

Insert of Rynofex

90 x 188 mm

Rynofex

Fexofenadine Hydrochloride USP

Composition:

Rynofex 120 tablet: Each film coated tablet contains Fexofenadine Hydrochloride USP 120 mg.

Rynofex 180 tablet: Each film coated tablet contains Fexofenadine Hydrochloride USP 180 mg.

Pharmacology :

Fexofenadine is rapidly absorbed after oral doses with peak plasma concentrations being reached in 2-3 hours. It is about 60% to 70% bound to plasma proteins. About 5% of the total doses are metabolized, mostly by the intestinal mucosa, with only 0.5% to 1.5% of the dose undergoing hepatic biotransformation by the cyto-chrome P450 system. Elimination half-life of Fexofenadine is 14 hours has been reported although this may be prolonged in patients with renal impairment. Excretion is mainly in the feces with only 10% being present in the urine. Fexofenadine does not appear to cross the blood-brain barrier.

Fexofenadine Hydrochloride is an antihistamine with selective peripheral H1-receptor antagonist activity.

Indication:

- ▶ Seasonal Allergic Rhinitis
- ▶ Chronic Idiopathic Urticaria

Dose and Administration:

Adults and children of 12 years and older: The recommended dose of Rynofex is 60 mg twice daily or 120 mg once daily or 180 mg once daily with water. A dose of 60 mg once daily is recommended as the starting dose in patients with decreased renal function.

Contraindication:

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

Warning & Precaution:

Because of the possibility of sedation, patients should be cautioned regarding the operation of automobiles or other dangerous machinery, and activities made hazardous by decreased alertness.

Side Effects:

- Common:** The most common side-effects include drowsiness, nausea, dizziness, dysmenorrhea, headache, fatigue.
- Rare:** Rare side effect of Fexofenadine is throat irritation.

Use in pregnancy and lactation:

There are no adequate and well controlled studies in pregnant women. Fexofenadine should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. It is not known whether Fexofenadine is excreted in human milk or not. Caution should be exercised when Fexofenadine is administered to a nursing woman.

Use in children & adolescents: Rynofex 120 mg tablet & Rynofex 180 mg tablet are not indicated for the children below 12 years of age.

Drug interaction:

- With medicine: Plasma concentrations of Fexofenadine have been increased when given with Erythromycin or Ketoconazole. Antacid containing Aluminum and Magnesium Hydroxide reduces the absorption of Fexofenadine.
- With Food and others: Fruit juices including grapes fruit may reduce the bioavailability of Fexofenadine and use together should be avoided.

Overdose:

There is no clinical experience with Fexofenadine overdose. Symptomatic and supportive treatment is recommended.

Storage:

Store below 30°C, protect from light & moisture. Keep away from the reach of the children.

Packing:

Rynofex 120 tablet: Each box contains 3 x 10's tablets in Alu-PVC blister pack.
Rynofex 180 tablet: Each box contains 3 x 10's tablets in Alu-PVC blister pack.



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

P-LF-012 (2)

রাইনোফেক্স

ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি

উপাদানঃ

রাইনোফেক্স ১২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট এ আছে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ১২০ মি. গ্রা.।

রাইনোফেক্স ১৮০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট এ আছে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ১৮০ মি. গ্রা.।

ফার্মাকোলজিঃ

ফেক্সোফেনাডিন গ্রহণের পর দ্রুত শোষিত হয়, ২-৩ ঘণ্টার মধ্যে সর্বোচ্চ প্লাজমা ঘনত্ব পাওয়া যায়। এর ৬০%- ৭০% প্লাজমা প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ থাকে। মাএ ৫% ওষুধ ইনটেস্টিনাল মিউকোসা দ্বারা বিপাক হয় এবং ০.৫%-১.৫% cyto-chrome P450 সিস্টেম দ্বারা বায়োট্রান্সফর্মেশন হয়। ফেক্সোফেনাডিন এর এলিমিনেশন হাফ লাইফ সাধারণত ১৪ ঘণ্টা। ফেক্সোফেনাডিন মূলত মল এর সাথে নির্গত হয়, মাত্র ১০% মূত্রের সাথে নির্গত হয়। ফেক্সোফেনাডিন ব্লাড ব্রেইন ব্যারিয়ার অতিক্রম করে না।

ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড একটি হিস্টামিন বিরোধী উপাদান। এটা নিদ্রিতভাবে H₁ রিসেপ্টরকে প্রতিরোধ করে।

নির্দেশনা :

- সিজুনালা এলার্জিক রাইনাইটিস
- ক্রনিক ইডিয়প্যাথিক আর্টিক্যারিয়া

মাত্রা ও সেবন বিধি :

প্রাপ্ত বয়স্ক এবং ১২ বছরের বেশী বয়সের শিশুদের জন্য :

দৈনিক একটি করে রাইনোফেক্স ১২০ মি. গ্রা. ট্যাবলেট অথবা দৈনিক একটি করে রাইনোফেক্স ১৮০ মি. গ্রা. ট্যাবলেট। বৃদ্ধী কার্যকারিতা কমে গেলে, দৈনিক একটি করে ৬০ মি. গ্রা. ট্যাবলেট সেবন করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনাঃ

ফেক্সোফেনাডিন বা এর কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল হলে ওষুধটি নির্দেশিত নয়।

সতর্কতা এবং সাবধাণতা :

ঘুমের উদ্বেগ হতে পারার কারণে গাড়ি অথবা অন্যান্য যন্ত্রপাতি অথবা অন্যান্য কাজ যেখানে মনোযোগের বিঘ্ন হলে সমস্যা হতে পারে সেসব ক্ষেত্রে সাবধাণতা অবলম্বন করা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ

ক) সাধারণঃ সাধারণত লক্ষণীয় পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হলো, কিমুনি, মাথা ব্যথা, ক্লান্তি ভাব, অবসাদ, দুর্বলতা।

খ) বিরলঃ ফেক্সোফেনাডিন এর বিরল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হচ্ছে গলায় চুলকানি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ গর্ভাবস্থায় ফেক্সোফেনাডিন এর নিরাপদ ব্যবহার সম্বন্ধে নিশ্চিত জানা যায় নি। গর্ভাবস্থায় ব্যবহারের ক্ষেত্রে এর প্রয়োজনীয়তা সঠিকভাবে পর্যালোচনা করা প্রয়োজন।

এটি মাতৃদুগ্ধের সাথে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। স্তন্যদানকারি মায়েদের ক্ষেত্রে ফেক্সোফেনাডিন ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ রাইনোফেক্স ১২০ মি. গ্রা. ট্যাবলেট এবং রাইনোফেক্স ১৮০ মি. গ্রা. ট্যাবলেট ১২ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

ড্রাগ ইন্টারাকশনঃ

ক) মেডিসিনের সাথেঃ ইরায়প্রোমাইসিন অথবা কিতোকোনাজল এর সাথে ব্যবহারে ফেক্সোফেনাডিনের প্লাজমা ঘনত্ব বেড়ে যায়। এ্যালুমিনিয়াম ও ম্যাগনেসিয়াম হাইড্রোক্লোরাইড সমৃদ্ধ এন্টাসিড এর সাথে ব্যবহারে ফেক্সোফেনাডিন এর শোষণ মাত্রা কমে যায়।

খ) খাদ্য ও অন্যান্যের সাথেঃ কিছু ফলের রস যেমন আঙ্গুরের রস ফেক্সোফেনাডিন এর কার্যকারিতা কমিয়ে দেয়। এ ক্ষেত্রে ফেক্সোফেনাডিন এর সাথে ব্যবহার করা উচিত নয়।

মাত্রাধিক্যঃ ফেক্সোফেনাডিন মাত্রাধিক্যের লক্ষণ সমূহ অস্থায়ী। মাত্রাধিক্য হলে লক্ষণভিত্তিক এবং সহযোগী চিকিৎসা দেওয়া উচিত।

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

সরবরাহঃ

রাইনোফেক্স ১২০ ট্যাবলেট : প্রতিটি বাক্সে আছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু- পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে।

রাইনোফেক্স ১৮০ ট্যাবলেট : প্রতিটি বাক্সে আছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু- পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে।



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

P-LF-012 (2)