

Composition

Itrazen 100 Capsule: Each capsule contains Itraconazole pellets equivalent to Itraconazole USP 100 mg.

Itrazen 200 Tablet: Each film coated tablet contains Itraconazole USP 200 mg.

Pharmacology

Itraconazole is an orally active triazole antifungal drug that has demonstrated a broad spectrum of activity and favorable pharmacokinetic profile. Itraconazole inhibits Cytochrome P-450 dependent enzymes resulting in impairment of the biosynthesis of ergosterol, a major component of the cell membrane of yeast and fungal cells. Being integral to the proper functioning of the cell membrane, inhibition of the synthesis of ergosterol leads to a cascade of abnormalities in permeability, membrane bound enzyme activity, and co-ordination of chitin synthesis leading to inhibition of growth, abnormal cell wall formation and accumulation of intracellular lipids and membranous vesicles.

Indication

Itraconazole is used for the treatment of oropharyngeal candidiasis, vulvovaginal candidiasis, pityriasis versicolor, tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea manuum, onychomycosis, histoplasmosis. It is indicated in the treatment of systemic candidiasis, aspergillosis and cryptococcosis (including cryptococcal meningitis). It is also used for maintenance therapy in AIDS patients to prevent relapse of underlying fungal infections and in the prevention of fungal infection during prolonged neutropenia.

Dosage & Administration

For non-systemic fungal disease

Indication	Dose & Duration
Vulvovaginal candidiasis	200 mg twice daily for 01 day.
Pityriasis versicolor	200 mg once daily for 07 days.
Tinea corporis, tinea cruris	100 mg once daily for 15 days or 200 mg once daily for 7 days.
Tinea pedis, tinea manuum	100 mg once daily for 30 days.
Oropharyngeal candidiasis	100 mg once daily for 15 days, Increase dose to 200 mg once daily for 15 days in AIDS or neutropenic patients because of impaired absorption in these groups.
Onychomycosis (toenails with or without fingernail involvement)	Either 200 mg daily for 3 months or course (pulse) of 200 mg twice daily for 7 days, subsequent courses repeated after 21 days' interval. In case of Fingernails two courses & toenails three courses.

For systemic fungal disease

Indication	Dose & Duration
Aspergillosis	200 mg once daily for 2-5 months increase dose to 200 mg twice daily in case of invasive or disseminated disease.
Candidiasis	100-200 mg once daily for 3 weeks- 7 months. Increase dose to 200 mg twice daily in case of invasive or disseminated disease.
Non- meningeal cryptococcosis	200 mg once daily for 10 weeks.
Cryptococcal meningitis	200 mg twice daily for 2-6 months.
Histoplasmosis	200 mg once daily - twice daily for 8 months.
Maintenance in AIDS	200 mg once daily until immune recovery.
Prophylaxis in neutropenia	200 mg once daily until immune recovery.

*The dose and duration of treatment for systemic fungal diseases should be adjusted depending on the clinical response.

Use in children and adolescents:

The safety and effectiveness of Itrazen in pediatric patients have not been established. No pharmacokinetic data on Itrazen are available in children.

Renal Insufficiency

Limited data are available on the use of oral itraconazole in patients with renal impairment. Caution should be exercised when Itrazen is administered to patients with renal impairment.

Hepatic Insufficiency

Limited data are available on the use of oral itraconazole in patients with hepatic impairment. Caution should be exercised when Itrazen is administered to patients with hepatic impairment.

Contraindication

Itraconazole is contraindicated in patients with known hypersensitivity to the drug or any ingredient in the formulation. Patients who have severe hepatic disease are not advised to take Itraconazole. It is not advisable to use the drug in patients taking rifampin, which appears to initially inhibit and then enhance the metabolism of Itraconazole. Contraindicated in the treatment of onychomycosis in patients with evidence of ventricular dysfunction such as congestive heart failure (CHF) or a history of CHF.

Warning & Precaution

Absorption is impaired when gastric acidity is reduced. In patients receiving acid neutralizing medicines (e.g. aluminium hydroxide), these should be administered at least 2 hours after the intake of Itraconazole. The drug should be administered after a full meal. Rarely, cases of hepatitis and jaundice have been reported mainly in patients treated for longer than one month. It is therefore, advised to monitor liver function in patients receiving continuous treatment of more than one month.

Side Effects

Nausea, abdominal pain, dyspepsia, constipation, headache, dizziness, raised liver enzymes, menstrual disorders, allergic reactions (including pruritus, rash, urticaria and angioedema), hepatitis and cholestatic jaundice, peripheral neuropathy and Stevens-Johnson syndrome reported. On prolonged use hypokalemia, oedema and hair loss reported.

Use in Pregnancy & Lactation

Itraconazole is contraindicated in pregnancy. Breast feeding while receiving Itraconazole is not recommended.

Drug interactions

The drugs like terfenadine, astemizole, cisapride, HMG-CoA reductase inhibitors such as simvastatin, oral midazolam or triazolam should not be given concurrently with Itraconazole. Significant interactions also observed during co-administration of rifampin, phenytoin, phenobarbital, digoxin and calcium channel blockers.

Overdose

In the event of accidental overdosage, supportive measures, including gastric lavage with sodium bicarbonate, should be employed. Limited data exist on the outcomes of patients ingesting high doses of itraconazole. In patients taking up to 3000 mg of Itrazen Capsules, the adverse event profile was similar to that observed at recommended doses.

Storage

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

Packing

Itrazen 100 Capsule : Each commercial box contains 24 capsules in Alu-Alu blister pack.

Itrazen 200 Tablet : Each commercial box contains 20 tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured By

BEACON[®]
Pharmaceuticals PLC

Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

ইট্রাজেন

ইট্রাকোনাজল ইউএসপি

উপাদান

ইট্রাজেন ১০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ইট্রাকোনাজল ইউএসপি ১০০ মিগ্রা এর সমতুল্য পরিমাণ পিলেটস।

ইট্রাজেন ২০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ইট্রাকোনাজল ইউএসপি ২০০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

ইট্রাকোনাজল মুখে সেবনযোগ্য ছত্রাক বিরোধী ওষুধ যার ব্রড স্পেকট্রাম কার্যকারিতা ও সুবিধাজনক ফার্মাকোকাইনেটিক গুণাগুণ আছে। ইট্রাকোনাজল সাইটোট্রোম P-450 এর নির্ভরশীল এনজাইম সমূহের কার্যকারিতা প্রতিরোধ করে এরগোস্টেরল এর জৈব সংশ্লেষন নিরোধ করে, যা ইস্ট এবং ছত্রাক কোষের একটি গুরুত্বপূর্ণ উপাদান। এরগোস্টেরল কোষবিধ্বস্ত সৃষ্টি কার্যকারিতার জন্য গুরুত্বপূর্ণ উপাদান বিধায় এর সংশ্লেষন প্রতিহত হওয়ায় কোষবিধ্বস্ত ভেদ্যতা, ঝিল্লি সংযুক্ত এনজাইম এর কার্যকারিতা এবং কাইটিন সংশ্লেষন এর সমন্বয় এ অসামঞ্জস্যতা দেখা দেয়। যার ফলে ছত্রাকের বৃদ্ধি বন্ধ হয় অস্বাভাবিক কোষপর্দা গঠিত হয়, কোষ মধ্যস্থ লিপিড এবং মেমব্রেনাস ভেসিকলস জড় হয়।

নির্দেশনা

অরোফ্যারিঞ্জিয়াল ক্যান্ডিডিয়াসিস, ভালভোভ্যাজাইনাল ক্যান্ডিডিয়াসিস, পিটাইরিয়াসিস ভেরসিকালার, টিনিয়া পেডিস, টিনিয়া ক্রুরিস, টিনিয়া করপোরিস, টিনিয়া মানাম, অনাইকোমাইকোসিস, হিস্টোপ্লাজমোসিস রোগসমূহে ইট্রাজেন (ইট্রাকোনাজল) ব্যবহৃত হয়। ইহা সিস্টেমিক ক্যান্ডিডিয়াসিস, অ্যাসপারজিলোসিস এবং ক্রিপটোকোকোসিস (ক্রিপটোকক্কাল মেনিনজাইটিস সহ) রোগসমূহেও কার্যকরী। এইডস রোগীদের ছত্রাকের পুনরায় সংক্রমণ প্রতিহত করতে এবং নিউট্রোপেনিয়ায় দীর্ঘদিন যাবৎ আক্রান্তরোগীদের ছত্রাকের সংক্রমণ প্রতিরোধে ইহা কার্যকরী।

