

Voripro

Voriconazole



Composition

Voripro 200 Tablet: Each film-coated tablet contains Voriconazole USP 200 mg.

Pharmacology

Voriconazole is a triazole antifungal agent. The primary mode of action of Voriconazole is the inhibition of fungal cytochrome P-450-mediated 14-alpha-lanosterol demethylations, 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. Voriconazole has been shown to be more selective for fungal cytochrome P-450 enzymes than for various mammalian cytochrome P-450 enzyme systems.

Indications

Voripro is an azole antifungal medicine. It is indicated for use in patients 12 years of age and older in the treatment of following fungal infections-

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

Dosage and Administration

Voriconazole tablet should be taken at least one hour before or one hour following a meal.

Adult

Loading dose regimen for patient with 40 kg body weight or over is 400 mg every 12 hours (for the first 24 hours) and maintenance dose (after first 24 hours) is 200 mg twice daily.

Loading dose for patient with less than 40 kg body weight is 200 mg every 12 hours (for the first 24 hours) and maintenance dose (after first 24 hours) is 100 mg twice daily. Depending the treatment response, a registered physician can increase or decrease the dose.

For serious invasive Candida/ aspergillous /Scedosporium and Fusarium infections, loading dose for patient above 40 kg body weight is 200 mg every 12 hours and 100 mg every 12 hours for patient below 40 kg body weight.

Pediatric

Safety and effectiveness in paediatric patients below the age of 2 years has not been established. The recommended dosing regimen in paediatric patients from 2 to <12 years is as follows:

- **Loading Dose:** No oral loading dose is recommended
- **Maintenance Dose:** 200 mg twice daily

Contraindications

Voriconazole is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Voriconazole or to any of the excipients. Co-administration of the CYP3A4 substrates, Terfenadine, Astemizole, Cisapride, Pimozide, Quinidine or Ivabradine with Voriconazole is contraindicated since increased plasma concentrations of these medicinal products can lead to QTc prolongation and rare occurrences of torsades de pointes.

Precautions

Long term exposure (treatment or prophylaxis) greater than 180 days requires careful assessment of the benefit-risk balance. Squamous cell carcinoma of the skin (SCC) has been reported in relation with long-term Voriconazole treatment.

Side Effects

The most common side effects are: abdominal pain, anemia, blurred vision, headache, chest pain, nausea and diarrhea.

Pregnancy and Lactation

No adequate information on the use of Voriconazole in pregnant women is available. The excretion of Voriconazole into breast milk has not been investigated. Breast-feeding must be stopped on initiation of treatment with Voriconazole

Drug Interactions

- CYP3A4, CYP2C9 and CYP2C19 inhibitors and inducers: Adjust Voriconazole dosage and monitor for adverse reactions or lack of efficacy.
- Voriconazole may increase the concentrations and activity of drugs that are CYP3A4, CYP2C9 and CYP2C19 substrates. So, dosage of these other drugs have to reduce and adverse reactions have to monitor.
- Phenytoin or Efavirenz: with co-administration, increase maintenance oral and intravenous dosage of Voriconazole.

Overdose

There is no data found about overdose of Voriconazole.

Storage

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

How supplied

Voripro 200 Tablet (10's): Each box contains 10 tablets (1x10's) in blister pack.



Manufactured by:
DBL Pharmaceuticals Limited
Surabari, Kashimpur, Gazipur, Bangladesh
www.dbl-pharma.com

C:10400466



উপাদান

ভরিথো ২০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ভরিকোনাজল ইউএসপি ২০০ মি.গ্রা.

