

Fexocold

Fexofenadine Hydrochloride USP



Composition

Fexocold Tablet: Each film coated tablet contains Fexofenadine Hydrochloride USP 120 mg.

Fexocold Suspension: Each 5 ml suspension contains Fexofenadine Hydrochloride USP 30 mg

Pharmacology

Fexofenadine Hydrochloride is an antihistamine with selective peripheral H₁-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 cytochrome P-450 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 feces with only 10% being present in the urine. Fexofenadine does not appear to cross the blood-brain barrier.

Indication

Fexocold Tablet is used in adults and adolescents of 12 years and older to relieve the symptoms that occur with allergic rhinitis such as sneezing, itchy, runny or blocked nose and itchy, red and watery eyes.

Fexocold Suspension is indicated for allergic rhinitis for children 2 to 11 years old; and for chronic idiopathic urticaria such as itching, swelling and skin rashes for children 6 months to 11 years old.

Dosage and Administration

Fexocold Tablet

Allergic Rhinitis: The recommended dose is 120 mg once daily for patients 12 years of age or older. The efficacy and safety of Fexofenadine has not been established in children under 2 years of age for seasonal allergic rhinitis. Fexocold tablet should be taken with liquid before a meal. Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet. The next dose should be taken at the usual time as prescribed by the doctor.

Fexocold Suspension

Allergic rhinitis

Children 2 to 11 years: 5 ml (one tsp) twice a day

Chronic idiopathic urticaria

Children 2 to 11 years: 5 ml (one tsp) twice a day;

Children 6 months to less than 2 years: 2.5 ml (half tsp) twice a day

Contraindications

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

Precautions

Fexofenadine should be used with caution in patients with hepatic and renal problems. Cautions should be taken for patients with heart disease since fexofenadine may lead to a fast or irregular heartbeat.

Fexofenadine is unlikely to affect the ability to drive or operate machineries. It is to be checked that the tablet do not make the patients sleepy or dizzy before driving or operating machineries.

Side Effects

Nausea, dizziness, vomiting, weakness, drowsiness, sleepiness, fatigue, diarrhea, headache & fever.

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 Interactions

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

Overdose

Dizziness, drowsiness and dry mouth have been reported with Fexofenadine overdose. Symptomatic and supportive treatment is recommended.

Storage

Store in a dry place below 30°C, protected from light. Keep out of the reach of children.

How Supplied

Fexocold Tablet (30's): Each box contains 30 tablets (3x10's) in Alu-PVdC blister pack.

Fexocold Suspension: Each bottle contains 50 ml suspension with measuring cup.



Manufactured by:
DBL Pharmaceuticals Limited
Surabari, Kashimpur, Gazipur, Bangladesh

ফেক্সোকোল্ড

ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি

উপাদান

ফেক্সোকোল্ড ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ১২০ মি.গ্রা।
ফেক্সোকোল্ড সাসপেনশন: প্রতি ৫ মি.লি. সাসপেনশনে আছে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৩০ মি.গ্রা।

ফার্মাকোলজি

ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড একটি হিস্টামিন বিরোধী উপাদান। এটা নির্দিষ্টভাবে পেরিফেরাল এইচ-১ রিসেপ্টরকে প্রতিরোধ করে। ফেক্সোফেনাডিন গ্রহণের পর দ্রুত শোষিত হয়; ২-৩ ঘন্টার মধ্যে সর্বোচ্চ প্লাজমা ঘনত্ব পাওয়া যায়। এর ৬০%-৭০% প্লাজমা প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ থাকে। মোট ডোজের প্রায় ৫% ইন্টেস্টিনাল মিউকোসা দ্বারা বিপাককৃত হয়। বাকি ০.৫%-১.৫% ডোজ সাইটোক্রোম পি-৪৫০ সিস্টেমে হেপাটিক বায়োট্রান্সফরমেশন হয়ে থাকে। এর নিষ্কাশন হাফ-লাইফ ১৪ ঘন্টা যদিও বৃদ্ধে সমস্যা জনিত রোগীদের ক্ষেত্রে এটি আরও দীর্ঘ হয়ে থাকে। এর বেশিরভাগ নিষ্কাশন মলের মাধ্যমে হয়, শুধু ১০% মূত্রের মাধ্যমে হয়ে থাকে। ফেক্সোফেনাডিন ব্রাদ ব্রেইন ব্যারিয়ার অতিক্রম করে না।

নির্দেশনা

এলাজর্জিক রাইনাইটিস

ফেক্সোকোল্ড ট্যাবলেট: ১২ বছর বা তার উর্ধে শিশুদের জন্য এবং প্রাপ্ত বয়স্কদের জন্য হাঁচি, সর্দি বা নাক বন্ধ এবং নাক চুলকানো ও চোখের এলাজর্জিক জাতীয় এলাজর্জিক রাইনাইটিস উপসর্গগুলো উপশম করতে ব্যবহৃত হয়।

