

ITRASUBA™

Itraconazole BP



Presentation

ITRASUBA™ 65 mg Capsule: Each capsule contains Itraconazole BP 65 mg.

Description

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 profile. SUBA-Formulation Itraconazole (**ITRASUBA™ 65**) is an orally active triazole antifungal drug that has demonstrated a broad spectrum of activity and favorable pharmacokinetic profile.

Itraconazole inhibits Cytochrome P450 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 co-ordination of chitin synthesis leading to inhibition of growth, abnormal cell wall formation and accumulation of intracellular lipids and membranous vesicles.

Indication

ITRASUBA™ 65 (SUBA-Formulation Itraconazole) is used for the treatment of Blastomycosis, Histoplasmosis and Aspergillosis.

Dosage and Administration

SUBA-Formulation Itraconazole (**ITRASUBA™ 65**) must be administered with food. Swallow the capsule whole without chewing, crushing or breaking it.

For systemic fungal disease:

Indication	Dose and Duration
Blastomycosis and Histoplasmosis	130 mg (2 x 65 mg capsules) once daily. The dose should be increased in 65 mg/day increments to a maximum of 260 mg/day that is two 65 mg capsules, twice a day. Doses above 130 mg/day should be given in two divided doses.
Aspergillosis	65 mg twice daily for 2-5 months. Increase dose to 130 mg (2x65 mg capsules) twice daily in case of invasive or disseminated disease.
Treatment in Life-Threatening Situations	A loading dose of 130 mg (2 x 65 mg capsules) three times daily (390 mg/day) is recommended to be given for the first 3 days, followed by the appropriate recommended dosing based on indication. Treatment should be continued for a minimum of three months and until clinical parameters and laboratory tests indicate that the active fungal infection has subsided.

WARNING: Congestive Heart Failure and Drug Interactions

See full prescribing information for complete boxed warning.

Congestive Heart Failure

SUBA-Formulation Itraconazole (**ITRASUBA™ 65**) can cause or exacerbate congestive heart failure (CHF). When itraconazole was administered intravenously to healthy human volunteers and dogs, negative inotropic effects were seen. If signs or symptoms of congestive heart failure occur or worsen during administration of **ITRASUBA™ 65**, reassess the benefit-risk of continuing treatment.

Drug Interactions

- Co-administration of certain drugs that are metabolized by human CYP3A4 enzymes are contraindicated with **ITRASUBA™ 65** because plasma concentrations of such drugs are increased.
- Co-administration with colchicine, fesoterodine and solifenacin is contraindicated in subjects with varying degrees of renal or hepatic impairment.
- Co-administration with eliglustat is contraindicated in poor or intermediate metabolizers of CYP2D6 and in subjects taking strong or moderate CYP2D6 inhibitors.
- Increased plasma concentrations of some of these drugs can lead to QT prolongation and ventricular tachyarrhythmias including occurrences of torsades de pointes, a potentially fatal arrhythmia.

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

Contraindications

Itraconazole is contraindicated in patients with known hypersensitivity to the drug. Co-administration of certain drugs that are metabolized by human CYP3A4 substrates are contraindicated with Itraconazole. Co-administration with colchicine, fesoterodine and solifenacin are contraindicated in subjects with varying degrees of renal or hepatic impairment. **ITRASUBA™ 65** is not indicated for the treatment of Onychomycosis.

Precautions and Warnings

Physicians should carefully review the risks and benefits of Itraconazole for patients with evidence of Congestive Heart Failure. If clinical signs or symptoms of hepatotoxicity develop that are consistent with liver disease, discontinue treatment and perform testing for liver disease. Concomitant administration of the drugs- Pimozide, Methadone, or Quinidine with oral Itraconazole is contraindicated. Peripheral Neuropathy, Reversible or permanent hearing loss has been reported in patients receiving treatment with itraconazole.

Side Effects

Most common side effects of Itraconazole are nausea, rash, vomiting, swelling, headache, diarrhea, fatigue, fever, itching, hypertension, abnormal hepatic function, abdominal pain, dizziness, loss of appetite, decreased libido, somnolence etc.

Use in Pregnancy and Lactation

Itraconazole is contraindicated in pregnancy. Breastfeeding while receiving Itraconazole is not recommended.

Pediatric Use

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

Overdose

Itraconazole is not removed by dialysis. In the event of accidental overdosage, supportive measures should be employed. Activated charcoal may be given if considered appropriate.