ফার্মাকোলজি

ভরিকোনাজল একটি ট্রায়াজল অ্যান্টিফাঙ্গাল এজেন্ট। ভরিকোনাজলের প্রধান কার্যপ্রণালী হল ফাঙ্গাল সাইটোক্রোম পি-৪৫০-মেডিয়েটেড ১৪-আলফা-ল্যানস্টেরল ডিমিথাইলেশন প্রতিরোধ করা, যা ফাঙ্গাল আরগোস্টেরল বায়োসিন্থেসিসের একটি অপরিহার্য ধাপ। ফাঙ্গাল কোষের দেয়ালে সঞ্চিত ১৪-আলফা-মিথাইল স্টেরলগুলো এরগোস্টেরলের পরবর্তী ঘাটতির সাথে সম্পর্কিত এবং এটি ভরিকোনাজলের অ্যান্টিফাঙ্গাল কার্যকারিতার জন্য দায়ী হতে পারে। ভরিকোনাজল ফাঙ্গাল সাইটোক্রোম পি-৪৫০ এনজাইমগুলোর জন্য বিভিন্ন ম্যামালিয়ান সাইটোক্রোম পি-৪৫০ এনজাইম সিস্টেমের তুলনায় অনেক বেশি নির্বাচনশীল হিসাবে প্রমাণিত হয়েছে।

নির্দেশনা

ভরিথো একটি অ্যাজল অ্যান্টিফাঙ্গাল ওষুধ। এটি ১২ বছর বা তার বেশি বয়সী রোগীদের জন্য নিম্নলিখিত ফাঙ্গাল সংক্রমণের চিকিৎসায় ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত:

- ইনভেসিভ অ্যাসপারগিলোসিস
- ক্যান্ডিডেমিয়া (নন-নিউট্রোপেনিক) এবং ত্বক, পেট, কিডনি, মূত্রাশয়ের লাইন ও ক্ষতস্থানে ছড়িয়ে পড়া ক্যান্ডিডিয়াসিস
- ইসোফেজিয়াল ক্যান্ডিডিয়াসিস
- স্কেডোস্পোরিয়াম অ্যাপিওস্পেরমাম এবং ফুসারিয়াম প্রজাতির (ফুসারিয়াম সোলানি সহ) কারণে সৃষ্ট গুরুতর সংক্রমণ
- যারা অন্য থেরাপি সহ্য করতে পারে না বা এর প্রতি রেজিস্টেন্ট তাদের জন্য

মাত্রা ও সেবনবিধি

ভরিকোনাজল ট্যাবলেট খাবারের কমপক্ষে এক ঘণ্টা আগে বা খাবারের এক ঘণ্টা পরে গ্রহণ করতে হবে।

প্রাপ্তবয়স্ক

যদি রোগীর শরীরের ওজন ৪০ কেজি বা তার বেশি হয়, তবে লোডিং ডোজ হিসেবে (প্রথম ২৪ ঘণ্টার জন্য) প্রতি ১২ ঘণ্টায় ৪০০ মি.গ্রা. এবং পরবর্তী সময়ে মেইটেন্যান্স ডোজ হিসেবে (পরবর্তী ২৪ ঘণ্টার জন্য) প্রতি ১২ ঘণ্টায় ২০০ মি.গ্রা. দিতে হবে। যদি রোগীর শরীরের ওজন ৪০ কেজির কম হয়, তবে লোডিং ডোজ হিসেবে (প্রথম ২৪ ঘণ্টার জন্য) প্রতি ১২ ঘণ্টায় ২০০ মি.গ্রা. এবং পরবর্তী সময়ে মেইটেন্যান্স ডোজ হিসেবে (পরবর্তী ২৪ ঘণ্টার জন্য) প্রতি ১২ ঘণ্টায় ১০০ মি.গ্রা. দিতে হবে। চিকিৎসার প্রতিক্রিয়া অনুযায়ী, নিবন্ধিত চিকিৎসক ডোজ বাড়তে বা কমাতে পারেন।

তীব্র অফ্রাক্যান্সি ক্যান্ডিডা / অ্যাসপারগিলাস / স্কেডোস্পোরিয়াম এবং ফুসারিয়াম সংক্রমণের জন্য, ৪০ কেজির বেশি শরীরের ওজনের রোগীর জন্য লোডিং ডোজ প্রতি ১২ ঘণ্টায় ২০০ মি.গ্রা. এবং ৪০ কেজির কম শরীরের ওজনের রোগীর জন্য প্রতি ১২ ঘণ্টায় ১০০ মি.গ্রা. হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

