

## COMPOSITION

- Xalcort Tablet:** Each tablet contains Deflazacort INN 6 mg.  
**Xalcort 12 Tablet:** Each tablet contains Deflazacort INN 12 mg.  
**Xalcort 18 Tablet:** Each tablet contains Deflazacort INN 18 mg.  
**Xalcort 24 Tablet:** Each film coated tablet contains Deflazacort INN 24 mg.  
**Xalcort 30 Tablet:** Each film coated tablet contains Deflazacort INN 30 mg.  
**Xalcort 36 Tablet:** Each tablet contains Deflazacort INN 36 mg.  
**Xalcort Suspension:** Each 5 mL suspension contains Deflazacort INN 6 mg.

## PHARMACOLOGY

### Mechanism of Action

Xalcort (Deflazacort) works by acting within the cells to prevent the release of certain chemicals that are important in the immune system. By decreasing the release of these chemicals in particular area, inflammation is reduced. This, along with the decrease in inflammatory chemicals, can prevent the rejection of organ transplants.

### Therapeutic Indications

Rheumatoid arthritis, juvenile chronic arthritis, asthma and other airway diseases, pemphigus, uveitis, nephrotic syndrome, Immune suppression in transplantation, anaphylaxis, severe hypersensitivity reactions, dermatomyositis, mixed connective tissue disease, polyarteritis nodosa, bullous pemphigoid, ulcerative colitis, optic neuritis, autoimmune haemolytic anaemia, idiopathic thrombocytopenic purpura, acute and lymphatic leukaemia, malignant lymphoma.

### Dose and Administration

#### Adults

**Rheumatoid arthritis:** The maintenance dose is usually within the range 3 - 18 mg/day. The smallest effective dose should be used and increased if necessary.

**Bronchial asthma:** In the treatment of an acute attack, high doses of 48-72 mg/day may be needed depending on severity and gradually reduced once the attack has been controlled. For maintenance in chronic asthma, doses should be titrated to the lowest dose that controls symptoms.

**Other conditions:** The dose of Xalcort (Deflazacort) depends on clinical need titrated to the lowest effective dose for maintenance. Starting doses may be estimated on the basis of ratio of 5mg prednisone or prednisolone to 6mg Deflazacort.

For acute disorders, up to 120 mg/day Xalcort (Deflazacort) may need to be given. Maintenance doses in most conditions are within the range 3-18 mg/day.

#### Children

There has been limited exposure of children to Deflazacort in clinical trials. In children, the indications for glucocorticoids are the same as for adults, but it is important that the lowest effective dosage is used. Alternate day administration may be appropriate (see Warnings and Precautions).

Doses of Deflazacort usually lie in the range 0.25 - 1.5 mg/kg/day (For patients of Nephrotic Syndrome & Asthma, an initial dose upto 2.4 mg/kg/body weight may be required).

### Side Effects

Xalcort (Deflazacort) is associated with side effects like skin lesions such as acne, bruises or stretch marks, recurrent infections, stomach upset, muscle or bone weakness, Cushing's syndrome, menstrual cycle irregularities or hirsutism.

### Contraindications

Systemic infection unless specific anti-infective therapy is employed. Hypersensitivity to Xalcort or any of the ingredients and patients receiving live virus immunization.

### Warning & Precaution

Deflazacort should be used with caution in patients with adrenal suppression and infection, elderly (close supervision required particularly on long-term treatment); frequent monitoring required if history of tuberculosis (or X-ray changes), hypertension, recent myocardial infarction (rupture reported), congestive heart failure, liver failure, renal impairment, diabetes mellitus including family history, osteoporosis (post-menopausal women at special risk), glaucoma (including family history), severe affective disorders (particularly if history of steroid-induced psychosis), epilepsy, peptic ulcer, hypothyroidism.

