

COMPOSITION

**Candifast SB Capsule:** Each capsule contains Itraconazole USP 65 mg using Super Bioavailable Formulation.

PHARMACOLOGY

SUBA (Super Bioavailable Formulation) is a novel technology for enhancing the bioavailability of poorly soluble drugs. This formulation utilizes a solid dispersion of drug in a polymer that improves the dissolution of poorly soluble drugs compared to their normal crystalline form. SUBA formulation Itraconazole is an orally active triazole antifungal drug that has demonstrated a broad spectrum of activity and favorable pharmacokinetic profile. Itraconazole inhibits Cytochrome P-450 dependent enzymes resulting in impairment of the biosynthesis of ergosterol, a major component of the cell membrane of yeast and fungal cells. Being integral to the proper functioning of the cell membrane, inhibition of the synthesis of ergosterol leads to a cascade of abnormalities in permeability, membrane bound enzyme activity, and co-ordination of chitin synthesis leading to inhibition of growth, abnormal cell wall formation and accumulation of intracellular lipids and membranous vesicles.

INDICATION

Candifast SB (SUBA formulation Itraconazole) is used for the treatment of oropharyngeal candidiasis, vulvovaginal candidiasis, pityriasis versicolor, tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea manuum, onychomycosis, histoplasmosis. It is indicated in the treatment of systemic candidiasis, aspergillosis, and cryptococcosis (including cryptococcal meningitis). It is also used for maintenance therapy in AIDS patients to prevent relapse of underlying fungal infections and in the prevention of fungal infection during prolonged neutropenia.

DOSE AND ADMINISTRATION

For non-systemic fungal disease:

Indication	Dose & Duration
Vulvovaginal candidiasis	130 mg (2 x 65 mg capsules) twice daily for 01 day
Pityriasis versicolor	130 mg (2 x 65 mg capsules) twice daily for 07 days
Tinea corporis and tinea cruris	65 mg once daily for 15 days
	130 mg (2 x 65 mg capsules) once daily for 07 days
Tinea pedis and tinea manuum	65 mg once daily for 30 days
Oropharyngeal Candidiasis	65 mg once daily for 15 days, increase dose to 130 mg (2 x 65 mg capsules) once daily for 15 days in AIDS or neutropenic patients because of impaired absorption in these groups
Onychomycosis (toenails with or without fingernail involvement)	Either 130 mg (2 x 65 mg capsules) once daily for 3 months or course (pulse) of 130 mg (2 x 65 mg capsules) twice daily for 7 days, subsequent courses repeated after 21 day's interval. Fingernails two courses, toenails three courses

For systemic fungal disease:

Aspergillosis	130 mg (2 x 65 mg capsules) once daily for 2-5 months. Increase dose to 130 mg (2 x 65 mg capsules) twice daily in case of invasive or disseminated disease
Candidiasis	65-130 mg once daily for 03 weeks-07 months. Increase dose to 130 mg (2 x 65 mg capsules) twice daily in case of invasive or disseminated disease
Non-meningeal Cryptococcosis	130 mg (2 x 65 mg capsules) once daily for 10 weeks
Cryptococcal Meningitis	130 mg (2 x 65 mg capsules) twice daily for 2-6 months
Histoplasmosis	130 mg (2 x 65 mg capsules) once daily-twice daily for 8 months
Maintenance in AIDS	130 mg (2 x 65 mg capsules) once daily until immune recovery
Prophylaxis in neutropenia	130 mg (2 x 65 mg capsules) once daily until immune recovery

\* The dose and duration of treatment for systemic fungal disease should be adjusted depending on the clinical response.

CONTRAINDICATION

Itraconazole is contraindicated in patients with known hypersensitivity to the drug or any ingredient in the formulation. Patients who have severe hepatic disease are not advised to take Itraconazole. It is not advisable to use the drug in patients taking rifampin, which appears to initially inhibit and then enhance the metabolism of Itraconazole.

WARNING & PRECAUTION

Absorption is impaired when gastric acidity is reduced. In patients receiving acid neutralizing medicines (e.g. aluminium hydroxide), these should be administered at least 2 hours after the intake of Itraconazole. The drug should be administered after a full meal. Rarely, cases of hepatitis and jaundice have been reported mainly in patients treated for longer than one month. It is therefore, advised to monitor liver function in patients receiving continuous treatment of more than one month.

SIDE EFFECTS

Nausea, abdominal pain, dyspepsia, constipation, headache, dizziness, raised liver enzymes, menstrual disorders, allergic reactions (including pruritus, rash, urticaria and angioedema), hepatitis and cholestatic jaundice, peripheral neuropathy and Stevens-Johnson syndrome reported. On prolonged use hypokalaemia, oedema and hair loss reported.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Itraconazole is contraindicated in pregnancy. Breast feeding while receiving Itraconazole is not recommended.

PEDIATRIC USE

The efficacy and safety of the Itraconazole capsule have not been established in pediatric patients.

DRUG INTERACTION

The drugs like terfenadine, astemizole, cisapride, HMG-CoA reductase inhibitors such as simvastatin, oral midazolam or triazolam should not be given concurrently with Itraconazole. Significant interactions also observed during co-administration of rifampin, phenytoin, phenobarbital, digoxin, and calcium channel blockers.

OVERDOSE

There is no experience of overdosage with Itraconazole.

STORAGE

Store below 25°C, in a cool & dry place. Keep away from light. Keep all the medicine out of the reach of children.

HOW SUPPLIED

**Candifast SB Capsule:** Box containing 5 x 10 capsules in Alu-Alu blister pack.

**উপাদান**

**ক্যান্ডিফাস্ট এসবি ক্যাপসুল:** প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে সুপার বায়োঅ্যাভেইলেবল ফরমুলেশন সমৃদ্ধ ইট্রাকোনাজল ইউএসপি ৬৫ মি.গ্রা.।

**ফার্মাকোলজি**

সুবা (সুপার বায়োঅ্যাভেইলেবল ফরমুলেশন) প্রযুক্তি হল দুর্বল দ্রবণীয় ওষুধের জৈব উপলব্ধতা বাড়ানোর জন্য একটি অভিনব প্রযুক্তি। এই ফরমুলেশন একটি পলিমারে ড্রাগের একটি কঠিন বিচ্ছুরণ ব্যবহার করে যা তাদের স্বাভাবিক ক্ষটিক ফর্মের তুলনায় দুর্বলভাবে দ্রবণীয় ওষুধের দ্রবীভূতকরণকে উন্নত করে। সুবা ফরমুলেশন টেকনোলজি ইট্রাকোনাজল মুখে সেবনযোগ্য ছত্রাক বিরোধী ওষুধ যার ব্রড স্পেকট্রাম কার্যকারিতা ও সুবিধাজনক ফার্মাকোকাইনেটিক গুণাগুণ আছে। সুবা ফরমুলেশন ইট্রাকোনাজল সাইট্রোক্রোম P-450 এর নির্ভরশীল এনজাইম সমূহের কার্যকারিতা প্রতিরোধ করে এরগোস্টেরল এর জৈব সংশ্লেষন নিরোধ করে, যা ইস্ট এবং ছত্রাক কোষের একটি গুরুত্বপূর্ণ উপাদান। এরগোস্টেরল কোষঝিল্লির সৃষ্টি কার্যকারিতার জন্য গুরুত্বপূর্ণ উপাদান বিধায় এর সংশ্লেষন প্রতিহত হওয়ায় কোষঝিল্লির ভেদ্যতা, ঝিল্লি সংযুক্ত এনজাইম এর কার্যকারিতা এবং কাইটিন সংশ্লেষন এর সমন্বয় এ অসামঞ্জস্যতা দেখা দেয়। যার ফলে ছত্রাকের বৃদ্ধি বন্ধ হয়, অস্বাভাবিক কোষপর্দা গঠিত হয়, কোষ মধ্যস্থ লিপিড এবং মেমব্রেনাস ভেসিকলস জড় হয়।

**নির্দেশনা**

ওরোফ্যারিঞ্জিয়াল ক্যানডিডিয়াসিস, ভালভোভ্যাজাইনাল ক্যানডিডিয়াসিস, পিটাইরিয়াসিস ভার্সিকালার, টিনিয়া পেডিস, টিনিয়া ক্রুরিস, টিনিয়া কর্পোরিস, টিনিয়া মানাম, ওনিকোমাইকোসিস, হিস্টোপ্লাজমোসিস রোগসমূহে ইট্রাকোনাজল ব্যবহৃত হয়। ইহা সিস্টেমিক ক্যানডিডিয়াসিস, অ্যাসপারগিলোসিস এবং ক্রিস্টোকক্কোসিস (ক্রিস্টোকক্কাল মেনিনজাইটিস সহ) রোগসমূহেও কার্যকরী। এইডস রোগীদের ছত্রাকের পুনরায় সংক্রমণ প্রতিহত করতে এবং নিউট্রোপেনিয়ায় দীর্ঘদিন যাবৎ আক্রান্ত রোগীদের ছত্রাকের সংক্রমণ প্রতিরোধে ইহা কার্যকরী।

