

80 mm

# Defcort™

Deflazacort INN Tablet

## DESCRIPTION

**Defcort™** is a preparation of Deflazacort. Deflazacort is a glucocorticoid. It has anti-inflammatory and immunosuppressive effects that are used in treating a variety of diseases and are comparable to other anti-inflammatory steroids.

## INDICATIONS

- Anaphylaxis, asthma, severe hypersensitivity reactions
- Rheumatoid arthritis, juvenile chronic arthritis, polymyalgia rheumatica
- Systemic lupus erythematosus, dermatomyositis, mixed connective tissue disease (other than systemic sclerosis), polyarthritis nodosa, sarcoidosis
- Pemphigus, bullous pemphigoid, pyoderma gangrenosum
- Minimal change nephrotic syndrome, acute interstitial nephritis
- Rheumatic carditis
- Ulcerative colitis, Crohn's disease
- Uveitis, optic neuritis
- Autoimmune haemolytic anaemia, idiopathic thrombocytopenic purpura
- Acute and lymphatic leukaemia, malignant lymphoma, multiple myeloma
- Immune suppression in transplantation

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

### Adults

For acute disorders, up to 120 mg/day Deflazacort may need to be given initially. Maintenance doses in most conditions are within the range 3 - 18 mg/day. The following regimens are for guidance only:

**Rheumatoid arthritis:** The maintenance dose is usually within the range 3 - 18 mg/day. The smallest effective dose should be used and increased if necessary.

**Bronchial asthma:** In the treatment of an acute attack, high doses of 48-72 mg/day may be needed depending on severity and gradually reduced once the attack has been controlled. For maintenance in chronic asthma, doses should be titrated to the lowest dose that controls symptoms.

**Other conditions:** The dose of Deflazacort depends on clinical need titrated to the lowest effective dose for maintenance. Starting doses may be estimated on the basis of ratio of 5 mg prednisone or prednisolone to 6 mg Deflazacort.

**Hepatic Impairment:** In patients with hepatic impairment, blood levels of Deflazacort may be increased. Therefore, the dose of Deflazacort should be carefully monitored and adjusted to the minimum effective dose.

**Renal Impairment:** In renally impaired patients, no special precautions other than those usually adopted in patients receiving glucocorticoid therapy are necessary.

**Elderly:** In elderly patients, no special precautions other than those usually adopted in patients receiving glucocorticoid therapy are necessary. The common adverse effects of systemic corticosteroids may be associated with more serious consequences in old age.

## Paediatric Population

In children, the indications for glucocorticoids are the same as for adults, but it is important that the lowest effective dosage is used. Alternate day administration may be appropriate.

Doses of Deflazacort usually lie in the range 0.25 - 1.5 mg/kg/day. The following ranges provide general guidance:

**Juvenile chronic arthritis:** The usual maintenance dose is between 0.25 - 1.0 mg/kg/day.

**Nephrotic syndrome:** Initial dose of usually 1.5 mg/kg/day followed by down titration according to clinical need.

**Bronchial asthma:** On the basis of the potency ratio, the initial dose should be between 0.25 - 1.0 mg/kg Deflazacort on alternate days.

## CONTRAINDICATIONS

- Systemic infection unless specific anti-infective therapy is employed.
- Hypersensitivity to the active substance.

## WARNING AND PRECAUTION

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactose deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine. Undesirable effects may be minimized by using the lowest effective dose for the minimum period, and by administering the daily requirement as a single morning dose or whenever possible as a single morning dose on alternate days. Frequent patient review is required to appropriately titrate the dose against disease activity.

## SIDE EFFECTS

- Weight gain
- Candidiasis
- Impaired carbohydrate tolerance
- Restlessness

## USE IN PREGNANCY AND LACTATION

The ability of corticosteroids to cross the placenta varies between individual drugs, however, Deflazacort does cross the placenta. There is no evidence that corticosteroids result in an increased incidence of congenital abnormalities. However, when administered for prolonged periods or repeatedly during pregnancy, corticosteroids may increase the risk of intra-uterine growth retardation. As with all drugs, corticosteroids should only be prescribed when the benefits to the mother and child outweigh the risks. However, when corticosteroids are essential, patients with normal pregnancies may be treated as though they were in the non-gravid state.

Corticosteroids are excreted in breast milk, although no data are available for Deflazacort. Doses of up to 50 mg daily of Deflazacort are unlikely to cause systemic effects in the infant. Infants of mothers taking higher doses than this may have a degree of adrenal suppression but the benefits of breast feeding are likely to outweigh any theoretical risk.

## DRUG INTERACTION

### CYP3A4 Inhibitors and Inducers

**Moderate or Strong CYP3A4 Inhibitors:** The active metabolite of Deflazacort, 21-desDFZ, is a substrate of CYP3A4. Co-administration of Deflazacort with Clarithromycin, a strong CYP3A4 inhibitor, increased total exposure to 21-desDFZ by about 3-fold. Therefore, give one third the recommended dosage of Deflazacort when moderate or strong CYP3A4 inhibitors (e.g., Clarithromycin, Fluconazole, Diltiazem, Verapamil, Grapefruit juice) are used concomitantly with Deflazacort.

**Moderate or Strong CYP3A4 Inducers:** Co-administration of Deflazacort with Rifampin, a strong CYP3A4 inducer, significantly decreased the exposure of 21-desDFZ. Avoid concomitant use of strong (e.g., Efavirenz) or moderate (e.g., Carbamazepine, Phenytoin) CYP3A4 inducers with Deflazacort.

## OVER DOSE

Treatment of acute overdosage is by immediate gastric lavage or emesis followed by supportive and symptomatic therapy. For chronic overdosage in the face of severe disease requiring continuous steroid therapy, the dosage of Deflazacort may be reduced temporarily, or alternate day treatment may be introduced.

## STORAGE

Store at or below 30°C temperature. Keep away from light & wet place. Keep out of reach of children.

## PACKAGING

**Defcort™ 6 Tablet :** Each box contains 3 strips of 10 tablets each. Each tablet contains Deflazacort INN 6 mg.

**Defcort™ 24 Tablet :** Each box contains 2 strips of 10 tablets each. Each tablet contains Deflazacort INN 24 mg.

## SK•F

Manufactured by  
**ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.**  
MIRPUR, DHAKA, BANGLADESH  
TM. TRADEMARK  
M/PM01369 V01

# ডেফকর্ট™

ডেফলাজাকর্ট আই.এন.এন. ট্যাবলেট

## বিবরণ

**ডেফকর্ট™** হচ্ছে ডেফলাজাকর্ট এর একটি প্রস্তুতি। ডেফলাজাকর্ট এক প্রকার গ্লুকোকর্টিকয়েড। ডেফলাজাকর্ট প্রদাহরোধী এবং প্রদাহহমনকারী প্রভাব রয়েছে যা বিভিন্ন রোগের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয় এবং অন্যান্য প্রদাহরোধী স্টেরয়েডের সাথে তুলনীয়।

## নির্দেশনা

- অ্যানাফাইলেক্সিস, হাঁপানি, তীব্র অতি প্রতিক্রিয়াশীলতা
- বাত, শিশুদের তীব্র অর্থাইটিস, পলিমায়েলজিয়া রিউম্যাটিকা
- সিস্টেমিক লুপাস এরিথেমেটোসাস, ডার্মাটোমায়োসাইটিস, মিশ্রিত সংযোগকারী টিস্যুর বিভিন্ন অভ্যন্তরীণ সিস্টেমিক স্কেলেরোসিস ব্যতীত), পলিআর্টেরাইটিস নোডোসা, সারকয়ডোসিস
- পেমফিগাস, বুলোস পেমফিগয়েড, পায়োডার্মা গ্যানগ্রেনোসাম
- নেফ্রোটিক সিনড্রোমের সামান্য পরিবর্তন, তীব্র ইন্টারস্টিশিয়াল নেফ্রাইটিস
- বাতজনিত কার্ডাইটিস
- আলসারেটিভ কোলাইটিস, ক্রন'স ডিজিস
- ইউভেইটিস, অপটিক নিউরাইটিস
- অটোইমিউন হেমোলাইটিক অ্যানিমিয়া, ইউওপ্যাথিক থ্রম্বোসাইটোপেনিক পারপুра
- তীব্র এবং লিম্ফোটিক লিউকেমিয়া, ম্যালিপন্যাট লিম্ফোমা, একাধিক মায়োলোমা
- অঙ্গ প্রতিস্থাপনে রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা প্রশমন

