Vorinox®

Voriconazole USP

Description

Vorinox® (Voriconazole) is a triazole antifungal medication used to treat serious fungal infections.

Mode of Action

Voriconazole binds and inhibits ergosterol synthesis by inhibiting CYP450-dependent 14-alpha sterol demethylase. The inhibition of 14-alpha sterol demethylase results in a depletion of ergosterol in fungal cell membrane.

Composition

Vorinox® 50 mg tablet: Each film coated tablet contains Voriconazole USP 50 mg.
Vorinox® 200 mg tablet: Each film coated tablet contains Voriconazole USP 200 mg.
Vorinox® 40 ml powder for suspension: After reconstitution each 5ml contains Voriconazole USP 200 mg.

Indications

Vorinox® is an azole antifungal medicine which is indicated for the treatment of following fungal infections-

- ♦ Invasive aspergillosis
- ♦ Candidemia (nonneutropenic) and disseminated candidiasis in skin, abdomen, kidney, bladder wall and wounds
- ♦ Esophageal candidiasis
- ♦ Serious infections caused by *Scedosporium apiospermum* and Fusarium Species including *Fusarium solani*
- ♦ Patients intolerant of or refractory to other therapy

Dosage and Administration

- ♦ **Vorinox®** tablet and powder for suspension are to be taken at least one hour before or one hour following a meal
- ♦ At or over 40 kg body weight: Loading dose regimen is 400 mg or 10 ml every 12 hours (for the first 24 hours) and maintenance dose (after first 24 hours) is 200 mg or 5 ml twice daily.
- ♦ Below 40 Kg body weight: Loading dose regimen is 200 mg or 5 ml every 12 hours (for the first 24 hours) and maintenance dose (after first 24 hours) is 100 mg or 2.5 ml twice daily.

Reconstitution Instructions: Shake the bottle well before adding water to loosen the powder. Add 30 ml of boiled and cooled water to the bottle. Shake the closed bottle vigorously until powder mixed completely with the water. Store reconstituted suspension between 15°-30° C. Discard suspension 14 days after reconstitution.

Contraindications:

- Known hypersensitivity to Voriconazole or any other components of this drug
- Co-administration with terfenadine, astemizole, cisapride, pimozide or quinidine, sirolimus due to risk of serious adverse reactions
- Co-administration with rifampin, carbamazepine, longacting barbiturates, efavirenz, ritonavir and ergot alkaloids due to risk of loss of efficacy

Side effects

The most common side effects are: abdominal pain, anemia, blurred vision, headache, chest pain, nausea and diarrhea.

Use in pregnancy and lactation

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

Precautions

Long term exposure (treatment or prophylaxis) greater than 180 days requires careful assessment of the benefit-risk balance. Squamous cell carcinoma of the skin (SCC) has been reported in relation with long-term voriconazole treatment.

Drug Interactions

- CYP3A4, CYP2C9 and CYP2C19 inhibitors and inducers: Adjust Voriconazole dosage and monitor for adverse reactions or lack of efficacy
- Voriconazole may increase the concentrations and activity of drugs that are CYP3A4, CYP2C9 and CYP2C19 substrates. Reduce doses of these other drugs and monitor for adverse reactions
- Increase maintenance oral and intravenous dosage of Voriconazole with co-administration of Phenytoin or Efavirenz

Overdose

There is no data found about overdose of Voriconazole.

Storage

Keep out of reach of children. Store **Vorinox®** tablet in a dry place, below 25° C temperature and protected from light. Store **Vorinox®** powder for suspension between 2°-8° C temperature.

Packing

Vorinox® 50 mg tablet: Each box contains 10x1 tablets in Alu-Alu blister pack.
Vorinox® 200 mg tablet: Each box contains 10x1 tablets in Alu-Alu blister pack.
Vorinox® 40 ml powder for suspension: Each carton contains a bottle having powder to reconstitute 40 ml suspension.

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.

ভরিনক্স®

ভরিকোনাজল ইউএসপি

বর্ণনা

ভরিনক্স® (ভরিকোনাজল) একটি ট্রায়াজোল অ্যান্টি-ফাংগাল যেটা মারাত্মক ধরনের ফাংগাল সংক্রমণের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়।

কার্যপদ্ধতি

ভরিকোনাজল CYP450 নির্ভরশীল ১৪-আলফা স্টেরল ডিমিথাইলেজ এনজাইমের সাথে যুক্ত হয়ে এরগোস্টেরল সংশ্লেষণ বন্ধ করে দেয় যার ফলে ফাংগাসের কোষে এরগোস্টেরল এর ঘাটতি তৈরি হয়।

উপাদান

ভরিনক্স® ৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ভরিকোনাজল ইউএসপি ৫০ মিগ্রা।
ভরিনক্স® ২০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ভরিকোনাজল ইউএসপি ২০০ মিগ্রা।
ভরিনক্স® ৪০ মিলি সাসপেনশন তৈরির পাউডার: সাসপেনশন তৈরির পর প্রতি ৫ মিলি-এ আছে ভরিকোনাজল ইউএসপি ২০০ মিগ্রা।

নির্দেশনা

ভরিনক্স® অ্যাজল গ্রুপের একটি অ্যান্টি-ফাংগাল ওষুধ যা নিম্নোক্ত রোগের প্রতি নির্দেশিত-