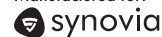
Storage

Store below 30°C temperature in a dry place. Keep the drug out of the reach of children.

Packaging Quantity

ITRASUBA™ 65 mg Capsule: Box containing 30 capsules in 3x10's blister strips.

Manufactured for:



Synovia Pharma PLC., Station Road, Tongi, Gazipur.
by BEXIMCO PHARMA, Tongi, Gazipur.

3021000428

ইট্রাসুবা™

ইট্রাকোনাজল বিপি



50147

উপস্থাপন

ইট্রাসুবা™ ৬৫ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ইট্রাকোনাজল বিপি ৬৫ মিগ্রা।

বর্ণনা

সুবা (সুপার বায়োঅ্যাভেইলেবল ফরমুলেশন) হল অল্প দ্রবণীয় ওষুধের বায়োঅ্যাভেইলিবিলাটি বাড়ানোর জন্য একটি আধুনিক প্রযুক্তি। এই ফরমুলেশনে একটি পলিমারে ড্রাগের সলিড ডিসপারসন ব্যবহারের মাধ্যমে ডিজলিউশন প্রক্রিয়া বাড়ানো হয়। সুবা-ফরমুলেশন ইট্রাকোনাজল (ইট্রাসুবা™ ৬৫) মুখে সেবনযোগ্য ছত্রাক বিরোধী ওষুধ যার ব্রড স্পেকট্রাম কার্যকারিতা ও সুবিধাজনক ফার্মাকোকাইনেটিক গুণাবলি আছে।

ইট্রাকোনাজল সাইটোটোক্সিক পি-৪৫০ এর নির্ভরশীল এনজাইম সমূহকে বাধা দিয়ে আরগোস্টেরল এর বায়োঅ্যাভেইলিটি প্রতিকার করে, যা ইন্ট এবং ছত্রাক কোষের একটি গুরুত্বপূর্ণ উপাদান। আরগোস্টেরল কোষের সুষ্ঠু কার্যকারিতার জন্য গুরুত্বপূর্ণ উপাদান, তাই এর সংশ্লেষণ বাধাপ্রাপ্ত হওয়ায় কোষবিধ্বির তেদ্যতা, এনজাইম এর কার্যকারিতা এবং কাইটিন সংশ্লেষণে অসামঞ্জস্যতা হয়। ফলে ছত্রাকের বৃদ্ধি বন্ধ হয়, অস্বাভাবিক কোষপর্দা গঠিত হয়, কোষের মধ্যকার লিপিড ও মেমব্রেনোস ডেসিকলসন একত্রিত হয়।

নির্দেশনা

ইট্রাসুবা™ ৬৫ (সুবা-ফরমুলেশন ইট্রাকোনাজল) রাস্টোমাইকোসিস, হিস্টোপ্লাজমোসিস এবং অ্যাম্পারিজিলোসিস রোগ প্রতিরোধে ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও সেবনবিধি

সুবা-ফরমুলেশন ইট্রাকোনাজল (ইট্রাসুবা™ ৬৫) খাবারের সাথে খেতে হবে। এটি গ্রহণের সময় চিবিয়ে, চূর্ণ করে অথবা ভেঙে খাওয়া যাবে না। সম্পূর্ণ ক্যাপসুলটি গিলে ফেলুন।

সিস্টেমিক ফাঙ্গাল রোগের জন্য:

নির্দেশনা	মাত্রা ও ব্যবহারবিধি
রাস্টোমাইকোসিস এবং হিস্টোপ্লাজমোসিস	১৩০ মিলিগ্রাম (২ x ৬৫ মিলিগ্রাম ক্যাপসুল) দিনে একবার। ডোজ, প্রতিদিন ৬৫ মিলিগ্রাম বৃদ্ধি করে, সর্বোচ্চ ২৬০ মিলিগ্রাম/দিন (১৩০ মিলিগ্রাম অর্ধাৎ ২x৬৫ মিলিগ্রাম ক্যাপসুল, দিনে দু'বার) করা যাবে। ১৩০ মিলিগ্রাম/দিন-এর অধিক ডোজের ক্ষেত্রে, এটি দু'টি বিভক্ত ডোজে দিতে হবে।
অ্যাম্পারিজিলোসিস	৬৫ মিগ্রা. ক্যাপসুল দিনে ২ বার করে ২-৫ মাস। দেহের বিভিন্ন অঙ্গে থাকার অথবা ছড়িয়ে পড়া সংক্রমণের ক্ষেত্রে ১৩০ মিগ্রা./দিন (২x৬৫ মিগ্রা., দিনে দু'বার) গ্রহণ করতে হবে।
মৃত্যু-ঝুঁকির মত তীব্র সংক্রমণের ক্ষেত্রে	একটি লোডিং ডোজ ১৩০ মিলিগ্রাম (২ x ৬৫ মিগ্রা ক্যাপসুল) দিনে তিনবার (৩৯০ মিলিগ্রাম/দিন) প্রথম ৩ দিনের জন্য নির্দেশিত, যা পরবর্তী অবস্থার উপর নির্ভর করে যথার্থ ডোজ দেওয়া হবে। ওষুধটি ৩ মাস পর্যন্ত চালিয়ে যেতে হবে যতক্ষণ না পর্যন্ত ফাঙ্গাল ইনফেকশন ল্যাবরেটরী পরীক্ষায় নির্মূল প্রমাণ হয়।