## মাত্রা এবং ব্যবহারবিধি

**প্রাপ্ত বয়স্ক:** তীব্র ব্যাধিতে সর্বোচ্চ দৈনিক ১২০ মি.গ্রা. ডেফলাজাকর্ট দিয়ে চিকিৎসা শুরু করতে হবে। বেশির ভাগ ক্ষেত্রে নিয়মিত দৈনিক মাত্রা ৩-১৮ মি.গ্রা. এর মধ্যে রাখতে হবে। নিম্নলিখিত নিয়মগুলি কেবল নির্দেশনার জন্যঃ

**বাত/বাতজনিত ব্যথা:** সাধারণত নিয়মিত মাত্রা হল দৈনিক ৩-১৮ মি.গ্রা। সব সময় সর্বনিম্ন কার্যকরী মাত্রা ব্যবহার করা উচিত এবং প্রয়োজনে মাত্রা বাড়ানো যেতে পারে।

**যাসনালী সংক্রান্ত হাঁপানি:** তীব্র আক্রমণে দৈনিক উচ্চ মাত্রায় (৪৮-৭২ মি.গ্রা.) প্রয়োগ করা যেতে পারে। তীব্রতা হ্রাস পাবার পর মাত্রা কমাতে হবে। দীর্ঘস্থায়ী হাঁপানি থেকে রক্ষা পাওয়ার জন্য, মাত্রা পরিবর্তন করে সর্বনিম্ন কার্যকরী মাত্রা ব্যবহার করতে হবে।

**অন্যান্য ক্ষেত্রে:** ডেফলাজাকর্টের মাত্রা নির্ধারণের জন্য এটির সর্বনিম্ন কার্যকরী মাত্রার ক্লিনিক্যাল টাইট্রেশন করতে হবে। প্রারম্ভিক মাত্রা নির্ধারণের ক্ষেত্রে ডেফলাজাকর্ট ৬ মি.গ্রা. অথবা প্রেডনিসোলন বা প্রেডনিসোন ৫ মি.গ্রা. সমতুল্য ধরে হিসাব করতে হবে।

**যকৃতের অকার্যকারিতায়:** যকৃতের অকার্যকারিতায় রক্তে ডেফলাজাকর্ট এর পরিমাণ বেড়ে যেতে পারে। এজন্য এসব ক্ষেত্রে ডেফলাজাকর্ট এর মাত্রা নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করে সর্বনিম্ন কার্যকরী মাত্রা নির্ধারণ করতে হবে।

**বৃক্কের অকার্যকারিতায়ঃ** গ্লুকোকর্টিকয়েড থেরাপি গ্রহণকারী রোগী ব্যতীত, বৃক্কের অকার্যকরী রোগীদের ক্ষেত্রে বিশেষ কোনো সতর্কতার প্রয়োজন নেই।

**বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে:** গ্লুকোকর্টিকয়েড থেরাপি গ্রহণকারী রোগী ব্যতীত, বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে বিশেষ কোনো সতর্কতার প্রয়োজন নেই। কর্টিকোস্টেরয়েড এর সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে আরো তীব্র আকার ধারণ করতে পারে।

**শিশুদের ক্ষেত্রে:** শিশুদের এবং প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে ডেফলাজাকর্ট এর নির্দেশনা একই রকমের। কিন্তু ব্যবহারের ক্ষেত্রে সব সময় সর্বনিম্ন কার্যকরী মাত্রাই ব্যবহার করা উচিত। প্রতি একদিন পর পর ব্যবহার এক্ষেত্রে উপযোগী হতে পারে। শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারের মাত্রা দৈনিক ০.২৫-১.৫ মি.গ্রা./কেজি। সাধারণ নির্দেশনা নিম্নরূপঃ

