Aurifer

Ferric Iron

Presentation

Aurifer Tablet: Each film coated tablet contains Ferric Citrate INN equivalent to Ferric Iron 210 mg.

Description

Ferric Citrate is a phosphate binder and Iron replacement product, is known chemically as Iron (+3) compound. Ferric Citrate 210 mg Ferric Iron tablets for oral administration, equivalent to 1 gm Ferric Citrate is a film-coated and oval-shaped tablets.

Indication

Ferric Citrate is a phosphate binder indicated for the control of serum phosphorus levels in adult patients with chronic kidney disease on dialysis. Besides it is used as an Iron replacement product indicated for the treatment of Iron deficiency anemia in adult patients with chronic kidney disease not on dialysis.

Dosage administration

Hyperphosphatemia in Chronic Kidney Disease on Dialysis:

* Starting dose is 2 tablets orally 3 times per day with meals

* Adjust dose by 1 to 2 tablets as needed to maintain serum phosphorus at target levels, up to a maximum of 12 tablets daily.Dose can be titrated at 1-week or longer intervals.

Iron Deficiency Anemia in Chronic Kidney Disease Not on Dialysis:

* Starting dose is 1 tablet orally 3 times per day with meals

* Adjust dose as needed to achieve and maintain hemoglobin goal up to a maximum of 12 tablets daily

Side-effects

Most common adverse reactions (incidence ≥5%) are discolored feces, diarrhea, constipation, nausea, vomiting, cough, abdominal pain, and hyperkalemia.

Contraindication

Iron overload syndromes (e.g.: hemochromatosis)

Precaution

* *Iron overload:* Monitor ferritin and TSAT. Patients may require a reduction in dose or discontinuation of intravenous Iron.

Accidental overdose of Iron- containing products is a leading cause of fatal poisoning in children under 6 years of age. Keep this product out of reach of children. In case of accidental overdose, call a doctor or poison control center immediately.

Use in specific population

Pregnancy: There are no available data on Ferric Citrate use in pregnant women to inform a drug-associated risk of major birth defects and miscarriage.

Lactation: There are no human data regarding the effect of Ferric Citrate in human milk, the effects on the breastfed child, or the effects on milk production.

Pediatric Use: The safety and efficacy of Ferric Citrate have not been established in pediatric patients.

Geriatric Use: Clinical studies of Ferric Citrate included 292 subjects aged 65 years and older (104 subjects aged 75 years and older). Overall, the clinical study experience has not identified any obvious differences in responses between the elderly and younger patients in the tolerability or efficacy of Ferric Citrate.

Drug interaction

Doxycycline and Ciprofloxacin cannot be concomitantly used with Ferric Citrate. Doxycycline should be administered 1 hour prior to Ferric Citrate and Ciprofloxacin should be administered 2 hour prior to Ferric Citrate administration.

Over dosage

No data are available regarding overdose of Ferric Citrate in patients. In patients with chronic kidney disease, the maximum dose studied was 2,520 mg Ferric Iron (12 tablets of Ferric Citrate) per day. Iron absorption from Ferric Citrate may lead to excessive elevations in Iron stores, especially when concomitant intravenous Iron is used. In clinical trials, one case of elevated Iron in the liver confirmed by biopsy reported in a patient on dialysis administered with intravenous Iron and Ferric Citrate.

Storage

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

Commercial pack

Aurifer Tablet: Each box contains 30 tablets in Alu-Alu blister.

Manufactured By

BEACON®

Pharmaceuticals PLC

Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

1300002944

অরিফার

ফেরিক আয়রন

উপস্থাপন

অরিফার ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ফেরিক সাইট্রেট আইএনএন যা ২১০ মিগ্রা ফেরিক আয়রন এর সমতুল্য।

বিবরণ

ফেরিক সাইট্রেট একটি ফসফেট বাইন্ডার এবং এটি আয়রন প্রতিস্থাপন উপাদান হিসেবে কাজ করে, যা রাসায়নিক ভাবে লোহার (৬৩) যোজ্যতার রাসায়নিক যৌগ রুপে পরিচিত। প্রতিটি মুখে সেবনযোগ্য পাতলা আবরন যুক্ত ডিম্বাকৃতি ১ গ্রামের ফেরিক সাইট্রেট ট্যাবলেটে রয়েছে ২১০ মিলিগ্রাম ফেরিক আয়রন।

নির্দেশনা

ফেরিক সাইট্রেট দীর্ঘস্থায়ী কিডনি রোগে আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্ক ডায়ালাইসিসের রোগীদের রক্তের সিরাম ফসফরাস মাত্রা নিয়ন্ত্রণের জন্য নির্দেশিত একটি ফসফেট বাইন্ডার। পাশাপাশি এটি দীর্ঘস্থায়ী কিডনি রোগে আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্ক রোগী যারা ডায়ালাইসিস করেন না কিন্তু তাদের মধ্যে আয়রনের ঘাটতি জনিত রক্তাল্পতা রয়েছে তাদের চিকিৎসার জন্য একটি আয়রন প্রতিস্থাপন ঔষধ হিসেবে নির্দেশিত হয়ে থাকে।

সেবনমাত্রা ও বিধি

ডায়ালাইসিসরত দীর্ঘ স্থায়ী কিডনি রোগে আক্রান্ত হাইপারফসফেটেমিয়া রোগী:

