিক ১-২ মিগ্রা/কেজি দেহ ওজনে। সিস্টেমিক ক্যান্ডিডিয়াসিস এবং ক্রিপটোকক্কাল সংক্রমণে - দৈনিক ৩-৬ মিগ্রা/কেজি দেহ ওজনে। (তীব্র সংক্রমণে যেখানে জীবনাশংকা দেখা দিতে পারে সেক্ষেত্রে ৫-১৩ বছরের বাচ্চাদের দৈনিক ১২ মিগ্রা/কেজি দেহ ওজনে সর্বোচ্চ দৈনিক ৪০০ মিগ্রা পর্যন্ত দেয়া যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনাঃ

ফ্লুকোনাজল-এর প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এবং যকৃতের বর্ধিত অসুস্থতায় ইনোক্যান™ ব্যবহার করা নিষেধ।

সতর্কতা ও সাবধানতাঃ

বৃক্কের অক্ষমতায়, গর্ভাবস্থায়, স্তন্যদানকালে এবং লিভার এনজাইমের বৃদ্ধিতে সাবধানতা গ্রহণ করা উচিত। স্তন্যদানকারী মায়েরদের ক্ষেত্রে ফ্লুকোনাজল ব্যবহার করা সুপারিশ নেই।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

বমি বমি ভাব, পাক্সিয়ার অসুবিধা, উদরাময়, পাকস্থলিতে বাতাস জমা, মাঝে মাঝে লিভার এনজাইমের অস্বাভাবিকতা, খুব কম ক্ষেত্রে ফুঁসকুড়ি, এনজিওইডিমা এবং এনাফাইলেইক্সিস দেখা দিতে পারে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালেঃ

গর্ভকালীন অবস্থায় সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা যেতে পারে। স্তন্যদানরত মায়েরদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহার সুপারিশ করা হয় না।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

ফ্লুকোনাজল ১২ বছরের কম বয়সী মেয়েদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা উচিত নয় যদি না একজন চিকিৎসকের পরামর্শ দেয়া হয়।

অন্য ওষুধের সাথে মিথক্রিয়াঃ

রিফামপিসিন প্লাজমাতে ফ্লুকোনাজলের পরিমাণ কমিয়ে দেয়। ফ্লুকোনাজল, নাইকুমালোন, ওয়ারফেরিন এবং ফিনাইটয়েন এর কার্যকরিতা বাড়িয়ে দেয়। প্লাজমাতে সালফোনাইল ইউরিয়া এবং থিওফাইলিন এর পরিমাণ সম্ভবত বেড়ে যায়।

মাত্রাধিক্যতাঃ

দূর্ঘটনাজনিত মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে অবিলম্বে একজন চিকিৎসকের পরামর্শ গ্রহণ করতে হবে।

সংরক্ষণঃ

৩০°সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা থেকে বিরত থাকুন।

আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

ইনোক্যান™ ৫০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৬টি ক্যাপসুলের ৫টি অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার।

ইনোক্যান™ ১৫০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৬টি ক্যাপসুলের ২টি অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজি অংশ দেখুন।

TM = ট্রেড মার্ক

pharmacia

ফার্মাসিল লিমিটেড

বি-৩৪, বিসিক শিল্প নগরী

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ-এর জন্য

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