**অল্প বয়স্কদের তীব্র বাতজনিত ব্যথায়:** সাধারণত নিয়মিত মাত্রা দৈনিক ০.২৫ - ১ মি.গ্রা./কেজি এর ভেতর সীমাবদ্ধ।

**নেফ্রোটিক সিনড্রোম:** প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ১.৫ মি.গ্রা./কেজি। প্রয়োগ মাত্রা পরবর্তীতে হ্রাস করে প্রয়োজন অনুযায়ী প্রদান করতে হবে।

**হাঁপানি:** কার্যকারিতার মাত্রা তুলনা করে প্রারম্ভিক মাত্রা ০.২৫-১.০ মি.গ্রা./কেজি হিসেবে একদিন পর পর ব্যবহার করা উচিত।

## প্রতি নির্দেশনা

- সিস্টেমিক ইনফেকশন হতে পারে নির্দিষ্ট অ্যান্টি-ইনফেকটিভ থেরাপি নিযুক্ত না করা হলে
- সক্রিয় উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা

## সতর্কতা

গ্যালাকটোজ অসহিষ্ণুতার বিরল বংশগত সমস্যা, ল্যাপ ল্যাকটোজের ঘাটতি অথবা গ্লুকোজ-গ্যালাকটোজ অশোষণজনিত সমস্যায় ভুক্ত রোগীদের এই ওষুধটি খাওয়া উচিত নয়। স্বল্প সময়কালের জন্য সর্বনিম্ন কার্যকরী মাত্রা ব্যবহার করে এবং বিকল্প প্রয়োজনে, সকালের মাত্রা হিসেবে প্রতিদিনের প্রয়োজনীয় মাত্রা যখনই সম্ভব ব্যবহার করে অনাকাঙ্ক্ষিত প্রভাবগুলি হ্রাস করা যেতে পারে। রোগের বিরুদ্ধে ওষুধের মাত্রা সঠিকভাবে নিরূপনের জন্য নিয়মিত রোগীর সাথে পর্যালোচনা করা প্রয়োজন।

## ক্ষতিকর প্রতিক্রিয়া

- ওজন বৃদ্ধি
- ক্যাড্ডিডিয়াসিস
- শর্করা সহনশীলতায় বাধা
- অস্থিরতা

## গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালীন

কর্টিকোস্টেরয়েডস এর প্লাসেন্টা অতিক্রম করার ক্ষমতা পৃথক ওষুধের মধ্যে পরিবর্তিত হয়, তবে, ডেফলাজাকর্ট প্লাসেন্টা অতিক্রম করে। কর্টিকোস্টেরয়েডগুলি ফলে জনগণত অস্বাভাবিকতার বৃদ্ধি ঘটে, এমন কোনও প্রমাণ নেই। তবে, গর্ভাবস্থায় দীর্ঘ সময় ধরে বা বারবার গ্রহণের পরে, কর্টিকোস্টেরয়েডগুলি আন্তঃ জরায়ুর বৃদ্ধিতে প্রতিবন্ধকতার ঝুঁকি বাড়িয়ে তুলে। সমস্ত ওষুধের মতো, কর্টিকোস্টেরয়েডগুলো কেবল তখনই নির্ধারিত করা উচিত যখন মা এবং সন্তানের জন্য সুবিধাগুলো ঝুঁকি দূর হয়ে যায়। যখন কর্টিকোস্টেরয়েডগুলি অপরিহার্য, সাধারণ গর্ভাবস্থায় আক্রান্ত রোগীদের চিকিৎসা করা যেতে পারে যেহেতু তারা কম ঝুঁকিপূর্ণ অবস্থায় রয়েছে। কর্টিকোস্টেরয়েড মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়। যদিও ডেফলাজাকর্ট এর ক্ষেত্রে পরিসংখ্যান পাওয়া যায় না, দৈনিক ৫০ মি.গ্রা. পর্যন্ত ডেফলাজাকর্ট এর ব্যবহার সাধারণত শিশুদের কোন ক্ষতি করে না। এর চেয়ে বেশি মাত্রায় গ্রহণকারী মায়ের শিশুদের অ্যাড্রিনাল দমন হতে পারে কিন্তু বৃক্কের দুর্ঘটনা গাওয়ানোর সুবিধাগুলো যেকোনো তাত্ত্বিক ঝুঁকি দূর করে দেয়।