### Drug Interactions

The same precautions should be exercised as for other glucocorticoids. Xalcort is metabolised in the liver. It is recommended to increase the maintenance dose of Xalcort if drugs which are liver enzyme inducers are co-administered, e.g. rifampicin, rifabutin, carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin, primidone and aminoglutethimide. For drugs which inhibit liver enzymes, e.g. ketoconazole it may be possible to reduce the maintenance dose of Xalcort. In patients taking estrogens, corticosteroid requirements may be reduced. The desired effects of hypoglycaemic agents (including insulin), anti-hypertensives and diuretics are antagonised by corticosteroids and the hypokalaemic effects of acetazolamide, loop diuretics, thiazide diuretics and carbenoxolone are enhanced. The efficacy of coumarin anticoagulants may be enhanced by concurrent corticosteroid therapy and close monitoring of the INR or prothrombin time is required to avoid spontaneous bleeding. Concurrent use of glucocorticoids and oral contraceptives should be closely monitored as plasma levels of glucocorticoids may be increased. This effect may be due to a change in metabolism or binding to serum proteins. Antacids may reduce bioavailability; leave at least 2 hours between administration of Deflazacort and antacids.

### Use in Pregnancy and lactation

**Pregnancy:** Deflazacort does cross the placenta. However, when administered for prolonged periods or repeatedly during pregnancy, corticosteroids may increase the risk of intra-uterine growth retardation. As with all drugs, corticosteroids should only be prescribed when the benefits to the mother and child outweigh the risks. When corticosteroids are essential however, patients with normal pregnancies may be treated as though they were in the non-gravid state.

**Lactation:** Corticosteroids are excreted in breast milk, although no data are available for Deflazacort. Doses of up to 50 mg daily of Deflazacort are unlikely to cause systemic effects in the infant. Infants of mothers taking higher doses than this may have a degree of adrenal suppression but the benefits of breast feeding are likely to outweigh any theoretical risk.

### PHARMACEUTICAL INFORMATION

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

### Packing

**Xalcort Tablet:** Each commercial box contains 60 tablets in Alu-Alu blister pack.

**Xalcort 12 Tablet:** Each commercial box contains 30 tablets in Alu-Alu blister pack.

**Xalcort 18 Tablet:** Each commercial box contains 30 tablets in Alu-Alu blister pack.

**Xalcort 24 Tablet:** Each commercial box contains 30 tablets in Alu-Alu blister pack.

**Xalcort 30 Tablet:** Each commercial box contains 10 tablets in Alu-Alu blister pack.

**Xalcort 36 Tablet:** Each commercial box contains 10 tablets in Alu-Alu blister pack.

**Xalcort Suspension:** Each Commercial box contains a PET bottle containing 30 mL suspension and a measuring cup.

**Xalcort Suspension:** Each Commercial box contains a PET bottle containing 50 mL suspension and a measuring cup.

# জেলকর্ট

ডেফলাজাকর্ট আইএনএন

## উপাদান

জেলকর্ট ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ডেফলাজাকর্ট আইএনএন ৬ মিগ্রা।  
জেলকর্ট ১২ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ডেফলাজাকর্ট আইএনএন ১২ মিগ্রা।  
জেলকর্ট ১৮ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ডেফলাজাকর্ট আইএনএন ১৮ মিগ্রা।  
জেলকর্ট ২৪ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিলা কোটেড ট্যাবলেটে আছে ডেফলাজাকর্ট আইএনএন ২৪ মিগ্রা।  
জেলকর্ট ৩০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিলা কোটেড ট্যাবলেটে আছে ডেফলাজাকর্ট আইএনএন ৩০ মিগ্রা।  
জেলকর্ট ৩৬ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ডেফলাজাকর্ট আইএনএন ৩৬ মিগ্রা।  
জেলকর্ট সাসপেনশনঃ প্রতি ৫ মিলি সাসপেনশনে আছে ডেফলাজাকর্ট আইএনএন ৫ মিগ্রা।