২ বছরের নিচে বয়সী রোগীদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা

প্রতিষ্ঠিত হয়নি। ২ থেকে ১২ বছরের কম বয়সী রোগীদের জন্য সুপারিশকৃত ডোজ ব্যবস্থাপনা নিম্নরূপ:

- লোডিং ডোজ: মুখে খাওয়ার কোন ডোজ সুপারিশকৃত নয়
- মেইটেন্যান্স ডোজ: ২০০ মি.গ্রা. দিনে দুইবার

প্রতিনির্দেশনা

ভরিকোনাজল সেই সমস্ত রোগীদের জন্য প্রতিনির্দেশিত, যাদের ভরিকোনাজল বা এর কোনো উপাদানের প্রতি অ্যালার্জি রয়েছে। CYP3A4 সাবস্ট্রেট, টারফেনাডিন, অ্যাস্টেমিজল, সিসাপ্রাইড, পিমোজাইড, কুইনিডিন বা ইভপ্রাডিন এর সাথে ভরিকোনাজল একসাথে ব্যবহার করা প্রতিনির্দেশিত, কারণ এই ওষুধগুলোর রক্তে অতিরিক্ত মাত্রা QTc প্রসারণ এবং টর্সাদের ডি পয়েন্টস এর মতো বিরল ঘটনা ঘটাতে পারে।

সতর্কতা

১৮০ দিনের বেশি দীর্ঘমেয়াদী এক্সপোজার (চিকিৎসা বা প্রতিরোধ) হলে উপকারিতা-ঝুঁকি সম্পর্কে সতর্ক মূল্যায়ন প্রয়োজন। দীর্ঘমেয়াদী চিকিৎসার সাথে ত্বকের স্কোয়ামাস সেল কারসিনোমা (এস এস সি) সম্পর্কিত ঘটনা রিপোর্ট করা হয়েছে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলি হলো: পেটের ব্যথা, রক্তাশ্রুতা, অস্পষ্ট দৃষ্টি, মাথাব্যথা, বৃকের ব্যথা, বমি ভাব এবং ডায়রিয়া।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদান

গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে ভরিকোনাজল ব্যবহারের উপর পর্যাপ্ত তথ্য নেই। ভরিকোনাজল মাতৃদুগ্ধে নিঃসরণ সম্পর্কে গবেষণা করা হয়নি। ভরিকোনাজল দিয়ে চিকিৎসা শুরু হলে স্তন্যদান বন্ধ করা উচিত।

অন্যান্য ওষুধের সাথে মিথস্ক্রিয়া

• CYP3A4, CYP2C9 এবং CYP2C19 ইনহিবিটর এবং ইনডিউসার: ভরিকোনাজলের ডোজ সমন্বয় এবং পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া বা কার্যকারিতার অভাব পর্যবেক্ষণ সাপেক্ষে।

• ভরিকোনাজল CYP3A4, CYP2C9 এবং CYP2C19 সাবস্ট্রেটযুক্ত ওষুধগুলোর ঘনমাত্রা এবং কার্যকলাপ বৃদ্ধি করতে পারে। তাই, অন্যান্য ওষুধগুলোর ডোজ কমিয়ে দিতে হবে এবং পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

• ফেনিটোইন বা ইফাভিরেঞ্জ: একসাথে ব্যবহার করলে, ভরিকোনাজলের মেইটেন্যান্স মৌখিক এবং ইনট্রাভেনাস ডোজ বাড়তে হবে।

মাত্রাধিক্য

ভরিকোনাজলের অতিরিক্ত মাত্রা সম্পর্কে কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণ

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

সরবরাহ

ভরিথো ২০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ১০ টি (১X১০) ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।



প্রস্তুতকারক

ডিবিএল ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

সুরাবাড়ী, কাশিমপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ।