



Flexofenadine Hydrochloride USP

Package Leaflet: Information for the user

COMPOSITION

Exfen 120: Each film-coated tablet contains Flexofenadine Hydrochloride USP 120 mg.

Exfen 180: Each film-coated tablet contains Flexofenadine Hydrochloride USP 180 mg.

PHARMACOLOGY

Exfen is an antihistamine with selective peripheral H1-receptor antagonistic activity. **Exfen** 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 is 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 14 hours has been reported although this may be prolonged in patients with renal impairment. Excretion is mainly in the faeces with only 10% being present in the urine. Flexofenadine does not appear to cross the blood-brain barrier.

INDICATION

Seasonal Allergic Rhinitis:

Exfen tablets are indicated for the relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis in adults and children 6 years of age and older.

Chronic Idiopathic Urticaria:

Exfen tablets are indicated for treatment of uncomplicated skin manifestations of chronic idiopathic urticaria in adults and children 6 years of age and older.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Age group	Exfen Tablet	In case of decreased renal function
Adults and Children 12 years and older	60 mg twice daily or 120 mg once daily or 180 mg once daily with water	60 mg once daily is recommended as the starting dose
Children 6 to 11 years	30 mg twice daily or 60 mg once daily	30 mg once daily is recommended as the starting dose
Children 2 to 5 years	_____	30 mg once daily is recommended as the starting dose
Children 6 months to less than 2 years	_____	15 mg once daily is recommended as the starting dose

CONTRAINDICATION

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

PRECAUTION

Do not take this medicine if you are allergic to Flexofenadine or any ingredients contained in this drug.

SIDE EFFECT

Flexofenadine is generally well tolerated. In placebo controlled clinical trials the most commonly reported adverse events were headache (>3%), drowsiness, nausea, and dizziness (1-3%). The incidence of these events observed with flexofenadine hydrochloride was similar to that observed with placebo.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

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

DRUG INTERACTION

Plasma concentrations of Flexofenadine have been increased when given with Erythromycin or Ketoconazole. Antacid containing Aluminium and Magnesium Hydroxide reduces the absorption of Flexofenadine. Fruit juices including grapefruit may reduce the bioavailability of Flexofenadine and use together should be avoided.

STORAGE CONDITION

Store in a cool & dry place below 30°C, protect from light and moisture.

HOW SUPPLIED

Exfen 120: Each box contains 30's film coated tablets in Alu-PVDC blister/Strip pack.

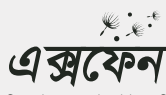
Exfen 180: Each box contains 20's film coated tablets in Alu-PVDC blister/Strip pack.

Keep All Medicines Out of Reach of Children



Manufactured by
C2C Pharma Ltd.
Gorat, Yearpur, Ashulia,
Dhaka-1341, Bangladesh

00000



ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজি অংশ দেখুন।

উপাদান

এক্সফেন ১২০: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ১২০ মিলিগ্রাম।

এক্সফেন ১৮০: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ১৮০ মিলিগ্রাম।

ফার্মাকোলজি

এক্সফেন একটি অ্যান্টিহিস্টামিন যার সিলেকটিভ পেরিফেরাল H1-রেসপ্টর বিরোধী কার্যকলাপ রয়েছে। **এক্সফেন** মুখে খাওয়ার পর দ্রুত শোষিত হয় এবং ২-৩ ঘণ্টার মধ্যে সর্বোচ্চ প্রাথমিক ঘনত্বে পৌঁছে যায়। এটি প্রায় ৬০% থেকে ৭০% প্রাথমিক প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ থাকে। মোট ডোজের প্রায় ৫% বিপাকিত হয়, বেশিরভাগই অক্সেজ মিউকোসা দ্বারা, যেখানে মাত্র ০.৫% থেকে ১.৫% ডোজ সাইটো-ক্রোম P450 সিস্টেম দ্বারা হেপাটিক জৈব রূপান্তরের মধ্য দিয়ে যায়। এর নিষ্কাশন হাফ লাইফ সাধারণত ১৪ ঘণ্টা। নির্গমন মূলত মলের মাধ্যমে হয় এবং মাত্র ১০% প্রস্রাবে উপস্থিত থাকে। ফেক্সোফেনাডিন ব্লাড ব্রেইন বেরিয়ার অতিক্রম করে না।

নির্দেশনা

সিজনাল অ্যালার্জিক রাইনাইটিস:

এক্সফেন ট্যাবলেট প্রাথমিক এবং ৬ বছর বা তার বেশি বয়সী শিশুদের সিজনাল অ্যালার্জিক রাইনাইটিসের সাথে সম্পর্কিত লক্ষণগুলি উপশমের জন্য নির্দেশিত।

ক্রনিক ইডিওপ্যাথিক আর্টিক্যারিয়া:

এক্সফেন ট্যাবলেট প্রাথমিক এবং ৬ বছর বা তার বেশি বয়সী শিশুদের ক্রনিক ইডিওপ্যাথিক আর্টিক্যারিয়া এর জটিলতাবিহীন ত্বকের উপসর্গ চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা এবং সেবনবিধি

বয়স গ্রুপ	এক্সফেন ট্যাবলেট	বৃদ্ধি কার্যকরিতা কমে গেলে
প্রাথমিক এবং ১২ বছর বা তার বেশি বয়সী শিশুদের জন্য	দৈনিক দুইবার ৬০ মিলিগ্রাম অথবা ১২০ মিলিগ্রাম দৈনিক একবার অথবা ১৮০ মিলিগ্রাম ট্যাবলেট দৈনিক একবার সেবা।	প্রাথমিক ডোজ হিসেবে দৈনিক একবার ৬০ মিলিগ্রাম ট্যাবলেট সেবা।
৬ থেকে ১১ বছর বয়সী শিশুদের জন্য	প্রাথমিক ডোজ হিসেবে ৩০ মিলিগ্রাম দৈনিক দুইবার অথবা ৬০ মিলিগ্রাম ট্যাবলেট দৈনিক একবার সেবা।	প্রাথমিক ডোজ হিসেবে দৈনিক একবার ৩০ মিলিগ্রাম ট্যাবলেট সেবা।
২ থেকে ৫ বছর বয়সী শিশুদের জন্য	_____	প্রাথমিক ডোজ হিসেবে দৈনিক একবার ৩০ মিলিগ্রাম ট্যাবলেট সেবা।
৬ মাস থেকে ২ বছরের কম বয়সী শিশুদের জন্য	_____	প্রাথমিক ডোজ হিসেবে দৈনিক একবার ১৫ মিলিগ্রাম ট্যাবলেট সেবা।

প্রতিনির্দেশনা

ফেক্সোফেনাডিন বা এর অন্য কোনো উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

সতর্কতা

যদি ফেক্সোফেনাডিন বা এই ঔষুধের মধ্যে থাকা কোনও উপাদানে অ্যালার্জি থাকে তবে এই ঔষধটি গ্রহণ করা যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ফেক্সোফেনাডিন সাধারণত সুসহনীয়। প্রাসবো ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল রিপোর্টে মাথাব্যথা (>৩%), তন্দ্রাচ্ছন্নতা, বমি বমি ভাব এবং মাথা ঘোরা (১-৩%) ছিল। ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইডের সাথে পরিলক্ষিত এই ঘটনাগুলির ঘটনা প্রাসবোর সাথে পরিলক্ষিত ঘটনার অনুরূপ ছিল।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থা মহিলাদের উপর পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত কোন গবেষণা নেই। গর্ভাবস্থায় ফেক্সোফেনাডিন ব্যবহার করা উচিত শুধুমাত্র তখনই যদি সম্ভাব্য সুবিধা ঝুঁকির সম্ভাব্য চেয়ে বেশি হয়। ফেক্সোফেনাডিন মাতৃদুগ্ধে নির্গত হয় কিনা তা জানা যায়নি। স্তন্যদানকারী মহিলাদের ফেক্সোফেনাডিন ব্যবহার করার সময় সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

অন্য ঔষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

এরিশ্রোমাইসিন বা কিতোকোনাজলের সাথে ব্যবহার ফেক্সোফেনাডিনের প্রাথমিক ঘনত্ব বেড়ে যায়। অ্যালুমিনিয়াম এবং ম্যাগনেসিয়াম হাইড্রোক্সাইডযুক্ত অ্যান্টাসিড ফেক্সোফেনাডিনের শোষণ কমিয়ে দেয়। ফলের রস (মেনন জাম্বুবা বা বাতাবি লেবু) ফেক্সোফেনাডিনের কার্যকরিতা কমিয়ে দেয় এবং একসাথে ব্যবহার এড়ানো উচিত।

সংরক্ষণ

আলো ও অম্লতা থেকে দূরে ৩০° সে তাপমাত্রার নিচে, ঠান্ডাও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন।

সরবরাহ

এক্সফেন ১২০: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩০টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট অ্যাল-পিভিডি স্ট্রিপ/স্ট্রিপ প্যাকে।

এক্সফেন ১৮০: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ২০টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট অ্যাল-পিভিডি স্ট্রিপ/স্ট্রিপ প্যাকে।

সকল ঔষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।



প্রস্তুতকারক
সিটিসি ফার্মা লিমিটেড
গোরাট, ইয়ারপুর, আশুলিয়া,
ঢাকা-১৩৪১, বাংলাদেশ।