মাত্রা ও সেবনবিধি

নন-সিস্টেমিক ফাঙ্গাল রোগের জন্য:

নির্দেশনা	মাত্রা ও ব্যবহারবিধি
ভালভোভ্যাজাইনাল ক্যান্ডিডিয়াসিস	প্রতিদিন ২০০ মিগ্রা হারে দুইবার করে ০১ দিন।
পিটাইরিয়াসিস ভারসিকালার	প্রতিদিন ২০০ মিগ্রা হারে একবার করে ০৭ দিন।
টিনিয়া করপোরিস, টিনিয়া ক্রুরিস	প্রতিদিন ১০০ মিগ্রা হারে একবার করে ১৫ দিন অথবা ২০০ মিগ্রা হারে একবার করে ০৭ দিন।
টিনিয়া পেডিস, টিনিয়া মানাম	১০০ মিগ্রা হারে একবার করে ৩০ দিন।
ওরোফ্যারিঞ্জিয়াল ক্যান্ডিডিয়াসিস	প্রতিদিন ১০০ মিগ্রা হারে দিনে একবার করে ১৫ দিন। এইডস বা নিউট্রোপেনিক রোগীদের ১০০ মিগ্রা দিনে একবার করে ১৫ দিনের ডোজ দিনে একবার ২০০ মিগ্রা ডোজে বৃদ্ধি করতে হবে। কারণ এই ধরণের রোগীদের ক্ষেত্রে শোষণ ব্যহত হয়।
ওনিকোমাইকোসিস	প্রতিদিন ২০০ মিগ্রা হারে ৩ মাস অথবা প্রতিদিন ২ বার করে ২০০ মিগ্রা হারে ৭ দিনের কোর্স, ২১ দিন পর পুনরায় পরবর্তী কোর্স শুরু করতে হবে। হাতের নখের ওনিকোমাইকোসিসের ক্ষেত্রে দুটি কোর্স এবং পায়ের নখের ক্ষেত্রে তিনটি কোর্স।

সিস্টেমিক ফাঙ্গাল রোগের জন্য:

নির্দেশনা	মাত্রা ও ব্যবহারবিধি
অ্যাসপারজিলোসিস	প্রতিদিন ২০০ মিগ্রা হারে দিনে একবার করে ২-৫ মাস। ইনভ্যাসিভ এবং ছড়িয়ে পড়া রোগের ক্ষেত্রে ২০০ মিগ্রা হারে দিনে দুইবার ডোজে বৃদ্ধি করতে হবে।
ক্যান্ডিডিয়াসিস	প্রতিদিন ১০০-২০০ মিগ্রা হারে একবার করে ৩ সপ্তাহ থেকে ৭ মাস। ইনভ্যাসিভ এবং ছড়িয়ে পড়া রোগের ক্ষেত্রে ২০০ মিগ্রা হারে দিনে দুইবার ডোজে বৃদ্ধি করতে হবে।
নন- মেনিঞ্জিয়াল ক্রিপটোকোকোসিস	প্রতিদিন ১০০ মিগ্রা হারে দিনে একবার করে ১০ সপ্তাহ।
ক্রিপটোকক্কাল মেনিনজাইটিস	প্রতিদিন ২০০ মিগ্রা হারে দিনে দুইবার করে ২-৬ সপ্তাহ।
হিস্টোপ্লাজমোসিস	প্রতিদিন ১০০ মিগ্রা হারে দিনে এক থেকে দুইবার ৮ মাস।
এইডস এর ধারাবাহিক চিকিৎসায়	প্রতিদিন ২০০ মিগ্রা হারে দিনে একবার করে রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা স্বাভাবিক অবস্থায় না আসা পর্যন্ত।
নিউট্রোপেনিয়া	প্রতিদিন ২০০ মিগ্রা হারে দিনে একবার করে রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা স্বাভাবিক অবস্থায় না আসা পর্যন্ত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

