

# Insert of Fenogard

## Fenogard Fenofibrate BP 200 mg

### Composition:

**Fenogard 200 Capsule:** Each capsule contains Fenofibrate BP 200 mg.

### Pharmacology:

Fenofibrate is a fibric acid derivative. Fenofibrate is rapidly hydrolyzed after oral ingestion to its pharmacologically active form, fenofibric acid. Fenofibric acid cause reduction in total cholesterol, LDL cholesterol, Apo-lipoprotein B, Total triglycerides and VLDL. In addition, treatment with fenofibrate results in increases in HDL and apo-proteins, apo AI & apo AII. Fenofibrate also reduces serum uric acid levels in hyperuricemic and normal individuals by increasing the urinary excretion of uric acid. The micronized form of Fenofibrate has enhanced absorption over the non-micronize formulation.

**Indication:** Fenofibrate is indicated for indication for hyperlipidemias of type IIa, IIb, III, IV and V in patients who have not responded adequately to diet & other appropriate measures.

**Dose & Administration:** Fenogard capsule 200 mg once daily is recommended as the dose for the treatment of primary hypercholesterolemia, hypertriglyceridemia or mixed hyperlipidemia. Absorption of Fenofibrate is increased by approximately 35% when administered with food.

**Geriatrics:** This indicates that a similar dosage regimen can be used in the elderly, without increasing accumulation of the drug or metabolites.

**Contraindication:** Fenofibrate is contraindicated in patients with hypersensitivity to Fenofibrate, severe renal or hepatic impairment, existing gall bladder disease, pregnant women & breast feeding mothers, photosensitivity to ketoprofen.

**Warning and Precaution:** Special care needed in patients with renal disease, as progressive increases in serum creatinine concentration or failure to follow dosage guidelines may result in myotoxicity; discontinue if myotoxicity suspected or creatinine kinase concentration increases significantly. Liver function tests recommended every 3 months for first year.

**Side Effects:** **a) Common:** Gastro-intestinal disturbances (e.g. nausea, anorexia, and gastric pain), pruritus, urticarial, impotence, headache, dizziness, vertigo  
**b) Rare:** Side effects that may be seen very rarely include fatigue, hair loss, myotoxicity.

**Use in Pregnancy & Lactation:** Fenofibrate is not recommended for pregnant woman. Fenofibrate is not recommended in nursing mother.

**Use in children & adolescents:** No data are available. Fenofibrate is not indicated for use in the pediatric population.

**Drug Interaction: a) With medicine:** Fenofibrate has been reported to potential the anticoagulant effects of warfarin. Also fenofibrate may increase the nephrotoxicity of cyclosporine. Due to a potential increase the risk of rhabdomyolysis, cautions should be taken against the use of Fenofibrate with HMG-CoA reductase inhibitors unless the benefits outweigh the risks. However the use of low-dose statins with Fenofibrate appears to be well tolerated.

**b) With Food and others:** Avoid drinking alcohol while taking fenofibrate, can result in liver damage. Therefore avoid the combination of alcohol with fenofibrate

**Overdose:** There is no specific treatment for overdose with Fenofibrate. General supportive care of the patient is indicated, including monitoring of vital signs and observation of clinical status, should an overdose occur. If indicated, elimination of unabsorbed drug should be achieved by emesis or gastric lavage; usual precautions should be observed to maintain the airway. Because fenofibrate is highly bound to plasma proteins, hemodialysis should not be considered.

**Storage:** Store below 30° C and keep in a cool & dry place. Protect from light and moisture. Keep away from children.

**Packing:** Fenogard 200 capsule: Each box contains 3X 10's capsules in Alu-PVC blister.

Manufactured by:  
**Al-Madina Pharmaceuticals Ltd.**  
Human Division  
Tongi, Gazipur, Bangladesh

P-LF-006 (2)

## ফেনোগার্ড ফেনোফাইব্রেট বিপি ২০০ মি.গ্রা.

### উপাদান :

ফেনোগার্ড ২০০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ফেনোফাইব্রেট বিপি ২০০ মি.গ্রা.

### ফার্মাকোলজিঃ

ফেনোফাইব্রেট ফিব্রিক এসিডের একটি জাতক। ফেনোফাইব্রেট মুখে খাবার পরে হাইড্রোলাইসিসের মাধ্যমে ফার্মাকোলজিক্যালি একটি ফর্ম ফেনোফাইব্রিক এসিডে রূপান্তরিত হয়। ফেনোফাইব্রিক এসিড রক্তের টোটাল কোলেস্টেরল, এলডিএল কোলেস্টেরল, এপোলিপোপ্রোটিন বি, ট্রাইগ্লিসারাইড এবং ডিএলডিএল কোলেস্টেরল উল্লেখযোগ্য হারে কমায়। এছাড়াও ফেনোফাইব্রেট এইচডিএল এবং এপো-এ-১ সহ এপো-এ-২ ব্যাডাতে সহায়তা করে। ফেনোফাইব্রেট হাইপারইউরেসিমিক এসিডের রোগীদের ক্ষেত্রে ইউরিক এসিডের পরিমাণ কমায়, সেই সাথে সাধারণ রোগীদের ক্ষেত্রে মূত্রের মাধ্যমে ইউরিক এসিডের নিঃসরণ বাড়ায়। মাইক্রোনাইজড ফেনোফাইব্রেট, ননমাইক্রোনাইজড ফেনোফাইব্রেটের থেকে দেখে বেশী পরিমাণে শোষিত হয়।