* মুখে সেবন যোগ্য প্রাথমিক ডোজ হচ্ছে প্রতিদিন ২ টি ট্যাবলেট ৩ বেলা খাবারের সাথে

* রক্তে কাঙ্খিত সেরাম ফসফরাস মাত্রা বজায় রাখতে প্রয়োজন অনুযায়ী ১ থেকে ২ টি ট্যাবলেট দ্বারা ডোজ সমন্বয় করা যায়। একজন রোগী প্রতিদিন সর্বোচ্চ ১২ টি ট্যাবলেট পর্যন্ত দেয়া যেতে পারে এবং ডোজ সমন্বয় এক সপ্তাহ বা দীর্ঘ বিরতিতে করা যেতে পারে

নন-ডায়ালাইসিসের দীর্ঘস্থায়ী কিডনি রোগে আক্রান্ত আয়রনের ঘাটতি জনিত রক্তাল্পতা রোগী:

* মুখে সেবন যোগ্য প্রাথমিক ডোজ হচ্ছে, ১ টি ট্যাবলেট ৩ বেলা খাবারের সাথে প্রতিদিন

* রক্তে হিমোগ্লোবিনের কাঙ্খিত মাত্রা বজায় রাখতে প্রয়োজন অনুযায়ী ট্যাবলেট দ্বারা ডোজ সমন্বয় করতে হবে। এক্ষেত্রে প্রতিদিন সর্বোচ্চ ১২ টি ট্যাবলেট পর্যন্ত দেয়া যেতে পারে

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সর্বাধিক পরিলক্ষিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সমূহ (২৫%) হলো বিবর্ণ মল, ডায়রিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, বমি বমি ভাব, বমি, কাশি, পেটে ব্যথা এবং রক্তে পটাশিয়ামের পরিমান বৃদ্ধি পাওয়া।

প্রতিনির্দেশনা

আয়রন ওভারলোডের উপসর্গ যেমনঃ হেমোক্রোমাটোসিস এর ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা

আয়রন ওভারলোড: এক্ষেত্রে রক্তে ফেরিটিন এবং টিএসএটি এর মাত্রা নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করতে হবে। এমতাবস্থায় ডোজ হ্রাসকরা কিংবা সম্পূর্ন ভাবে ডোজ বন্ধ করা প্রয়োজন হতে পারে।

* আয়রনযুক্ত ঔষধ গুলির আকস্মিক মাত্রাধিক্য ৬ বছরের কম বয়সী শিশুদের মধ্যে মারাত্বক বিষক্রিয়ার একটি প্রধান কারণ। এই পণ্যটি শিশুদের নাগালের বাইরে রাখতে হবে। দূর্ঘটনা ক্রমে মাত্রা অতিক্রান্ত হলে অবিলম্বে একজন ডাক্তার বা বিষ নিয়ন্ত্রণ কেন্দ্রে অবহিত করতে হবে।

বিশেষ ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: ফেরিক সাইট্রেট ব্যবহারে গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে ঔষধ সম্পর্কিত কোন ঝুঁকি কিংবা শিশুদের মধ্যে বড় ধরনের কোন জন্মগত ত্রুটি এবং গর্ভপাতের ঝুঁকির সাথে সম্পর্কিত কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

স্তন্যদানকালে: মাতৃদুগ্ধে ফেরিক সাইট্রেট এর প্রভাব কিংবা দুধ পানকারী শিশুর উপর এর প্রভাব সম্পর্কে কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

বয়স্ক রোগীর ব্যবহার: ঔষধটি ৬৫ বছর বা তার বেশি বয়সী ২৯২ জন রোগীতে (যাদের মধ্যে ১০৪ জনের বয়স ছিলো ৭৫ বছর) ক্লিনিক্যাল স্টাডি করে সামগ্রিক-ভাবে তরুণ এবং বয়স্ক রোগীদের মধ্যে এর সহনশীলতা বা কার্যকারিতা মধ্যে কোন স্পষ্ট পার্থক্য চিহ্নিত হয়নি।

ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশান

ডক্সিসাইক্লিন ও সিপ্রোফ্লক্সাসিন ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। ফেরিক সাইট্রেট গ্রহণের কম পক্ষে ১ ঘন্টা পূর্বে ডক্সিসাইক্লিন এবং কমপক্ষে ২ ঘন্টা পূর্বে সিপ্রোফ্লক্সাসিন গ্রহণ করতে হবে।

মাত্রাধিক্য

ফেরিক সাইট্রেট গ্রহণকারী রোগীদের মধ্যে এর ওভারডোজ সম্পর্কিত কোনো সঠিক তথ্য পাওয়া যায়নি। দীর্ঘস্থায়ী কিডনি রোগে আক্রান্ত রোগীদের মধ্যে, প্রতিদিনের সর্বাধিক ডোজ ছিল ২৫২০ মি.গ্রা. ফেরিক আয়রন (১২ টি ট্যাবলেট)। ফেরিক সাইট্রেট থেকে আয়রন শোষণের ফলে আয়রন স্টোরেজ অত্যধিক বৃদ্ধি পেতে পারে, বিশেষত যখন মুখে সেবনের পাশাপাশি ইন্ট্রাভেনাস আয়রন ব্যবহার করা হয়। ক্লিনিকাল ট্রায়ালে, ডায়ালাইসিসরত একজন রোগী যে ইন্ট্রাভেনাস আয়রন নিচ্ছিল তার ক্ষেত্রে লিভারে এলিভেটেড আয়রনের একটি কেস বায়োপসির দ্বারা নিশ্চিত হওয়া গিয়েছে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ৩০°সেলসিয়াস এর নিচে শুকনো স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

অরিফার ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে ৩০ টি ট্যাবলেট রয়েছে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টারে।

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