## কার্যপ্রক্রিয়া

জেলকর্ট (ডেফলাজাকর্ট) কোষের মধ্যে কিছু নির্দিষ্ট রাসানিক পদার্থ সমূহের রিলিজকে বন্ধ করে যেগুলো ইমিউন সিস্টেম এ গুরুত্বপূর্ণ। বিশেষ এলাকাতে এ সব রাসায়নিক পদার্থ সমূহের রিলিজকে কমানোর মাধ্যমে প্রদাহ কমায়। জেলকর্ট ইনফ্ল্যামেটরি রাসায়নিক পদার্থ সমূহ কমানোর পাশাপাশি অর্গান ট্রান্সপ্লান্ট রিজেকশন কে প্রতিরোধ করতে পারে।

## নির্দেশনা

বাত, শিশুদের তীব্র আর্থ্রাইটিস, হাঁপানি এবং শ্বাসনালীর অন্যান্য রোগ, পেমফিগাস, ইউভেইটিস, নেফ্রোটিক সিনড্রোম, অঙ্গ পরিবর্তন কালীন রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা প্রশমন, অ্যানাফাইলেক্সিস, অতি তীব্র প্রতিক্রিয়াশীলতা, ডার্মাটোমায়োসাইটিস, শংকর সংযোগ টিস্যুর বিকল্প ভোগ, পলি আর্থ্রাইটিস, নোডোসা, ব্লোসা পেমফিগয়েড, আলসারোটিক কোলাইটিস, অপটিক নিউরাইটিস, হিমোলাইটিক এনিমিয়া, ইতিওপেথিক প্রোস্টেইটোপেনিক পারপুড়া, সাময়িক লিফোটিক লিউকেমিয়া, ম্যালিগনেন্ট লিফোমা।

## মাত্রা ও সেবনবিধি

### প্রাণ্ড বয়স্ক

বাত/বাতজনিতঃ সাধারণত নিয়মিত মাত্রা হল ৩-১৮ মিগ্রা। সব সময় সর্বনিম্ন কার্যকরী মাত্রা ব্যবহার করা উচিত এবং প্রয়োজনে মাত্রা বাড়ানো যেতে পারে।

শ্বাসনালী সংক্রান্ত হাঁপানিঃ সাময়িক আক্রমণে দৈনিক উচ্চ মাত্রায় (৪৮-৭২ মিগ্রা) প্রয়োগ করা যেতে পারে। তীব্রতাহ্রাস পাবার পর কমিয়ে নিয়ে আসতে হবে। নিয়মিত চিকিৎসায় মাত্রা পরিবর্তন করে সর্বনিম্ন কার্যকরী মাত্রা ব্যবহার করতে হবে।

## অন্যান্য ক্ষেত্রে

সর্বক্ষেত্রেই জেলকর্ট (ডেফলাজাকর্ট) কার্যকরী মাত্রায় ক্রমান্বয়ে সমন্বয় করতে হবে। জেলকর্ট (ডেফলাজাকর্ট) এর প্রারম্ভিক মাত্রা নির্ধারণের ক্ষেত্রে ডেফলাজাকর্ট ৬ মিগ্রা আর প্রেনিডোলল ৫ মিগ্রা সমতুল্য ধরে হিসাব করতে হবে। সাময়িক ব্যাধিতে সর্বোচ্চ দৈনিক ১২০ মিগ্রা জেলকর্ট (ডেফলাজাকর্ট) দিয়ে শুরু করতে হবে। বেশীর ভাগ ক্ষেত্রে নিয়মিত দৈনিক মাত্রা ৩-১৮ মিগ্রা এর ভিতরে রাখতে হবে।

## শিশুদের ক্ষেত্রে

শিশুদের ক্ষেত্রে জেলকর্ট (ডেফলাজাকর্ট) এর ক্লিনিক্যাল পরীক্ষা সীমিত আকারে করা হয়েছে। শিশুদের এবং প্রাণ্ড বয়স্কদের ক্ষেত্রে জেলকর্ট (ডেফলাজাকর্ট) এর নির্দেশনা একই রকমের। কিন্তু ব্যবহারের ক্ষেত্রে সব সময় সর্বনিম্ন কার্যকরী মাত্রাই ব্যবহার করা উচিত। প্রতি একদিন পর পর ব্যবহার এক্ষেত্রে উপযোগী হতে পারে। শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারের মাত্রা দৈনিক ০.২৫-১.৫ মিগ্রা/কেজি (হাঁপানি এবং নেফ্রোটিক সিনড্রোম রোগীদের ক্ষেত্রে প্রারম্ভিক দৈনিক ২.৪ মিগ্রা/কেজি প্রয়োজন হতে পারে)।

## পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

জেলকর্ট (ডেফলাজাকর্ট) চামড়ার ক্ষতের ন্যায় পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া যেমন ব্রন, ব্রুইস অথবা স্ট্রেচ মার্কস, সংক্রমণের পুনরাবৃত্তি, পেট খারাপ, পেশী বা হাড়ের দুর্বলতা, কুশিৎস সিনড্রোম, অনিয়মিত মাসিক অথবা মেয়েদের অতিরিক্ত চুল বৃদ্ধির সাথে যুক্ত।

## প্রতি নির্দেশনা

সিস্টেমিক সংক্রমণ যদি নির্দিষ্ট সংক্রমক বিরোধী থেরাপি না দেয়া হয়। জেলকর্ট ট্যাবলেটের যে কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা এবং যে সব রোগী বিভিন্ন টিকা নিচ্ছেন তাদের ক্ষেত্রে জেলকর্ট প্রতিনির্দেশিত।

## সতর্কতা এবং সাবধানতা

জেলকর্ট অ্যান্ড্রোল সাপ্রেসন এবং সংক্রমণ রোগীদের ক্ষেত্রে সাবধানতার সহিত ব্যবহার করা উচিত, বয়স্কদের ক্ষেত্রে গভীর পর্যবেক্ষণ প্রয়োজন (বিশেষ করে দীর্ঘ

মেয়াদী চিকিৎসার ক্ষেত্রে), ঘন ঘন পর্যবেক্ষণ প্রয়োজন যদি যক্ষা, উচ্চ রক্তচাপ, সাপ্তাহিক মায়োকর্ডিয়াল ইনফ্লেকশন, কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলার, লিভার ফেইলার, বৃক্কের অকার্যকরিতা, বহুমূত্র (পারিবারিক ইতিহাস সহ), হাড়ক্ষয় (পেণ্ড মনোপোসাল মহিলারা বিশেষ ঝুঁকিতে থাকে), গ্লুকোমা (পারিবারিক ইতিহাস সহ), তীব্র অ্যাকফেটিভ ব্যাধি (বিশেষ করে যদি স্টেরয়েড দ্বারা মনোব্যাবি হওয়ার ইতিহাস থাকে), মূগুরোগ, পেপটিক আলসার, হাইপোথাইরয়েডিজম থাকে।

