

Vonazol™

Voriconazole USP Film Coated Tablet

DESCRIPTION

Vonazol™ is a preparation of Voriconazole. Voriconazole is an azole antifungal agent. The primary mode of action of Voriconazole is the inhibition of fungal cytochrome P-450-mediated 14 alpha-lanosterol demethylation, an essential step in fungal ergosterol biosynthesis. The accumulation of 14 alpha-methyl sterols correlates with the subsequent loss of ergosterol in the fungal cell wall and may be responsible for the antifungal activity of Voriconazole.

INDICATIONS

- Treatment of Invasive aspergillosis
- Treatment of Candidemia (non-neutropenics) and disseminated candidiasis in skin, abdomen, kidney, bladder wall, and wounds
- Treatment of Esophageal candidiasis
- Treatment of Serious infections caused by *Scedosporium apiospermum* and *Fusarium* species including *Fusarium solani*, in patients intolerant of, or refractory to, other therapy.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

200mg 12 hourly.

Voriconazole Tablet is to be taken at least one hour before or one hour after a meal.

Dosage Adjustment:

If patient (adult) response is inadequate, the oral maintenance dose may be increased from 200mg to 300mg every 12 hours. For adult patients weighing less than 40 kg, the oral maintenance dose may be increased from 100mg to 150mg every 12 hours. If patients are unable to tolerate 300mg orally every 12 hours, reduce the oral maintenance dose by 50mg steps to a minimum of 200mg every 12 hours (or to 100mg every 12 hours for adult patients weighing less than 40 kg). Treatment duration depends upon patients' clinical and mycological response.

CONTRAINDICATIONS

- In patients with known hypersensitivity to Voriconazole or to any of the excipients.
- Co-administration with Terfenadine, Astemizole, Cisapride, Pimozide or Quinidine, Sirolimus due to risk of serious adverse reactions.
- Co-administration with Rifampin, Carbamazepine, long-acting barbiturates, Efavirenz, Ritonavir, Rifabutin, ergot alkaloids, and St. John's Wort due to risk of loss of efficacy.

SIDE EFFECTS

The most frequently reported adverse events in the therapeutic trials were visual disturbances, fever, rash, vomiting, nausea, diarrhoea, headache, sepsis, peripheral edema, abdominal pain, and liver function test abnormal, hallucination and breathing difficulties.

DRUG INTERACTIONS

Voriconazole is metabolized by the human hepatic cytochrome P450 isoenzymes, CYP2C19, CYP2C9, and CYP3A4. Results of in vitro metabolism studies indicate that the affinity of Voriconazole is highest for CYP2C19, followed by CYP2C9, and is appreciably lower for CYP3A4. Inhibitors or inducers of these three enzymes may increase or decrease the plasma concentration of Voriconazole respectively. Voriconazole should be administered with caution in patients with concomitant medication that is known to prolong QTc interval. When there is also a potential for Voriconazole to increase the plasma concentrations of substances metabolized by CYP3A4 isoenzymes (certain antihistamines, Quinidine, Cisapride, Pimozide and Ivabradine), coadministration is contraindicated.

PRECAUTION AND WARNING

In clinical trials, there have been uncommon cases of serious hepatic reactions during treatment with Voriconazole (including clinical hepatitis, cholestasis and fulminant hepatic failure, including fatalities). There have been post-marketing reports of prolonged visual adverse events, including optic neuritis and papilledema. Voriconazole tablets contain lactose and should not be given to patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy Category D. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Voriconazole can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. It is not known whether Voriconazole is excreted in human milk. Voriconazole must not be used in nursing mothers unless the benefit clearly outweighs the risk.

PEDIATRIC USE

Safety and effectiveness in pediatric patients below the age of 12 years has not been established.

PHARMACEUTICAL PRECAUTIONS

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

PACKAGING

Vonazol™ 200 Tablet: Box containing 1 strip of 6 tablets. Each tablet contains Voriconazole USP 200 mg.

Vonazol™ 50 Tablet: Box containing 1 strip of 10 tablets. Each tablet contains Voriconazole USP 50 mg.