**সেবনবিধি এবং মাত্রা**

নন-সিস্টেমিক ফাঙ্গাল রোগের জন্য:

নির্দেশনা	মাত্রা ও ব্যবহারবিধি
ভালভোভ্যাজাইনাল ক্যানডিডিয়াসিস	প্রতিদিন ১৩০ মি.গ্রা. (২ x ৬৫ মি.গ্রা. ক্যাপসুল) হারে দুইবার করে ০১ দিন।
পিটাইরিয়াসিস ভার্সিকালার	প্রতিদিন ১৩০ মি.গ্রা. (২ x ৬৫ মি.গ্রা. ক্যাপসুল) হারে দুইবার করে ৭ দিন।
টিনিয়া কর্পোরিস ,টিনিয়া ক্রুরিস	প্রতিদিন ৬৫ মি.গ্রা. হারে একবার করে ১৫ দিন অথবা ১৩০ মি.গ্রা. (২ x ৬৫ মি.গ্রা. ক্যাপসুল) হারে একবার করে ৭ দিন।
টিনিয়া পেডিস, টিনিয়া মানাম	প্রতিদিন ৬৫ মি.গ্রা. হারে দিনে একবার করে ৩০ দিন।
ওরোফ্যারিঞ্জিয়াল ক্যানডিডিয়াসিস	প্রতিদিন ৬৫ মি.গ্রা. হারে দিনে একবার করে ১৫ দিন, এইডস বা নিউট্রোপেনিক রোগীদের ক্ষেত্রে ডোজ ১৩০ মি.গ্রা. (২ x ৬৫ মি.গ্রা. ক্যাপসুল) দিনে একবার এ বৃদ্ধি করে ১৫ দিন করে দিতে হবে, কারণ এই ধরনের রোগীদের ক্ষেত্রে শোষণ ব্যাহত হয়।
ওনিকোমাইকোসিস	প্রতিদিন ১৩০ মি.গ্রা. (২ x ৬৫ মি.গ্রা. ক্যাপসুল) একবার হারে ৩ মাস অথবা প্রতিদিন ২ বার করে ১৩০ মি.গ্রা. (২ x ৬৫ মি.গ্রা. ক্যাপসুল) হারে ৭ দিনের কোর্স, ২১ দিন পর পুনরায় পরবর্তী কোর্স শুরু করতে হবে। হাতের নখের ওনিকোমাইকোসিসের ক্ষেত্রে দুটি কোর্স, পায়ের নখের ক্ষেত্রে তিনটি কোর্স।

সিস্টেমিক ফাঙ্গাল রোগের জন্য:

অ্যাসপারজিলোসিস	প্রতিদিন ১৩০ মি.গ্রা. (২ x ৬৫ মি.গ্রা. ক্যাপসুল) হারে দিনে একবার করে ২-৫ মাস। ইনভ্যাসিভ এবং ছড়িয়ে পড়া রোগের ক্ষেত্রে ১৩০ মি.গ্রা. (২ x ৬৫ মি.গ্রা. ক্যাপসুল) হারে দিনে দুইবার ডোজে বৃদ্ধি করতে হবে।
ক্যানডিডিয়াসিস	প্রতিদিন ৬৫-১৩০ মি.গ্রা. হারে দিনে একবার করে ৩ সপ্তাহ থেকে ৭ মাস। ইনভ্যাসিভ এবং ছড়িয়ে পড়া রোগের ক্ষেত্রে ১৩০ মি.গ্রা. (২ x ৬৫ মি.গ্রা. ক্যাপসুল) হারে দিনে দুইবার ডোজে বৃদ্ধি করতে হবে।
নন-মেনিঞ্জিয়াল ক্রিস্টোকক্কোসিস	প্রতিদিন ১৩০ মি.গ্রা. (২ x ৬৫ মি.গ্রা. ক্যাপসুল) হারে দিনে দুইবার করে ১০ সপ্তাহ।
ক্রিস্টোকক্কাল মেনিনজাইটিস	প্রতিদিন ১৩০ মি.গ্রা. (২ x ৬৫ মি.গ্রা. ক্যাপসুল) হারে দিনে দুইবার করে ২-৬ মাস।
হিস্টোপ্লাজমোসিস	প্রতিদিন ১৩০ মি.গ্রা. (২ x ৬৫ মি.গ্রা. ক্যাপসুল) হারে দিনে এক থেকে দুইবার ৮ মাস।
এইডস এর ধারাবাহিক চিকিৎসায়	প্রতিদিন ১৩০ মি.গ্রা. (২ x ৬৫ মি.গ্রা. ক্যাপসুল) একবার করে রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা স্বাভাবিক অবস্থায় না আসা পর্যন্ত।
নিউট্রোপেনিয়া	প্রতিদিন ১৩০ মি.গ্রা. (২ x ৬৫ মি.গ্রা. ক্যাপসুল) একবার করে রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা স্বাভাবিক অবস্থায় না আসা পর্যন্ত।