ফেক্সোকোল্ড সাসপেনশন: ২ থেকে ১১ বছরের শিশুদের জন্য এলাজর্জিক রাইনাইটিস এবং ৬ মাস থেকে ১১ বছরের শিশুদের জন্য ক্রনিক ইডিওপ্যাথিক আর্টিক্যারিয়া যেমন তুকের চুলকানি, ফুলে ওঠা ও র্যাশের সমস্যা নির্দেশিত।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

ফেক্সোকোল্ড ট্যাবলেট

এলাজর্জিক রাইনাইটিস: ১২ বছর বা তার বেশি বয়সের রোগীদের জন্য ফেক্সোফেনাডিন ১২০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট দিনে ১ বার সেবন করতে হবে। ২ বছরের কম বয়সী শিশুদের সিজনাল এলাজর্জিক রাইনাইটিসে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইডের কার্যকারিতা এবং সুরক্ষা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। ফেক্সোকোল্ড ট্যাবলেট খাবার গ্রহণের পূর্বে সেবন করা উচিত। ওষুধ সময়মতো সেবন করতে না পারলে একসাথে দুইটি ডোজ নেয়া উচিত নয়। এক্ষেত্রে পরবর্তী ডোজটি নির্দিষ্ট সময় অনুযায়ী সেবন করতে হবে।

ফেক্সোকোল্ড সাসপেনশন

এলাজর্জিক রাইনাইটিস

শিশু ২ থেকে ১১ বছর: ৫ মি. লি. (১ চা চামচ) দৈনিক ২ বার
ক্রনিক ইডিওপ্যাথিক আর্টিক্যারিয়া

শিশু ২ থেকে ১১ বছর: ৫ মি. লি. (১ চা চামচ) দৈনিক ২ বার;

শিশু ৬ মাস থেকে ২ বছরের কম: ২.৫ মি. লি. (আধ চা চামচ)

দৈনিক ২ বার

প্রতিনির্দেশনা

ফেক্সোফেনাডিন বা এর কোন উপাদান এর প্রতি অতি সংবেদন-শীল হলে ওষুধটি নির্দেশিত নয়।

সাবধানতা

লিভার এবং কিডনী জটিলতার রোগীদের ক্ষেত্রে ফেক্সোফেনাডিন সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। হৃদরোগে আক্রান্ত রোগীদের ফেক্সোফেনাডিন সেবনে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে কারণ এটি হৃদস্পন্দন বাড়িয়ে দিতে পারে।

গাড়ি বা মেশিন চালানোর ক্ষেত্রে ফেক্সোফেনাডিন ব্যবহারের কোনো প্রভাব নেই। এসব ক্ষেত্রে রোগীর তন্দ্রাচ্ছন্নতা বা বিমুগ্নি ভাব হয় কিনা সেদিকে লক্ষ্য রাখতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

বমি ভাব, বিমবিম ভাব, দুর্বলতা, ঝাপসা দৃষ্টি, নিদ্রাহীনতা, অবসন্নতা, ডায়রিয়া, মাথাব্যথা এবং জ্বর।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

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 মায়ের ক্ষেত্রে ফেক্সোফেনাডিন ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

অন্যান্য ওষুধের সাথে মিথস্ক্রিয়া

ইরাইথ্রোমাইসিন অথবা কিটোটোকোনাভল এর সাথে ব্যবহারে ফেক্সোফেনাডিনের প্লাজমা ঘনত্ব বেড়ে যায়। এ্যালুমিনিয়াম ও ম্যাগনেসিয়াম হাইড্রোক্সাইড সমৃদ্ধ এন্টাসিড এর সাথে ব্যবহারে ফেক্সোফেনাডিন এর শোষণ মাত্রা কমে যায়। কিছু ফলের রস ফেক্সোফেনাডিন এর কার্যকারিতা কমিয়ে দিতে পারে।

মাত্রাধিক্য

ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড অতিরিক্ত মাত্রায় সেবন করলে মাথা বিমবিম করা, ঘুম ঘুম লাগা, মুখ শুকিয়ে যেতে পারে। লক্ষণ দেখে সহায়ক চিকিৎসা নিতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, শুষ্ক স্থানে ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ফেক্সোকোল্ড ট্যাবলেট (৩০টি): প্রতি বাক্সে আছে ৩০ টি (৩x১০) ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিডিপি ব্লিস্টার প্যাকে।

ফেক্সোকোল্ড সাসপেনশন: প্রতি বোতলে আছে ৫০ মি.লি. সাসপেনশন এবং একটি পরিমাপক কাপ।



প্রস্তুতকারক

ডিবিএল ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

সুরাবাড়ী, কাশিমপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ।