Perfex

Fexofenadine Hydrochloride USP

COMPOSITION

Perfex 60 Tablet: Each film coated tablet contains Fexofenadine Hydrochloride USP 60 mg
Perfex 120 Tablet: Each film coated tablet contains Fexofenadine Hydrochloride USP 120 mg
Perfex 180 Tablet: Each film coated tablet contains Fexofenadine Hydrochloride USP 180 mg
Perfex Suspension: Each 5 mL suspension contains Fexofenadine Hydrochloride USP 30 mg

PHARMACOLOGY

Fexofenadine Hydrochloride is a second-generation, long lasting H_1-receptor antagonist (antihistamine) which has a selective and peripheral H_1-antagonist action. Fexofenadine Hydrochloride blocks the H_1 receptor and thus prevents activation of cells by histamine in GI tract, large blood vessels, and bronchial smooth muscle. This leads to relief of the allergic symptoms. Fexofenadine Hydrochloride does not enter the brain from the blood and, therefore, does not cause drowsiness. Fexofenadine Hydrochloride is rapidly absorbed after oral administration with peak plasma concentration being reached in 2-3 hours. Elimination half-life is about 14 hours has been reported although this may be prolonged in patients with renal impairment.

INDICATION

Seasonal Allergic Rhinitis

Fexofenadine Hydrochloride is indicated for the relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis in adults and children of 2 years of age and older. Symptoms to treat effectively:-

- Sneezing
- Rhinorrhea
- Itchy & watery nose/palate/throat
- Itchy/watery/red eyes

Chronic Idiopathic Urticaria

Fexofenadine Hydrochloride is indicated for the treatment of uncomplicated skin manifestations of chronic idiopathic urticaria in adults and children 6 months to 11 years of age.

DOSE AND ADMINISTRATION

Perfex Tablets

Seasonal Allergic Rhinitis & Chronic Idiopathic Urticaria

Adults and children 12 years and older: 60 mg twice daily or 120 mg once daily or 180 mg once daily.

Perfex Suspension

Seasonal Allergic Rhinitis

Children 2 to 11 years: 30 mg (5 mL) twice daily.

Chronic Idiopathic Urticaria

Children 2 to 11 years: 30 mg (5mL) twice daily.
Children 6 months to less than 2 years: 15 mg (2.5 mL) twice daily.

Shake the bottle well, before each use.

USE IN RENAL IMPAIRMENT

In adult patients with decreased renal function a dose of 60 mg once daily is recommended as the starting dose. For Pediatric patients with decreased renal function, the recommended starting dose of Fexofenadine Hydrochloride is 30 mg once daily for patients 2 to 11 years of age and 15 mg once daily for patients 6 months to less than 2 years of age.

Or as directed by the physicians

CONTRA-INDICATION

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

WARNING AND PRECAUTION:

Fexofenadine Hydrochloride should generally be avoided in patients with hepatic insufficiency. Fexofenadine Hydrochloride should generally be avoided in patients who are hypersensitive to this medication or its ingredients.

SIDE EFFECTS

Fexofenadine Hydrochloride is generally well tolerated. The incidence of adverse effects, including headache, drowsiness, nausea and dizziness, is not dose related and is similar across subgroups defined by age, gender and race. Other rare side effects are hypertension, palpitation, arrhythmias, tremor, convulsions, sleep disturbances and hypersensitivity reactions.

Use in pregnancy and lactation

In pregnancy

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Perfex should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactation

It is not known if Fexofenadine Hydrochloride is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when Fexofenadine is administered to a nursing woman.

Pediatric Use

Safety and effectiveness of Fexofenadine Hydrochloride in pediatric patients can be used up to the age of 6 months.

DRUG INTERACTION

Co-administration of Fexofenadine Hydrochloride with Ketoconazole and Erythromycin led to increased plasma levels of Fexofenadine Hydrochloride. Fexofenadine Hydrochloride should not be taken closely in time with Aluminum and Magnesium containing Antacids.

OVERDOSE

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

STORAGE

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

PACKAGING

Perfex 60 Tablet: Each commercial box contains 50 film coated tablets in Alu-PVC blister strips.
Perfex 120 Tablet: Each commercial box contains 30 film coated tablets in Alu-PVC blister strips.
Perfex 180 Tablet: Each commercial box contains 20 film coated tablets in Alu-PVC blister strips.
Perfex Suspension: Each commercial Amber PET bottle contains 50 mL suspension and 10 mL measuring cup.

Manufactured By
BEACON®
Pharmaceuticals PLC
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh
LF26403

পারফেক্স

ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি

গঠনঃ

পারফেক্স ৬০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ৬০ মিগ্রা ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি

পারফেক্স ১২০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ১২০ মিগ্রা ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি

পারফেক্স ১৮০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ১৮০ মিগ্রা ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি

পারফেক্স সাস্‌পেনশনঃ প্রতি ৫ মিলি সাস্‌পেনশনে রয়েছে ৩০ মিগ্রা ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি

ফার্মাকোলজিঃ

ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড একটি দ্বিতীয় প্রজন্মের দীর্ঘক্ষণ কার্যকরী H_1- রিসেপ্টর প্রতিবন্ধক যার সুনির্দিষ্ট এবং পেরিফেরাল H_1-প্রতিবন্ধক ক্রিয়া আছে। ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড জিআই ট্র্যাক্ট, রক্তনালী ও ব্রঙ্কিয়াল স্মুথ মাসলে H_1-রিসেপ্টরকে ব্লক করার মাধ্যমে হিস্টামিন দ্বারা অন্যান্য কোষকে সক্রিয় করা থেকে বাঁধা দেয়। ফলে এলার্জিক লক্ষণসমূহের উপশম হয়। ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড মস্তিস্কে প্রবেশ করে না বলে তন্দ্রাভাব তৈরী করে না। ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড গ্রহণের পর দ্রুত শোষিত হয়, ২-৩ ঘন্টার মধ্যে সর্বোচ্চ প্লাজমা ঘনত্ব পাওয়া যায়। এর নিষ্কাশন অর্ধায়ূ সাধারণত ১৪ ঘন্টা, যদিও এটি কিডনী জটিলতা রোগীদের জন্য দীর্ঘায়িত হতে পারে।

নির্দেশনাঃ

ঋতুবদ্ধ এলার্জিজনিত সর্দি

ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড প্রাপ্তবয়স্ক ও ২ বছর কিংবা তদুর্ধো শিশুদের ঋতুবদ্ধ এলার্জিজনিত সর্দির লক্ষণসমূহের উপশমে নির্দেশিত। যে লক্ষণসমূহ কার্যকরভাবে নিরাময় করেঃ
- হাঁচি
- নাক দিয়ে পানি ঝরা
- চুলকানিযুক্ত ও পানিপূর্ণ নাক/গলা/মুখের তালু
- চুলকানিযুক্ত/পানিপূর্ণ/রক্তবর্ণ চোখ

ক্রনিক ইডিয়প্যাথিক আর্টিক্যারিয়া

ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড প্রাপ্তবয়স্ক এবং ৬ মাস হতে ১১ বছর বয়সী শিশুদের ক্রনিক ইডিয়প্যাথিক আর্টিক্যারিয়া হতে উদ্ভুত জটিলতামুক্ত ত্বকের উপসর্গ নিরাময়ে নির্দেশিত।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধিঃ

পারফেক্স ট্যাবলেটঃ

ঋতুবদ্ধ এলার্জিজনিত সর্দি ও ক্রনিক ইডিয়প্যাথিক আর্টিক্যারিয়াঃ
দৈনিক ৬০ মিগ্রা করে দিনে ২ বার অথবা ১২০ মিগ্রা করে দিনে ১ বার অথবা ১৮০ মিগ্রা করে দিনে ১ বার।

পারফেক্স সাস্‌পেনশনঃ

ঋতুবদ্ধ এলার্জিজনিত সর্দিঃ

২-১১ বছর বয়সের শিশুদের জন্যঃ ৩০ মিগ্রা (৫ মিলি) করে দৈনিক ২ বার

ক্রনিক ইডিয়প্যাথিক আর্টিক্যারিয়াঃ

২-১১ বছর বয়সের শিশুদের জন্যঃ ৩০ মিগ্রা (৫ মিলি) করে দৈনিক ২ বার

৬ মাস থেকে ২ বছরের শিশুদের জন্যঃ ১৫ মিগ্রা (২.৫ মিলি) করে দৈনিক ২ বার

প্রতিবার সেবনের পূর্বে বোতল ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিন।

কিডনীর সমস্যায় ব্যবহারঃ

কিডনীর কম কার্যকারিতা সম্পন্ন প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে দৈনিক ৬০ মিগ্রা করে ১ বার গ্রহনযোগ্য। কিডনীর কম কার্যকারিতা সম্পন্ন শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে দৈনিক ৩০ মিগ্রা করে ১ বার যদি রোগীর বয়স হয় ২-১১ বছর এবং দৈনিক ১৫ মিগ্রা করে ১ বার যদি রোগীর বয়স হয় ৬ মাস-২ বছরের কম।

অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

প্রতিনির্দেশনাঃ

ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড এর কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

পূর্বসতর্কতা:

যকৃতের অপ্রতুলতা রোগীদের ক্ষেত্রে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ব্যবহার থেকে বিরত থাকতে হবে। ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইডের অথবা এর যে কোন উপাদানের প্রতি যারা অসংবেদনশীল তাদের ক্ষেত্রে ঔষধটি বিরূপ নির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ

ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড সাধারণত সুসহনীয়। সম্ভাব্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলোর মধ্যে রয়েছে মাথাব্যথা, ঝিমুনি, বমি বমি ভাব, মাথা ঘোরা এবং এটি ডোজ এর সাথে সম্পর্কযুক্ত নয়। অন্যান্য কদাচিৎ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াসমূহ হলো রক্তচাপ কমে যাওয়া, বুক ধড়ফড় করা, হৃদযন্ত্রের ছন্দবৈষম্য, জ্বালাপোড়া, কাঁপুনি, ঘুমের অসুবিধা, এবং সংবেদনশীল অবস্থা।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

গর্ভাবস্থায়

গর্ভাবস্থায় ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ব্যবহার সম্পর্কে কোন সুনির্দিষ্ট তথ্য পাওয়া যায়নি। যদি কেবলমাত্র গর্ভাবস্থায় শিশুর ঝুঁকির তুলনায় সম্ভাব্য সুবিধার পরিমাণ বেশি হয় তবেই ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ব্যবহার করা উচিত।

স্তন্যদানকালে

ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি। যেহেতু বিভিন্ন ড্রাগ মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়, তাই স্তন্যদানকারী মায়েদের ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড প্রদানের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ৬ মাস বয়স থেকেই শিশুদের দেওয়া যায়।

অন্যান্য ঔষধের সাথে ক্রিয়া

কিটোকোনাজল এবং ইরাইথ্রোমাইসিন এর সাথে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড একত্রে গ্রহণ করলে রক্তরসে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড এর মাত্রা বেড়ে যায়। এলুমিনিয়াম এবং ম্যাগনেশিয়াম সমৃদ্ধ অম্লনাশক গ্রহণের কাছাকাছি সময়ে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড গ্রহণ করা উচিত নয়।

মাত্রাধিক্যঃ

ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড অতিরিক্ত মাত্রায় সেবন করলে মাথা ঝিমঝিম করবে, ঘুম ঘুম লাগবে, মুখ শুকিয়ে যাবে। লক্ষণ দেখে সহায়ক চিকিৎসা নিতে হবে।

সংরক্ষণঃ

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

মোড়কঃ

পারফেক্স ৬০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ৫০ টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টারে

পারফেক্স ১২০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ৩০ টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টারে

পারফেক্স ১৮০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ২০ টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টারে

পারফেক্স সাস্‌পেনশনঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে অ্যাম্বার পেট বোতলে ৫০ মিলি সাস্‌পেনশন এবং ১০ মিলি পরিমাপক কাপ

প্রস্তুতকারক
বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি
ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