সতর্কতা: কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলিওর এবং ওষুধের পারস্পরিক ক্রিয়া সম্পূর্ণ বয়স্ক সতর্কতার জন্য পূর্ণ প্রেসক্রিপশন তথ্য দেখুন।

কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলিওর

সুবা-ফরমুলেশন ইট্রাকোনাজল (ইট্রাসুবা™ ৬৫) কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলিওর (সি.এইচ.এফ) সৃষ্টি করতে পারে বা বিদ্যমান সি.এইচ.এফ আরও খারাপ করতে পারে। ইট্রাকোনাজল যখন ঋতুগত মানুশ এবং কুকুরদেরকে শিরায় প্রয়োগ করা হয়েছিল, তখন নেতিবাচক ইমেট্রোপিক প্রভাব দেখা গিয়েছিল। যদি ইট্রাসুবা™ ৬৫ ব্যবহারের সময় সি.এইচ.এফ-এর কোনো লক্ষণ বা উপসর্গ দেখা দেয় বা খারাপ হয়, তাহলে চিকিৎসা চালিয়ে যাওয়ার লাভ-ক্ষতির অনুপাত পুনর্মূল্যায়ন করুন।

সতর্কতা: কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলিওর এবং ওষুধের পারস্পরিক ক্রিয়া সম্পূর্ণ বয়স্ক সতর্কতার জন্য পূর্ণ প্রেসক্রিপশন তথ্য দেখুন।

কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলিওর

সুবা-ফরমুলেশন ইট্রাকোনাজল (ইট্রাসুবা™ ৬৫) কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলিওর (সি.এইচ.এফ) সৃষ্টি করতে পারে বা বিদ্যমান সি.এইচ.এফ আরও খারাপ করতে পারে। ইট্রাকোনাজল যখন ঋতুগত মানুশ এবং কুকুরদেরকে শিরায় প্রয়োগ করা হয়েছিল, তখন নেতিবাচক ইমেট্রোপিক প্রভাব দেখা গিয়েছিল। যদি ইট্রাসুবা™ ৬৫ ব্যবহারের সময় সি.এইচ.এফ-এর কোনো লক্ষণ বা উপসর্গ দেখা দেয় বা খারাপ হয়, তাহলে চিকিৎসা চালিয়ে যাওয়ার লাভ-ক্ষতির অনুপাত পুনর্মূল্যায়ন করুন।

ওষুধের পারস্পরিক ক্রিয়া

- মানব CYP3A4 এনজাইম দ্বারা বিপাকিত হয় এমন কিছু ওষুধের সঙ্গে একযোগে ব্যবহারে ইট্রাসুবা™ ৬৫ নিষিদ্ধ, কারণ এসব ওষুধের প্লাজমা ঘনত্ব বেড়ে যেতে পারে।
- কোলচিসিন, ফেসোটেরোডিন এবং সলিফেনাসিন এর সঙ্গে একযোগে ব্যবহারে নিষেধাজ্ঞা রয়েছে যদি রোগীর কিডনি বা লিভারের কার্যক্ষমতা হ্রাস পেয়ে থাকে।
- এলিট্রাস্টাট এর সঙ্গে একযোগে ব্যবহার নিষিদ্ধ, যদি রোগী CYP2D6-এর দুর্বল বা মাঝারি বিপাককারী হয় অথবা শক্তিশালী বা মাঝারি CYP2D6 ইনহিবিটর গ্রহণ করে।
- এইসব ওষুধের ঘনত্ব বেড়ে গেলে কিউ.টি ইন্টারভাল দীর্ঘায়িত হতে পারে এবং ডেন্টিকুলার ট্যাকিয়ারিডিমিয়া, যেমন টোরনাল দ্য পয়েন্টস (একটি সজ্জা মারাত্মক অ্যারিডিমিয়া) ঘটতে পারে।

