

# Insert of Flumazole

105 x 194 mm

## Flumazole Fluconazole USP

### Composition:

**Flumazole 50 Capsule:** Each capsule contains Fluconazole USP 50 mg.

**Flumazole 150 Capsule:** Each capsule contains Fluconazole USP 150 mg.

### Pharmacology:

Fluconazole is a triazole antifungal drug which acts by inhibition of the ergosterol component of the fungal cell membrane. It is active against a broad spectrum of fungal pathogens and is available for oral use. Following oral administration, absorption is rapid and extensive (>90%). Bioavailability is the same in the fasting and fed states. The bioavailability of Fluconazole is unaffected by gastric pH. The plasma half life is approximately 30 hours. The plasma protein binding of fluconazole is low, at 11% and the drugs is widely distributed throughout the body. Most of the dose of fluconazole is excreted unchanged in the urine, the remainder of the dose being eliminated in the urine as metabolites.

### Indication:

Fluconazole is indicated in the treatment of acute or recurrent vaginal candidiasis, mucosal candidiasis (as oropharyngeal candidiasis, oesophagitis, candiduria), systemic candidiasis and cryptococcal infections (including meningitis).

### Dose and Administration:

**Adults:** Since oral absorption is rapid and almost complete, the daily dose of Fluconazole is the same for oral and intravenous administration.

**Oropharyngeal Candidiasis:** The recommended dosage of Fluconazole for oropharyngeal candidiasis is 200 mg on the first day, followed by 100 mg once daily for 7-14 days.

**Esophageal Candidiasis:** the recommended dosage of fluconazole for esophageal candidiasis is 200 mg on the first day, followed by 100 mg once daily for 2-3 weeks.

**Systemic Candidiasis and Cryptococcal Meningitis:** 400 mg daily followed by 200 mg once daily for 2 to 3 weeks. The recommended duration of treatment for initial therapy of cryptococcal meningitis is 10 to 12 weeks. Acute or recurrent vaginal candidiasis; single dose of 150 mg.

**Urinary Tract Infections and peritonitis:** 50 to 200 mg once daily.

**Prophylaxis in Patients Undergoing Bone Marrow Transplantation:** 400 mg once daily.

### Contraindication:

Fluconazole is contraindication to patients hypersensitive to this drug and in advanced liver disease.

**Warning & Precaution:** Caution should be taken in renal impairment, pregnancy and breast feeding and in raised liver enzymes.

### Side effects:

**a) Common:** Generally side effects are nausea, abdominal discomfort, diarrhea and flatulence, occasionally abnormalities of liver enzymes of Fluconazole.

**b) Rare:** Rarely side effects are rash, angioedema and anaphylaxis reported of Fluconazole.

### Use in pregnancy and Lactation:

Fluconazole is not recommended for use in during pregnancy or nursing mother. The use of Fluconazole in lactating mothers is not recommended.

### Use in children & adolescents:

Flumazole 50 mg is not indicated for below 12 years old.

### Drug interaction:

**a) With medicine:** Rifampicin reduces plasma concentration of Fluconazole. Effects of nicoumalone, phenytoin and warfarin are enhanced. Plasma concentrations of sulphonyl, ureas & theophylline are possibly increased.

**b) With Food and others:** Fluconazole should not co-administrate with alcohol or tobacco, these can cause headaches and stomach discomfort.

### Overdose:

There have been reports of overdose with fluconazole accompanied by hallucination and paranoid behavior.

### Storage:

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

### Packing:

**Flumazole 50 capsule:** Each box containing 30's capsules in Alu- Alu blister pack.

**Flumazole 150 capsule:** Each box containing 10's capsules in Alu- Alu blister pack.



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

P-LF-011 (2)

## ফ্লুমাডল ফ্লুকোনাজল ইউএসপি

### উপাদানঃ

**ফ্লুমাডল ৫০ ক্যাপসুল:** প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ফ্লুকোনাজল ইউএসপি ৫০ মি.গ্রা.।

**ফ্লুমাডল ১৫০ ক্যাপসুল:** প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ফ্লুকোনাজল ইউএসপি ১৫০ মি.গ্রা.।

### ফার্মাকোলজিঃ

ফ্লুকোনাজল একটি ট্রায়াজোল জাতীয় ছত্রাকরোধী উপাদান যা ছত্রাক কোষাবরণীর এরগোস্টেরল সংশ্লেষণে বাধা প্রদান করে। ইহা কিছুত বর্ণালীর ছত্রাকের বিরুদ্ধে কার্যকর এবং মুখে খাওয়ার উপযোগী।  
মুখে প্রয়োগের পরে ইহা দ্রুত শোষিত হয় (প্রয়োগকৃত মাত্রার ৯০% এর বেশি)। খালি এবং ভরা পেটে দেহাভ্যন্তরে ইহার বায়োএভে-লবিলাইটি একই থাকে এবং গ্যাস্ট্রিক পিএইচ এর প্রভাবমুক্ত থাকে প্লাজমা হাফ লাইফ প্রায় ৩০ ঘণ্টা। মাত্র ১১% প্লাজমা প্রোটিনে যুক্ত থাকে এবং শরীরের সর্বত্র ছড়িয়ে পড়ে। ফ্লুকোনাজল- বেশির ভাগই মুত্রের সাথে অপরিবর্তিত অবস্থায় নিষ্সৃত হয় এবং বাকি অংশ মেটাবোলাইট হিসাবে নিষ্সৃত হয়।

