Packaging Material Code: PM09390
Version No.: V01

80 mm

215 mm

Folimax™

Folinic Acid Tablet

DESCRIPTION

Folimax™ is a preparation of Calcium Folinate Hydrate, a mixture of the diastereoisomers of the 5-formyl derivative of Tetrahydrofolic acid. It is a metabolite of Folic acid and an essential co-enzyme for nucleic acid synthesis used in cytotoxic therapy.

INDICATIONS AND USAGE

- To diminish the toxicity and counteract the effect of impaired Methotrexate elimination
- To treat the Megaloblastic anemia due to folate deficiency, as in sprue, nutritional deficiency
- To treat the Megaloblastic anemia of pregnancy and infancy

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Reduction of harmful effects of folic acid antagonists: The dose is usually one 5-15 mg tablet every 6 hours for 2 to 3 days
- Megaloblastic anemia: In the treatment of Megaloblastic anemia, the dose is one 5-15 mg tablet daily.

SIDE EFFECTS

- Allergic reaction - one may experience a sudden itchy rash (hives), swelling of the hands, feet, ankles, face, lips, mouth or throat (which may cause difficulty in swallowing or breathing)
- Fits and fainting

CONTRAINDICATIONS

Calcium Folinate Hydrate therapy is contraindicated for the following:

- Known hypersensitivity to Calcium Folinate Hydrate, or to any components of the product formulation.
- Pernicious anemia or other Megaloblastic anemia where Vitamin B_{12} is deficient

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Calcium Folinate Hydrate treatment may mask pernicious anemia and other Megaloblastic anemia resulting from Vitamin B_{12} deficiency.
- Calcium Folinate Hydrate should only be used with 5-fluorouracil or Methotrexate under the direct supervision of a clinician experienced in the use of cancer chemotherapeutic agents.
- Many cytotoxic medicinal products direct or indirect DNA synthesis inhibitors lead to macrocytosis (hydroxycarbamide, cytarabine, mercaptopurine, thioguanine). Such macrocytosis should not be treated with Folinic acid.
- In epileptic patients treated with Phenobarbital, Phenytoin, Primidone, and Succinimides, there is a risk to increase the frequency of seizures due to a decrease of plasma concentrations of anti-epileptic drug.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

There are no adequate and well-controlled clinical studies conducted in pregnant or breastfeeding women. It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when Calcium Folinate Hydrate is administered to a nursing mother.

OVER DOSAGE

There have been no reported sequelae in patients who have received significantly Calcium Folinate Hydrate than the recommended dosage. However, excessive amounts of Calcium Folinate Hydrate may nullify the chemotherapeutic effect of folic acid antagonists.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Do not store above 25 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of the reach of children.

PACKAGING

Folimax™ 15 Tablet: Box containing 3 blisters of 10 tablets each. Each tablet contains Calcium Folinate Hydrate BP equivalent to Folinic Acid 15 mg.
Folimax™ 5 Tablet: Box containing 3 blisters of 10 tablets each. Each tablet contains Calcium Folinate Hydrate BP equivalent to Folinic Acid 5 mg.

SK+F
Manufactured by
ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.
TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH
TM TRADEMARK
PM09390 V01

80 mm

215 mm

ফলিম্যাক্স™

ফলিনিক এসিড ট্যাবলেট

বর্ণনা

ফলিম্যাক্স™ ক্যালসিয়াম ফলিনেট হাইড্রেট এর একটি প্রস্তুতি। এটি টেট্রাহাইড্রোফলিক এসিডের ৫-ফরমাইল ডেরিভেটিভের ডাই-এস্টেরিয় আইসোমারের মিশ্রণ। এটি ফলিক এসিডের একটি বিপাকীয় উপাদান এবং সাইটোটক্সিক থেরাপিতে ব্যবহৃত নিউক্লিক এসিড সংশ্লেষণের জন্য একটি অপরিহার্য কো-এনজাইম।

নির্দেশনা এবং ব্যবহার

- অপ্রতুল মিথোট্রিক্সেট নির্গমনজনিত প্রভাব বাঁধাদানে এবং বিষক্রিয়া হ্রাসে নির্দেশিত।
- পুষ্টিহীনতা, গর্ভকালীন এবং শৈশবকালীন ফলেট ঘাটতিজনিত মেগালোব্লাস্টিক এনিমিয়ার চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ক) ফলিক এসিড এন্টাগনিস্টের ক্ষতিকারক প্রভাব হ্রাসের ক্ষেত্রে: ডোজ সাধারণত প্রতি ৬ ঘণ্টায় একটি ৫- ১৫ মি.গ্রা. ট্যাবলেট ২ থেকে ৩ দিনের জন্য।
খ) মেগালোব্লাস্টিক এনিমিয়া: মেগালোব্লাস্টিক এনিমিয়ার চিকিৎসায় ডোজ হল প্রতিদিন একটি ৫-১৫ মি.গ্রা. ট্যাবলেট।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