- ♦ ইনভ্যাসিভ অ্যাস্পারগিলোসিস
- ♦ ক্যান্ডিডেমিয়া এবং ত্বক, পাকস্থলী, যকৃত, রক্তনালী এবং ক্ষতে ছড়িয়ে পড়া ক্যানডিডিয়াসিস
- ♦ ইসোফেজিয়াল ক্যানডিডিয়াসিস
- ♦ *সেডোস্পেরিয়াম এ্যাপিওস্পারমাম* এবং ফুসারিয়াম দ্বারা সৃষ্ট মারাত্মক ফাংগাল ইনফেকশন যেমন *ফুসারিয়াম সোলানি*
- ♦ অন্যান্য ওষুধের চিকিৎসায় রোগীদের অসহনীয়তা বা কাঙ্ক্ষিত ফল না পাওয়া

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ভরিনক্স® ট্যাবলেট এবং সাসপেনশন তৈরির পাউডার খাবার এক ঘন্টা আগে বা পরে সেবন করতে হবে।

- ♦ ৪০ কেজি বা তার বেশি দৈহিক ওজনে প্রাথমিকভাবে (প্রথম ২৪ ঘন্টা) ৪০০ মিগ্রা অথবা ১০ মিলি করে দিনে দুইবার এবং পরবর্তীতে (প্রথম ২৪ ঘন্টা পর) ২০০ মিগ্রা অথবা ৫ মিলি করে দিনে দুইবার।
- ♦ ৪০ কেজির কম দৈহিক ওজনে প্রাথমিকভাবে (প্রথম ২৪ ঘন্টা) ২০০ মিগ্রা অথবা ৫ মিলি করে দিনে দুইবার এবং পরবর্তীতে (প্রথম ২৪ ঘন্টা পর) ১০০ মিগ্রা অথবা ২.৫ মিলি করে দিনে দুইবার।

সাসপেনশন তৈরির প্রণালী

পানি মেশানোর আগে বোতল ভালোভাবে ঝাঁকিয়ে নিন যেন পাউডার জমাট বেধে না থাকে। এরপর ৩০ মিলি ফুটানো ঠান্ডা পানি বোতলে ঢালুন এবং পাউডার সম্পূর্ণ মিশে না যাওয়া পর্যন্ত ঝাঁকিয়ে নিন। তৈরিকৃত সাসপেনশন ১৫°-৩০° সে. তাপমাত্রার মধ্যে রাখুন। সাসপেনশন তৈরির ১৪ দিনের মধ্যে খাওয়া বা খাওয়ানো শেষ করতে হবে।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

- ♦ ভরিকোনাজল বা এই ওষুধের যে কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা
- ♦ টারফেনাডিন, অ্যাসটেমিজল, সিছাপ্রাইড, কুইনিডিন ও সিরোলিমাস এর সাথে দিলে মারাত্মক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হতে পারে
- ♦ রিফামপিন, কার্বামাজিপাইন, বার্বিচুরেটস, এফাভিরেনঞ্জ, রিটোনাভির ও আরগট অ্যালকালয়েডস এর সাথে দিলে কার্যক্ষমতা কমে যেতে পারে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হল তলপেটে ব্যথা, অ্যানিমিয়া, ঝাঁপসা দৃষ্টিশক্তি, মাথা ব্যথা, বুকে ব্যথা, বমি বমি ভাব ও ডায়ারিয়া।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

- ♦ গর্ভাবস্থায়: গর্ভাবস্থায় ভরিকোনাজল সম্পর্কিত পর্যাপ্ত তথ্য ও সুনির্দিষ্ট গবেষণা নেই। গর্ভাবস্থায় সুনির্দিষ্ট প্রয়োজনীয়তা থাকলেই শুধুমাত্র এটা ব্যবহার করা যাবে। মাতৃদুগ্ধে এটার নিঃসরণ এখনো জানা যায়নি।

সতর্কতা

১৮০ দিনের বেশি দীর্ঘ মেয়াদী চিকিৎসার ক্ষেত্রে রোগীর রিস্ক-বেনিফিট অনুপাত সতর্কতার সাথে নিরীক্ষণ করতে হবে। তাছাড়া দীর্ঘমেয়াদী ব্যবহারের ফলে স্কোয়ামাস সেল কারসিনোমা লক্ষ করা যায়।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

- ♦ CYP3A4, CYP2C9 এবং CYP2C19-এর উপর যে সকল ওষুধ কাজ করে তাদের ক্ষেত্রে ভরিকোনাজল এর মাত্রা সমন্বয় করে যে কোন প্রকার পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া বা কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণ করতে হবে
- ♦ ভরিকোনাজল CYP3A4, CYP2C9 এবং CYP2C19 এর সাবস্ট্রেট ওষুধের মাত্রা ও কার্যকারিতা বাড়িয়ে দিতে পারে। সেক্ষেত্রে এ সকল ওষুধের মাত্রা কমিয়ে দিয়ে যে কোন প্রকার পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া পর্যবেক্ষণ করতে হবে
- ♦ ফেনাইটোইন অথবা এফাভিরেঞ্জ এর সাথে দিলে ভরিকোনাজল এর মাত্রা বাড়িয়ে দিতে হবে

মাত্রাধিক্য

ভরিকোনাজলের অতিরিক্ত ব্যবহারজনিত কোন গবেষণা পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে ও শুষ্কস্থানে রাখুন। **ভরিনক্স® পাউডার ফর সাসপেনশন** ২°-৮° সে. তাপমাত্রার মাঝে রাখুন।

উপস্থাপনা

ভরিনক্স® ৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে রয়েছে ১০×১ ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।
ভরিনক্স® ২০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে রয়েছে ১০×১ ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।
ভরিনক্স® ৪০ মিলি সাসপেনশন তৈরির পাউডার: প্রতিটি কার্টনে একটি বোতলে আছে ৪০ মিলি সাসপেনশন তৈরির পাউডার।

0759-01

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.