**নির্দেশনাঃ** ফ্লুমাডল তীব্র অথবা পুনরাক্রমণজনিত ভেজাইনাল ক্যান্ডিডিয়াসিস, মিউকোসাল ক্যান্ডিডিয়াসিস (যেমন ওরোফ্যারিনজিয়াল ক্যান্ডিডিয়াসিস, ইসোফেগাইটিস, ক্যান্ডিডুরিয়া), সিস্টেমিক ক্যান্ডিডিয়াসিস এবং ক্রিপটোকক্কাস সংক্রমণে (মেনিনজাইটিস সহ) নির্দেশিত।

### মাত্রা ও সেবন বিধিঃ

**প্রাপ্ত বয়স্কদের জন্যঃ** মুখে খাওয়ার ঔষধের শেখন দ্রুত এবং প্রায় সম্পূর্ণ। প্রতি দিনের মাত্রা মুখে খাওয়া ও শিরাস্রাথে দেওয়ার একই।  
**ওরোফ্যারিনজিয়াল ক্যান্ডিডিয়াসিসঃ** ১ম দিন ২০০ মি.গ্রা. হারে শুরু করে পরবর্তীতে ১০০ মি.গ্রা. হারে দৈনিক এক বার করে ৭-১৪ দিন গ্রহণ করতে হবে।

**ইসোফ্যাজিয়াল ক্যান্ডিডিয়াসিসঃ** ১ম দিন ২০০ মি.গ্রা. হারে দৈনিক এক বার করে ২-৩ সপ্তাহ গ্রহণ করতে হবে।

**সিস্টেমিক ক্যান্ডিডিয়াসিস এবং ক্রিপটোকক্কাল ম্যানিনজাইটিসঃ** প্রাথমিকভাবে ৪০০ মি.গ্রা. হারে শুরু করে পরবর্তীতে ২০০ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার ২-৩ সপ্তাহের জন্য গ্রহণ করতে হবে। ক্রিপটোকক্কাল ম্যানিনজাইটিস এর ক্ষেত্রে প্রাথমিক অবস্থায় ১০-১২ সপ্তাহ পর্যন্ত চিকিৎসা চলিয়ে যেতে হবে।

**অ্যাকটিউ ও রিকারেক্ট ভ্যাজাইনাল ক্যান্ডিডিয়াসিসঃ** ১৫০ মি.গ্রা. একক মাত্রায় গ্রহণ করতে হবে।

**মূত্রনালীর সংক্রমণ এবং পেরিটোনাইটিসঃ** ৫০-২০০ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার।

**অস্থি মজ্জা প্রতিস্থাপনের পূর্বেঃ** যে সকল রোগীর অস্থি মজ্জা প্রতিস্থাপন প্রয়োজন তাদের চিকিৎসার আগে ৪০০ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার।

**প্রতিনির্দেশনাঃ** ফ্লুকোনাজল এর প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এবং যকৃতের অসুস্থতায় এই ঔষধ ব্যবহার করা যাবে না।

**সতর্কতা এবং সাবধানতাঃ** ফ্লুকোনাজল, বৃক্কের অক্ষমতায়, গর্ভবস্থায়, স্তন্যদানকালে এবং লিভার এনজাইমের বৃদ্ধিতে সাবধানতা গ্রহণ করা উচিত।

### পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

**ক) সাধারণতঃ** সাধারণত লক্ষণীয় পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হলো বমি বমি ভাব, পাকস্থলীর অস্বাচ্ছন্দতা, ডায়রিয়া, পাকস্থলীতে বাতাস জমা, মাঝে মাঝে লিভার এনজাইমের অস্বাভাবিকতা।

**খ) বিরলঃ** খুব কম ক্ষেত্রে ফুসকুড়ি, এনজিওইডেমা এবং এনাফাইলেক্সিস এর মতন বিরল কিছু পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হতে পারে।

**গর্ভবস্থায় ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহারঃ** গর্ভবতী মহিলা ও নার্সিং মায়েরে জন্য ফ্লুকোনাজল এর প্রতিক্রিয়া অজানা। স্তন্যদানকারী মায়েরে ক্ষেত্রে ফ্লুকোনাজল নির্দেশিত নয়।

**শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ** ১২ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

### ড্রাগ ইন্টারাকশনঃ

**ক) মেডিসিনের সাথেঃ** রিফামপিসিন প্লাজমাতে ফ্লুকোনাজলের পরিমাণ কমিয়ে দেয়। ফ্লুকোনাজল নাইকুমালোন, ওয়ারফারিন এবং ফিনাইটইনে এর কার্যকারিতা বাড়িয়ে দেয়। সালফোনাইল, ইউরিয়া এবং থিওফাইলিন ইত্যাদি ফ্লুকোনাজল এর সাথে গ্রহণ করলে প্লাজমা ঘনত্ব বৃদ্ধি পায়।

**খ) খাদ্য ও অন্যনোর সাথেঃ** গ্যালকোহল ও তামাক, ফ্লুকোনাজল একত্রে গ্রহণ করা উচিত নয়। গ্যালকোহল ও তামাক ফ্লুকোনাজল এর সাথে গ্রহণ করলে মাথাব্যথা ও পাকস্থলিতে অস্বস্তি বোধ হতে পারে।

**মাত্রাধিক্যঃ** ফ্লুকোনাজল মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে অবসাদ ভাব ও প্যারানয়েড আচরণ দেখা দেয়।

**সংরক্ষণঃ** ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

### সরবরাহঃ

**ফ্লুমাডল ৫০ ক্যাপসুলঃ** প্রতিটি বাক্সে আছে ৩০ টি ক্যাপসুল অ্যালু- অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

**ফ্লুমাডল ১৫০ ক্যাপসুলঃ** প্রতিটি বাক্সে আছে ১০ টি ক্যাপসুল অ্যালু- অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।



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

P-LF-011 (2)