\* নির্দেশনা এবং সংক্রমণের উত্তরার উপর নির্ভর করে সিস্টেমিক ফাঙ্গাল রোগের ডোজ এবং চিকিৎসার সময়কাল সামঞ্জস্য করা উচিত।

**প্রতিনির্দেশনা**

ইট্রাকোনাজল অথবা এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার উপযোগী নয়। গুরুতর যকৃতের সমস্যায় আক্রান্ত রোগীদের ইট্রাকোনাজল সেবন নিষিদ্ধ। রিফামপিন সেবনকারী রোগীদের ইট্রাকোনাজল গ্রহণের পরামর্শ দেয়া হয় না, ইহা প্রাথমিকভাবে ইট্রাকোনাজলের বিপাক হ্রাস এবং পরবর্তীতে ত্বরান্বিত করে।

**সতর্কতা ও সাবধানতা**

গ্যাস্ট্রিক এসিডিটি হ্রাস পেলে শোষণ প্রক্রিয়া ব্যাহত হয়। যে সকল রোগী এসিড প্রশমনকারী ওষুধ যেমন- অ্যালুমিনিয়াম হাইড্রোক্সাইড সেবন করে, গ্রহণ করার ২ ঘন্টা পরে ইহা সেবন করা উচিত। পূর্ণমাত্রায় খাদ্য গ্রহণের পর ইট্রাকোনাজল সেবন করা উচিত। ইট্রাকোনাজল এক মাসেরও অধিক সময় যাবৎ সেবনকালে হেপাটাইটিস ও জন্ডিস হতে পারে। তাই যে সকল রোগী এক মাসেরও অধিক সময় যাবৎ ধারাবাহিক ভাবে সেবন করছেন, তাদের যকৃতের কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণে রাখার উপদেশ দেওয়া হয়।

**পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া**

ডলপেটে ব্যথা, ক্ষুধা মন্দা, কোষ্ঠকাঠিন্য, মাথা ব্যথা, ঘুমঘুম ভাব, যকৃতের উৎসেচক বৃদ্ধি, মেনস্ট্রুয়াল অসুবিধা, এলার্জি (প্রফাইটাস, র্যাশ, আর্টিকারিয়া, এনজিওইডিমা), হেপাটাইটিস এবং কোলেস্ট্যাটিক জন্ডিস, পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি, স্টিভেনস-জনসন সিনড্রোম। অনেক দিনের ব্যবহারে হাইপোক্যালেমিয়া, ইডিমা এবং চুল পড়ার উপসর্গ হতে পারে।

**গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার**

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালীন সময়ে ইট্রাকোনাজল ব্যবহার নিষিদ্ধ।

**শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার**

শিশুদের ক্ষেত্রে ইট্রাকোনাজল ক্যাপসুল ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

**অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া**

টারফিনাডিন, অ্যাসটিমাজোল, সিসাপ্রাইড, এইচ এম জি-কোএ রিডাকটেজ প্রতিরোধক যেমন সিমভাস্টাটিন, মুখে সেবনযোগ্য মিডাজোলাম ও ট্রায়াজোলাম এর সাথে ইট্রাকোনাজল গ্রহণ করা উচিত নয়। রিফামপিন, ফেনিটইন, ফেনোবারবিটাল, ডিজব্রিন এবং ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকারস এর সাথে ইট্রাকোনাজল ব্যবহার করা হলে প্রতিক্রিয়া হতে পারে।

**অতিমাত্রা**

ইট্রাকোনাজল এর সঙ্গে অতিমাত্রার কোন অভিজ্ঞতা নেই।

**সংরক্ষণ**

২৫° সেন্টিগ্রেড এর কম তাপমাত্রায়, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

**সরবরাহ**

ক্যান্ডিফাস্ট এসবি ক্যাপসুল: প্রতি বাক্সে আছে ৫x১০ টি ক্যাপসুল অ্যালু অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক:  
**এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড**  
বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