## ড্রাগ-ইন্টার অ্যাকশন

অন্যান্য গ্লুকোকর্টিকয়েড এর মতই সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে। জেলকর্ট লিভারে মেটাবোলিজম হয়। যদি লিভার এনজাইম ইনডিউসার ড্রাগ যেমন রিফামপিসিন, রিফাবুটিন, কার্বামাজেপাইন, ফেনোবারবিটোল, ফিনাইটোইন, প্রিমেডোন এবং অ্যামাইনো গ্লুটেমিথাইড এর সাথে জেলকর্ট ব্যবহার করা হয় তাহলে জেলকর্ট এর মাত্রা বৃদ্ধি করতে সুপারিশ করা হয়েছে। লিভার এনজাইমকে দমন করে যেমন কিতোকোনাজল এর সাথে জেলকর্ট সাধারণ মাত্রার চেয়ে কম মাত্রায় ব্যবহার করা যেতে পারে। যে সব রোগী এসট্রোজেন নিচ্ছেন তাদের ক্ষেত্রে কটিকোষ্টেরয়েড এর প্রয়োজন কমানো যেতে পারে। হাইপোগ্লাইসেমিক অ্যাজেন্ট (ইনসুলিন), উচ্চ রক্তচাপ রোধী এবং ডাইইউরেটিক্স এর কাজিত প্রভাব কটিকোষ্টেরয়েড দ্বারা কমে যায় এবং অ্যান্টিজোলোমাইড, লুপ ডাইইউরেটিক্স, থায়াজাইড ডাইইউরেটিক্স এবং কার্বিনোজোলন এর হাইপোক্যালামিক প্রভাব বৃদ্ধি পায়। কওম্যারিন অ্যান্টিকোয়াল্যান্ট এর কার্যক্ষমতা কটিকোষ্টেরয়েড চিকিৎসা দ্বারা বৃদ্ধি পায় এবং অনবরত রক্তক্ষরণ এড়িয়ে যাওয়ার জন্য আইএনআর অথবা প্রোথাবিন টাইম গভীরভাবে পর্যবেক্ষণ এর প্রয়োজন হয়। গ্লুকোকর্টিকয়েড এবং ওরাল কন্ট্রাস্টপেটিভস একসাথে ব্যবহারের সময় গভীরভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত কারণ গ্লুকোকর্টিকয়েড এর প্রাজমা লেভেল বৃদ্ধি পেতে পারে। ডেফলাজাকর্ট এবং এন্টা সিড সেবনের মাঝখানে ন্যূনতম ২ ঘন্টা বিরতি থাকা উচিত কারণ, এন্টা সিড এর বায়োএভেইলিবিটি কম যেতে পারে।

## গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালীন

### গর্ভাবস্থায়

ডেফলাজাকর্ট প্রাসেন্টা অতিক্রম করে। তারপরও গর্ভকালীন সময়ে যখন অনেক দিন ধরে এবং বার বার কটিকোষ্টেরয়েড ব্যবহার করা হয় তখন ক্রমশের বৃদ্ধি ব্যহত হওয়ার ঝুঁকি বৃদ্ধি পেতে পারে। ক্ষতি এবং সুবিধার কথা বিবেচনা করে অন্যান্য গুণ্বুণের মতই গর্ভকালীন সময়ে ডেফলাজাকর্ট ব্যবহার করা উচিত।

## স্তন্যদানকালে

কটিকোষ্টেরয়েড মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়, যদিও ডেফলাজাকর্ট এর জন্য পরিসংখ্যান পাওয়া যায় না। দৈনিক ৫০ মিগ্রা পর্যন্ত ডেফলাজাকর্ট এর ব্যবহার সাধারণত শিশুদের কোন ক্ষতি করে না। যেসব মায়েরা উচ্চ মাত্রায় ডেফলাজাকর্ট ব্যবহার করেন তাদের শিশুদের অ্যান্ড্রোল সাপ্রেসন হতে পারে কিন্তু মায়ের দুগ্ধের গুণাবলী এই ক্ষতিকর প্রভাব থেকে শিশুদের রক্ষা করে।

## ফার্মাসিউটিক্যালস তথ্য

সরবক্ষণ ৫ আলো থেকে মুক্ত, ঠান্ডা (৩০°সেলসিয়াস এর নিচে) ও শুকনো স্থানে রাখার জন্য সাকল গুণ্বু শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## মোড়ক

জেলকর্ট ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ৬০টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার প্যাকে।

জেলকর্ট ১২ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ৩০টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার প্যাকে।

জেলকর্ট ১৮ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ৩০টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার প্যাকে।

জেলকর্ট ২৪ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ৩০টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার প্যাকে।

জেলকর্ট ৩০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ১০টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার প্যাকে।

জেলকর্ট ৩৬ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ১০টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার প্যাকে।

জেলকর্ট সাসপেনশনঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ৩০ মিলি সাসপেনশন এবং একটি পরিমাপক কাপ।

জেলকর্ট সাসপেনশনঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ৫০ মিলি সাসপেনশন এবং একটি পরিমাপক কাপ।

## প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস পিএলসি

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