- এলার্জি প্রতিক্রিয়া - হঠাৎ চুলকানির সাথে হাত, পা, গোড়ালি, মুখ, ঠোঁট বা গলা ফুলে যেতে পারে (যা গিলতে বা শ্বাস নিতে অসুবিধা হতে পারে)।
- আকস্মিক জ্ঞান হারানো।

প্রতিনির্দেশনা

ক্যালসিয়াম ফলিনেট হাইড্রেট থেরাপিতে নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত:

- ক্যালসিয়াম ফলিনেট হাইড্রেট বা এর কোনো উপাদানের প্রতি জ্ঞাত অতিসংবেদনশীলতা।
- ভিটামিন বি$_{১২}$ ঘাটতিজনিত পারনিসাস এনিমিয়া এবং মেগালোব্লাস্টিক এনিমিয়ায়।

সাবধানতা ও সতর্কতা

- ক্যালসিয়াম ফলিনেট হাইড্রেট ভিটামিন বি$_{১২}$ ঘাটতিজনিত পারনিসাস এনিমিয়া এবং মেগালোব্লাস্টিক এনিমিয়ার চিকিৎসায় বাধাগ্রস্থ করতে পারে।
- ক্যান্সার কেমোথেরাপিতে অভিজ্ঞ চিকিৎসকের সরাসরি তত্ত্বাবধানে শুধুমাত্র ৫ -ফ্লোরোরাসিল বা মিথোট্রিক্সেটের সাথে ক্যালসিয়াম ফলিনেট হাইড্রেট ব্যবহার করা উচিত।
- অনেক সাইটোটক্সিক মেডিসিন প্রত্যক্ষ বা পরোক্ষ DNA সংশ্লেষণ প্রতিরোধক ম্যাক্রোসাইটোসিস (হাইড্রক্সিকারবামাইড, সাইটারাবাইন, মেরকাপটোপিউরিন, থিওগুয়ানিন) হতে পারে। এই ধরনের ম্যাক্রোসাইটোসিস ফলিনিক এসিড দিয়ে চিকিৎসা করা উচিত নয়।
- এপিলেপ্টিক রোগীদের ক্ষেত্রে (যারা ফেনোবারবিটাল, ফিনাইটোইন, প্রিমিডোন এবং সাক্সিনিমাইড গ্রহণ করে) অ্যান্টি- এপিলেপ্টিক মেডিসিনের প্লাজমা ঘনত্ব হ্রাসের কারণে খিঁচুনির মাত্রা বৃদ্ধির ঝুঁকি রয়েছে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভবতী এবং স্তন্যদানকারী মহিলাদের মধ্যে পরিচালিত কোন পর্যাপ্ত এবং সু-নিয়ন্ত্রিত ক্লিনিক্যাল স্টাডি নেই। এ ড্রাগ মানব দুগ্ধে নিঃসৃত হবার কোনো তথ্য পাওয়া যায় নি। স্তন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে ক্যালসিয়াম ফলিনেট হাইড্রেট ব্যবহারের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

মাত্রাধিক্যতা

ক্যালসিয়াম ফলিনেট হাইড্রেট এর নির্দেশিত মাত্রাধিক ব্যবহারের কোনো প্রকাশিত তথ্য নেই। মাত্রাধিক ক্যালসিয়াম ফলিনেট হাইড্রেট এর অত্যধিক ব্যবহার ফলিক এসিড এন্টাগনিস্টের কেমোথেরাপিউটিক প্রভাবকে বিনষ্ট করতে পারে।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ২৫ °সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ফলিম্যাক্স™ ১৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে রয়েছে ১০ টি ট্যাবলেটের ৩ টি করে ব্লিস্টার স্ট্রিপ। প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ক্যালসিয়াম ফলিনেট হাইড্রেট বি.পি. যা ১৫ মি.গ্রা. ফলিনিক এসিড এর সমতুল্য।
ফলিম্যাক্স™ ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে রয়েছে ১০ টি ট্যাবলেটের ৩ টি করে ব্লিস্টার স্ট্রিপ। প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ক্যালসিয়াম ফলিনেট হাইড্রেট বি.পি. যা ৫ মি.গ্রা. ফলিনিক এসিড এর সমতুল্য।

SK+F
প্রস্তুতকারক
এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড
টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ
TM ট্রেডমার্ক

PM SPECIFICATION

Creative ID: CSD_02

Job Name: Folimax Leaflet	**Size:** L - 215 mm, W - 80 mm	**Paper:** 60 GSM Offset Paper
No. of Color: 2 Extra Color Print		
Pantone Color Code	1795 C	Black C

	Creative Service Department	Marketing Department	PD/QC/Contract Customer	Approved By
Comments				
Signature & Date				