বমি বমি ভাব, তলপেটে ব্যথা, ক্ষুধা মন্দা, কোষ্ঠকাঠিন্য, মাথা ব্যথা, ঘুমঘুম ভাব, যকৃতের উৎসেচক বৃদ্ধি, মেনস্ট্রুয়াল অসুবিধা, এলার্জি (পুইরিটাস, রাশ, আর্টিকারিয়া, এনজিওইডিমা), হেপাটাইটিস এবং কোলিস্টাটিক জন্ডিস, পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি, স্টিভেনস-জনসন সিনড্রোম। অনেক দিনের ব্যবহারে হাইপোক্যালেমিয়া, ইডিমা এবং চুল পড়া উপসর্গ হতে পারে।

অনুপযোগিতা

ইট্রাকোনাজল অথবা এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার উপযোগী নয়। গুরুতর যকৃতের সমস্যায় আক্রান্ত রোগীদের ইট্রাকোনাজল সেবন নিষিদ্ধ। রিফামপিন সেবনকারী রোগীদের ইট্রাকোনাজল গ্রহণের পরামর্শ দেয়া হয় না, ইহা প্রাথমিকভাবে ইট্রাকোনাজলের বিপাকহ্রাস এবং পরবর্তীতে ত্বরান্বিত করে।

সতর্কতা

গ্যাস্ট্রিক এসিডিটি হ্রাস পেলে শোষণ প্রক্রিয়া ব্যাহত হয়। যে সকল রোগী এসিড প্রশমনকারী ওষুধ যেমন- অ্যালুমিনিয়াম হাইড্রক্সাইড সেবন করে, ইট্রাকোনাজল গ্রহণ করার ২ ঘন্টা পরে ইহা সেবন করা উচিত। পূর্ণমাত্রায় খাদ্য গ্রহণের পর ইট্রাকোনাজল সেবন করা উচিত।

ইট্রাকোনাজল এক মাসেরও অধিক সময় যাবৎ সেবনকালে হেপাটাইটিস ও জন্ডিস হতে পারে। তাই যে সকল রোগী এক মাসেরও অধিক সময় যাবৎ ধারাবাহিক ভাবে সেবন করছেন, তাদের যকৃতের কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণে রাখার উপদেশ দেওয়া হয়।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালীন সময়ে ইট্রাকোনাজল ব্যবহার নিষিদ্ধ।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

টারফিনাডিন, অ্যাসাটমাজোল, সিসাইড, এইচ এম জি-কোএ রিডাকটেজ প্রতিরোধক যেমন সিমভাসটাটিন, মুখে সেবনযোগ্য মিডাজোলাম ও ট্রায়াজোলাম এর সাথে ইট্রাকোনাজল গ্রহণ করা উচিত নয়। রিফামপিন, ফেনিটইন, ফেনোবার্বিটাল, ডিগক্লিন এবং ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকার্স এর সাথে ইট্রাকোনাজল ব্যবহার করা হলে প্রতিক্রিয়া হতে পারে।

মাত্রাধিক্য

দুর্ঘটনাবশত অতিরিক্ত পরিমাণ গ্রহণ করলে, সোডিয়াম বাইকার্বোনেট সহ গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ সহ সহায়ক পদক্ষেপগুলি নেয়া উচিত।

ইট্রাকোনাজল উচ্চ মাত্রায় গৃহীত রোগীদের ফলাফলের সীমিত তথ্য উপস্থিত রয়েছে। ৩০০০ মিলিগ্রাম পর্যন্ত ইট্রাজেন ক্যাপসুল গ্রহণের ফলে যে পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া পাওয়া যায় তা প্রস্তাবিত ডোজ এ পর্যবেক্ষিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার অনুরূপ।

সংরক্ষণ

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

সরবরাহ

ইট্রাজেন ১০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ২৪টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্রিস্টারে।

ইট্রাজেন ২০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ২০টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্রিস্টারে।

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস পিএলসি

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