## মিথস্ক্রিয়া

### CYP3A4 বাধাদানকারী এবং প্ররোচক

**মধ্যম বা শক্তিশালী CYP3A4 বাধাদানকারী:** ডেফলাজাকর্টের সক্রিয় উপাদান, 21-desDFZ, CYP3A4 এর সহউপাদান। শক্তিশালী CYP3A4 বাধাদানকারী, ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন সহ ডেফলাজাকর্টের গ্রহণ করলে 21-desDFZ এর প্রভাবের পরিমাণ ৩ গুন বাড়িয়ে দেয়। এজন্য, ডেফলাজাকর্ট এর প্রস্তাবিত মাত্রার এক-তৃতীয়াংশ দিতে হবে যখন মধ্যম বা শক্তিশালী CYP3A4 বাধাদানকারী (যেমন- ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন, ফ্লুকোনাজল, ডিলাটিয়াজেম, তেরোপামিল, আঙ্গুরের রস) এর সাথে ডেফলাজাকর্ট পাশাপাশি দেয়া হবে।

**মধ্যম বা শক্তিশালী CYP3A4 প্ররোচক:** শক্তিশালী CYP3A4 প্ররোচক, রিফামপিন এর সাথে ডেফলাজাকর্ট পাশাপাশি গ্রহণ করলে 21-desDFZ এর প্রভাবের মাত্রা কমে যায়। ডেফলাজাকর্ট এর পাশাপাশি CYP3A4 এর শক্তিশালী প্ররোচক (যেমন- এফাবিরেঞ্জ) বা মধ্যম প্ররোচক (যেমন- কার্বামাজেপিন, ফিনাইটইন) এর ব্যবহার পরিহার করতে হবে।

## অতি মাত্রা

তাৎক্ষণিক তীব্র মাত্রার চিকিৎসা হচ্ছে দ্রুত গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ বা বমি, এরপর সহায়ক এবং লক্ষণমূলক চিকিৎসা। গুরুতর রোগের ক্ষেত্রে দীর্ঘস্থায়ী অতিমাত্রার জন্য যেখানে ক্রমাগত স্টেরয়েড থেরাপির প্রয়োজন, সেক্ষেত্রে ডেফলাজাকর্ট এর মাত্রা সাময়িকভাবে হ্রাস করা যেতে পারে, অথবা বিকল্প দিন হিসেবে চিকিৎসা শুরু করা যেতে পারে।

## সংরক্ষণ

৩০° সে. তাপমাত্রায় অথবা এর নিচে সংরক্ষণ করুন। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

**ডেফকর্ট™ ৬ ট্যাবলেট :** প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০ টি ট্যাবলেটের ৩ টি স্ট্রিপ। প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ডেফলাজাকর্ট আই.এন.এন. ৬ মি.গ্রা.।

**ডেফকর্ট™ ২৪ ট্যাবলেট:** প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০ টি ট্যাবলেটের ২ টি স্ট্রিপ। প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ডেফলাজাকর্ট আই.এন.এন. ২৪ মি.গ্রা.।

## SK•F

প্রস্তুতকারক  
**এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি:**  
মিরপুর, ঢাকা, বাংলাদেশ  
TM ট্রেডমার্ক

## PM Specification

<b>Job Name</b> : Defcort Insert	Paper : 60 gsm Offset Paper
<b>Size</b> : W- 80 mm, L - 410 mm	
<b>Print</b> : 1 Color Print	
<b>Pantone Code</b> : Pantone 534 C	