SK•F

Manufactured by

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH

TM TRADEMARK

PM08028 V01

ভোনাজল™

ভরিকোনাজল ইউ.এস.পি. পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেট

বর্ণনা

ভোনাজল™ ভরিকোনাজল এর একটি প্রস্তুতি। ভরিকোনাজল একটি অ্যাজল ছত্রাকনাশক। ভরিকোনাজল সাইটোক্রোম পি-৪৫০ দিয়ে সংঘটিত ১৪-α ল্যানোস্টেরল ডিমিথাইলেশনকে বাধা দেয় যা ছত্রাক আরগোস্টেরল তৈরির জন্য একটি গুরুত্বপূর্ণ ধাপ। ছত্রাক কোষের মাঝে ১৪-α মিথাইল স্টেরল জমা হওয়ার কারণে ছত্রাকের আরগোস্টেরল ঘাটতি হতে থাকে এবং ভরিকোনাজলের ছত্রাকনাশক কার্যকলাপের জন্য এটি ভূমিকা রাখে।

নির্দেশনা

- ইনভেসিভ অ্যান্‌স্পারগিলোসিস চিকিৎসায়
- নিউট্রোপেনিয়া নেই এমন রোগীর রক্তে ক্যান্ডিডার সংক্রমণ এবং ত্বকের গভীর স্তরের ক্যান্ডিডা সংক্রমণ চিকিৎসায়
- ইসোসেঞ্জিয়াল ক্যান্ডিডায়সিস চিকিৎসায়
- *Scedosporium apiospermum* এবং *Fusarium* প্রজাতির ফাংগাস দ্বারা সৃষ্ট গুরুতর ফাংগাল সংক্রমণ চিকিৎসায়

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

২০০ মি.গ্রা. প্রতি ১২ ঘন্টায়।

ভরিকোনাজল ট্যাবলেট খাবার এক ঘন্টা আগে বা পরে গ্রহণ করতে হবে।

মাত্রা সমন্বয়:

প্রাণ্ডবয়স্ক রোগীর ক্ষেত্রে যদি নির্দেশিত ডোজে কাস্টিড ফল না পাওয়া যায় তাহলে প্রথম ডোজ ঠিক রেখে ধারাবাহিক ডোজ ২০০ মি.গ্রা. থেকে বাড়িয়ে ৩০০ মি.গ্রা. দিনে দুইবার গ্রহণ করতে হবে। ৪০ কেজির কম প্রাণ্ডবয়স্ক রোগীর জন্য ধারাবাহিক ডোজ ১০০ মি.গ্রা. থেকে বাড়িয়ে ১৫০ মি.গ্রা. দিনে দুইবার করে গ্রহণ করতে হবে। যদি রোগীর পক্ষে ৩০০ মি.গ্রা. দিনে দুইবার গ্রহণ করা অসহনীয় হয়ে পড়ে তাহলে ধারাবাহিক ডোজের মাত্রা ৫০ মি.গ্রা. হারে কমিয়ে আনতে হবে, সেক্ষেত্রে সর্বনিম্ন ডোজ হবে ২০০ মি.গ্রা. দিনে দুইবার (অথবা ৪০ কেজি ওজনের কম হলে ১০০ মি.গ্রা. দিনে দুইবার) চিকিৎসার সময়সীমা রোগীর সুস্থতার উপর নির্ভর করবে।

প্রতিনির্দেশনা

- ভরিকোনাজল অথবা তার উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা।
- টারফেনাডিন, অ্যাসটেমিজোল, সিসাপ্রাইড, পিমোজাইড অথবা কুইনিডিন, সিরোলিমাস একই সাথে ব্যবহার করা হলে গুরুতর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হতে পারে।
- রিফামপিন, কার্বামাজেপিন ও লং-অ্যাক্টিং বারবিটুরেট, ইফাভিরেঞ্জ, রিটোনাবির, রিফাবিউটিন, আরগাট অ্যালকালয়েডস, সেন্ট জন'স ওয়াট গ্রহণ করা হয় তাহলে এর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া অথবা ওষুধের কার্যক্ষমতা কমে যেতে পারে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

খেরাপিউটিক ট্রায়ালগুলোতে ভরিকোনাজল ব্যবহারে সব থেকে ঘনঘন দেখা যায় এমন পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে দৃষ্টিজনিত সমস্যা, জ্বর, রাশ, বমি হওয়া, বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া, মাথাব্যথা, সেপসিস, পেরিফেরাল এডেমা, পেটব্যথা, অস্বাভাবিক লিভার কার্যকলাপ, হ্যান্ডসিনেশন এবং শ্বাস-প্রশ্বাসজনিত সমস্যা।