### নির্দেশনাঃ

যে সকল রোগী খাদ্য নিয়ন্ত্রণে এবং অন্যান্য উপযুক্ত ব্যবস্থায় সাড়া দেয় না এমন হাইপারলিপিডিমিয়া (টাইপ IIa, IIb, III, IV and V) তে ফেনোগার্ড নির্দেশিত।

### মাত্রা এবং সেবনবিধিঃ

প্রাথমিক হাইপারকোলেস্টেরোলিমিয়া, অথবা মিশ্র হাইপারলিপিডিমিয়ার ক্ষেত্রে ফেনোগার্ড ২০০ মি. গ্রা. ক্যাপসুলের নির্দেশিত মাত্রা দৈনিক একবার অথবা ভরা পেট অথবা খাবারের সাথে ফেনোফাইব্রেট সেবন করলে এর শোষণ ৩৫% পর্যন্ত বৃদ্ধি পায়।

বয়োবৃদ্ধ বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে ফেনোফাইব্রেট এর মাত্রা ও মাত্রার হার পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই।

**প্রতিনির্দেশনাঃ** ফেনোফাইব্রেট বা এই প্রস্তুতির যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়। এছাড়াও যে সকল রোগী হেপাটিক ও রেনাল ইমপায়ারমেন্টে আক্রান্ত, পল্লভাভার ডিজিস আছে, গর্ভবতী ও দুগ্ধদানকারী মা এবং কিটোপ্রফেনে আলোর সংবেদনশীল, তাদের ক্ষেত্রে ফেনোফাইব্রেট প্রতিনির্দেশিত।

### সতর্কতা এবং সাবধাণতাঃ

যে সকল রোগী রেনাল ডিজিস আছে তাদের ক্ষেত্রে বিশেষ যত্ন নিতে হবে, কারণ সেরাম ক্রিয়েটিনিন এর ক্রমাগত বৃদ্ধির ফলে অথবা ওষুধের মাত্রা ঠিক ভাবে অনুসরণ করতে না পারলে মায়োটক্সিসিটি হতে পারে। যদি মায়োটক্সিসিটি হয় বা সেরাম ক্রিয়েটিনিন বৃদ্ধি পায় তবে ওষুধ সেবন বন্ধ করতে হবে। প্রথম বছরে প্রতি তিন মাস অন্তর যুক্তের কার্যক্ষমতার পরীক্ষা গুলো নির্দেশিত।

### পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

**ক) সাধারণঃ** পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া গুলোর মধ্যে পাকতাত্ত্বিক গোলযোগ (যেমন বমি বমি ভাব, ক্ষুধাহীনতা, পেটে ব্যথা) তুর্কীয় সমস্যা যেমন-চুলকানী, ছুলি, পুঙ্খভূহীনতা, বিম্বিম ভাব এবং মাথা ব্যথা দেখা দিতে পারে।  
**খ) বিরলঃ** এছাড়া খুব বিরল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার ক্ষেত্রে মায়োটক্সিসিটি, চুল পরে যাওয়া উল্লেখযোগ্য।

**গর্ভবতী ও দুগ্ধদান কালে ব্যবহারঃ** গর্ভবতী ও দুগ্ধদানকারী মায়েরদের ক্ষেত্রে ফেনোফাইব্রেটের ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

**শিশুঃ** শিশুদের ক্ষেত্রে ফেনোফাইব্রেট ব্যবহারের কোন ক্লিনিক্যাল তথ্য পাওয়া যায়নি।

### ড্রাগ ইন্টারাকশনঃ

**ক) মেডিসিনের সাথেঃ** ওয়ারফেরিনের সাথে যৌথ ব্যবহারে ফেনোফাইব্রেট এন্টিকোয়াগুলেট প্রভাব বাড়িয়ে দেয়। ইহা সাইক্লোফস্ফারিনের নেফ্রোটক্সিসিটি বাড়ায়। যেহেতু এটি রেবডোমায়োলাইসিসের ঝুঁকি বাড়ায় তাই ফেনোফাইব্রেটের সাথে HMG-CoA রিডাকটেজ ইনহিবিটরের যৌথ ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। নিম্ন মাত্রার স্ট্যাটিনের সহিত ফেনোফাইব্রেটের ব্যবহার সুসহনীয়।

**খ) খাদ্য ও অন্যান্যের সাথেঃ** অ্যালকোহল ও ফেনোফাইব্রেট একত্রে গ্রহণ করা উচিত নয়, একত্রে গ্রহণের ফলে যুক্তের অকার্যকারিতা দেখা যায়।

### মাত্রাধিকঃ

মাত্রাধিক এর ক্ষেত্রে কোন নির্দিষ্ট চিকিৎসা নেই। সাধারণত মাত্রাধিক এর ক্ষেত্রে প্রাথমিক চিকিৎসা দেওয়া যেতে পারে। ফেনোফাইব্রেটের অতিরিক্ত প্লাজমা প্রোটিন এর সাথে আবদ্ধ থাকায় হেমোডালাইসিস করা যায় না।

### সংরক্ষণঃ

৩০° সে. তাপমাত্রা নীচে, আলো থেকে দূরে, শুষ্ক ও ঠান্ডা স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

**সরবরাহঃ** ফেনোগার্ড ২০০ ক্যাপসুলঃ প্রতি বাক্সে রয়েছে অ্যালু-পিসিটি ব্লিস্টার প্যাকে ৩ x ১০ টি ক্যাপসুল।

প্রস্তুতকারক  
আল-মদিনা ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড  
হিউম্যান ডিভিশন  
টঙ্গী, গাজিপুর, বাংলাদেশ।

P-LF-006 (2)