

Presentation

Folinex 15: Each tablet contains Calcium Folate BP eq. to Folinic Acid 15 mg.

Folinex 5: Each tablet contains Calcium Folate BP eq. to Folinic Acid 5 mg.

Description

Calcium Folate is a Calcium salt of Folinic acid (citrovorum factor), is 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.

Indication and Usage

Biofol is indicated-

- 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

a) 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.

b) Megaloblastic anemia:

In the treatment of Megaloblastic anemia, the dose is one 5-15 mg tablet daily.

Contraindication

Calcium Folate therapy is contraindicated for the following:

- Known hypersensitivity to Calcium Folate, or to any components of the product formulation.
- Pernicious anemia or other Megaloblastic anemia where Vitamin B₁₂ is deficient

Precaution

- Calcium Folate treatment may mask pernicious anemia and other Megaloblastic anemia resulting from Vitamin B₁₂ deficiency.
- Calcium Folate 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.

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

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 Folate is administered to a nursing mother.

Over dosage

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

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

Commercial Pack

Foinex 15 Tablet: Each commercial box contains 20 tablets in Alu-Alu blister pack.

Foinex 5 Tablet: Each commercial box contains 60 tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured By

BEACON[®]
Pharmaceuticals PLC
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

LF46701

উপাদান

ফলিনেক্স ১৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ক্যালসিয়াম ফলিনেট বিপি যা ১৫ মি.গ্রা. ফলিনিক এসিড এর সমতুল্য।

ফলিনেক্স ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ক্যালসিয়াম ফলিনেট বিপি যা ৫ মি.গ্রা. ফলিনিক এসিড এর সমতুল্য।

বিবরণঃ

ক্যালসিয়াম ফলিনেট ফলিনিক এসিডের ক্যালসিয়াম লবন, যা হেটাহাইড্রফলিক এসিডের ৫-ফরমাইল ডেরিভেটিভস এর ডাই-এস্টেরিয় আইসোমারের মিশ্রণ। এটি ফলিক এসিডের একটি বিপাকীয় উপাদান এবং নিউক্লিক এসিড প্রস্তুতির একটি প্রয়োজনীয় কো-এনজাইম যা সাইটোটক্সিক থেরাপিতে ব্যবহৃত হয়।

নির্দেশনা

ফলিনেক্স নির্দেশিত-

- অগ্রতুল মিথোট্রিক্সেট নির্গমনজনিত প্রভাব বাঁধাদানে এবং বিষক্রিয়া হ্রাসে
- পুষ্টিহীনতা, গর্ভকালীন, এবং শৈশবকালীন ফলেট ঘাটতিজনিত মেগালোবাস্টিক এনিমিয়ার চিকিৎসায়

মাত্রা ও সেবনবিধি

- ফলিক এসিড এক্টাগনিষ্টের ক্ষতিকারক প্রভাব হ্রাসের ক্ষেত্রেঃ একটি ৫-১৫ মি.গ্রা. ট্যাবলেট ৬ ঘন্টা পরপর ২-৩ দিনব্যাপী
- মেগালোবাস্টিক এনিমিয়ার চিকিৎসায় ৪ দৈনিক ১ টি ৫-১৫ মি.গ্রা. ট্যাবলেট

প্রতিনির্দেশনা

ক্যালসিয়াম ফলিনেট খেরাপি নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত-

- ক্যালসিয়াম ফলিনেট বা এর কোন ফরমুলেশনের উপাদানের প্রতি জ্ঞাত অতিসংবেদনশীলতায়

সতর্কতা

- ক্যালসিয়াম ফলিনেট ভিটামিন বি_{১২} ঘাটতিজনিত পারনিসাস এনিমিয়া এবং অন্যান্য মেগালোবাস্টিক এনিমিয়ায় চিকিৎসা বাঁধাধ্বংস করতে পারে
- ক্যান্সার কেমোথেরাপিতে অভিজ্ঞ চিকিৎসকের প্রত্যক্ষ তত্ত্বাবধানে শুধুমাত্র ৫-ফুরোইউরাসিল বা মিথোট্রিক্সেট এর সাথে ক্যালসিয়াম ফলিনেট ব্যবহার করা উচিত
- অনেক সাইটোটক্সিক মেডিসিন - যা প্রত্যক্ষ বা পরোক্ষরূপে DNA প্রস্তুতির বাধাদায়ক-মেক্রোসাইটোসিস ঘটতে পারে। এ ধরণের মেক্রোসাইটোসিসে ক্যালসিয়াম ফলিনেট দ্বারা চিকিৎসা করা উচিত নয়।
- এপিলেপটিক রোগীদের ক্ষেত্রে (যারা ফেনোবারবিটাল, ফিনাইটিন, প্রিমিডন এবং সাল্লিনিমাইড গ্রহণ করে) এক্টি-এপিলেপটিক মেডিসিনের পাজমা ঘনত্ব হ্রাসের কারণে খিচুনির মাত্রা বাড়তে পারে

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

- এলার্জিকজনিত ক্রিয়া : আকস্মিক চুলকানির সাথে র্যাশ এবং হাত, পা, গোড়ালি, মুখমন্ডল, ঠোঁট ও গলা আকস্মিক ফুলে ওঠা (যা খাদ্য গলাধরুণ ও শ্বাস-প্রশ্বাস কঠিন করে তোলে)
- আকস্মিক জ্ঞান হারানো

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভবতী এবং স্তন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে পরিচালিত কোন পর্যাপ্ত ও সুনিয়ন্ত্রিত ক্লিনিক্যাল স্টাডি নেই। এ ড্রাগ মানব দুগ্ধে নিঃসৃত হবার কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। স্তন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে ক্যালসিয়াম ফলিনেট ব্যবহারের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

মাত্রাধিক্যতা

ক্যালসিয়াম ফলিনেটের নির্দেশিত মাত্রাধিক্য ব্যবহারের কোন প্রকাশিত তথ্য নেই। মাত্রাধিক্য ক্যালসিয়াম ফলিনেটের ব্যবহার ফলিক এসিড এক্টাগনিষ্টের কেমোথেরাপিউটিক প্রভাবকে বিনষ্ট করে দিতে পারে।

সংরক্ষণ

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

মোড়ক সামগ্রী

ফলিনেক্স ১৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে রয়েছে ২০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

ফলিনেক্স ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে রয়েছে ৬০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস পিএলসি
ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