ঔষধের মিথস্ক্রিয়া

ভরিকোনাজল সাধারণত লিভারের সাইটোক্রোম P450 আইসো এনজাইম CYP2C19, CYP2C9 এবং CYP3A4 দ্বারা মেটাবলিজম হয়। দেহের বাইরে পরীক্ষায় দেখা গেছে ভরিকোনাজলের আকর্ষণ ক্ষমতা CYP2C19 এর প্রতি সবচেয়ে বেশি, তারপর CYP2C9 এর প্রতি এবং উল্লেখযোগ্য কম আকর্ষণ প্রদর্শন করে CYP3A4 এনজাইমের প্রতি। এই এনজাইমগুলোর কার্যক্ষমতা বাধাদানকারী অথবা বৃদ্ধিকারী যেকোনো ঔষধ রক্তে ভরিকোনাজলের ঘনত্ব বাড়তে বা কমাতে পারে। যদি ভরিকোনাজলের পর QTc interval দীর্ঘায়িত করে এমন ঔষধ রোগীকে নিতে হয় তবে সতর্কতার সাথে ভরিকোনাজল ব্যবহার করতে হবে। ভরিকোনাজল ব্যবহারের কারণে যদি রক্তরসে CYP3A4 আইসোএনজাইম দ্বারা বিপাক হয় এমন যৌগের (কিছু এ্যান্টিবায়োটিক, কুইনিডিন, সিসাপ্রাইড, পিমোজাইড ও আইভপ্রাডিন) ঘনত্ব বেড়ে যায় তবে এদের একইসাথে ব্যবহার বর্জনীয়।

সতর্কতা ও সাবধানতা

ক্রিনিক্যাল ট্রায়ালগুলোতে ভরিকোনাজল ব্যবহারে কিছু অস্বাভাবিক হেপাটিক প্রতিক্রিয়া দেখা গিয়েছে। ক্রিনিক্যাল হেপাটাইটিস, কোলেস্ট্যাসিস এবং ফালমিনেন্ট হেপাটিক ফেইলিয়ার, ফাটালিটাইস)। পোস্ট মার্কেটিং রিপোর্টগুলোতে কিছু দৃশ্যমান পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া যেমন অপটিক নিউরাইটিস এবং প্যাপিলেডেমা দেখা গিয়েছে। ভরিকোনাজল ট্যাবলেটে ল্যাকটোজ রয়েছে, তাই গ্যালাকটোজ অসহনশীল, ল্যাপ ল্যাকটোজের ঘাটতি বা গ্লুকোজ-গ্যালাকটোজ বদহজম সমস্যায়ুক্ত রোগীদের দেওয়া উচিত নয়।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি D। গর্ভাবস্থায় ভরিকোনাজল ব্যবহারের পর্যাপ্ত কোনো তথ্য নেই। গর্ভাবস্থায় ভরিকোনাজল জন্মের ক্ষতি করতে পারে। মাতৃদুগ্ধে ভরিকোনাজলের উপস্থিতির ব্যাপারে কোনো সূনির্দিষ্ট তথ্য পাওয়া যায়নি। স্তন্যদানকালে ভরিকোনাজল ব্যবহার করা উচিত নয় যদি না ব্যবহারের উপকারিতা জন্মের সম্ভাব্য ঝুঁকি থেকে বেশি হয়।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১২ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে ভরিকোনাজলের কার্যক্ষমতা ও সহনশীলতা প্রমাণিত হয়নি।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

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

সরবরাহ

ভোনাজল™ ২০০ ট্যাবলেট: প্রতি বক্সে ৬ টি ট্যাবলেটের ১ টি স্ট্রিপ আছে। প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ভরিকোনাজল ইউ.এস.পি. ২০০ মি.গ্রা.।

ভোনাজল™ ৫০ ট্যাবলেট: প্রতি বক্সে ১০ টি ট্যাবলেটের ১ টি স্ট্রিপ আছে। প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ভরিকোনাজল ইউ.এস.পি. ৫০ মি.গ্রা.।

SK•F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস লি:

টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

TM ট্রেডমার্ক