সিস্টেমিক অ্যান্টিফাঙ্গাল রোগের জন্য ক্লিনিকাল প্রতিক্রিয়ার উপর ভিত্তি করে ওষুধের ডোজ এবং চিকিৎসা সময়কাল সামঞ্জস্য করা উচিত।

প্রতিনির্দেশনা

ইট্রাকোনাজলের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এই ওষুধ ব্যবহার উপযোগী নয়। CYP3A4 সাবস্ট্রেট দ্বারা বিপাককৃত কিছু ওষুধের সাথেও ইট্রাকোনাজলের ব্যবহার উপযোগী নয়। রেনাল বা হেপাটিক রোগীদের বেলায় কোলচিসিন, ফেসোটেরোডিন এবং সোলিফেনাসিনের সাথে এই ওষুধ ব্যবহার উপযোগী নয়। ইট্রাসুবা™ ৬৫ ওনিকোমাইকোসিস (নখের ছত্রাকজনিত সংক্রমণ) চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত নয়।

সাবধানতা ও সতর্কতা

কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলিওরের রোগীদের জন্য ইট্রাকোনাজল এর ঝুঁকি এবং সুবিধাগুলি চিকিৎসকদের সাবধানে পর্যালোচনা করা উচিত। হেপাটোইক্সিসিটির ক্লিনিকাল লক্ষণ বা উপসর্গগুলি যদি লিভারের রোগের সাথে সামঞ্জস্যপূর্ণ হয় তবে চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে। ওরাল ইট্রাকোনাজল এবং একইসঙ্গে পিমেজাইট, মেথোডোন বা কুইনিডিন ব্যবহার করা যাবে না। ইট্রাকোনাজলের সাথে পিমেজাইট, মেথোডোন, অথবা কুইনিডিন ওষুধের একযোগে ব্যবহার নিষিদ্ধ। ইট্রাকোনাজল দিয়ে চিকিৎসা গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি, যা স্থায়ী শ্রবণশক্তি হ্রাসের বিপরীতমুখী, রিপোর্ট রয়েছে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

ইট্রাকোনাজল এর সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হল বমি বমি ভাব, ফুসফুড়ি, বমি, ফোলাভাব, মাথাব্যথা, ডায়রিয়া, ক্লান্তি, জ্বর, চুলকানি, উচ্চ রক্তচাপ, অস্বাভাবিক যকৃত ক্রিয়া, পেটে ব্যথা, মাথা ঘোরা, ক্ষুধা মন্দা, যৌনশক্তি হ্রাস, তন্দ্রা ইত্যাদি।

গর্ভনস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভনস্থায় ইট্রাকোনাজল ব্যবহার নিষিদ্ধ। স্তন্যদানকালীন ইট্রাকোনাজল ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

ইট্রাকোনাজল এর কার্যকারিতা ও নিরাপত্তা শিশুদের ক্ষেত্রে প্রতিষ্ঠিত নয়।

অতিমাত্রা

ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে ইট্রাকোনাজলের অপসারণ হয় না। দুর্ঘটনাজনিত ওভারডোজের ক্ষেত্রে, সহায়ক ব্যবস্থাগুলি নিমুক্ত করতে হবে। চিকিৎসকের বিবেচনায় উপযুক্ত হলে সক্রিয় চারকোল দেওয়া যেতে পারে।

সংরক্ষণ

৩০° সে তাপমাত্রার নিচে ও শুকনো স্থানে সংরক্ষণ করুন। ওষুধটি শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকেটের পরিমাণ

ইট্রাসুবা™ ৬৫ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩০ টি ক্যাপসুল ৩x১০ ট্রিস্টার বক্সে।

Manufactured by:



Synovia Pharma PLC., Station Road, Tongi, Gazipur.
by BEXIMCO PHARMA, Tongi, Gazipur.

3021000428

160 x 160 mm (HoongA/Unfolded)

Legend of Packaging Artwork	
Name of Printed Insert	Itrusuba Insert (D-5) Capsule
Oracle Code	3021000428
Synovia Version No	01
Artwork generation date	30.07.2025
Dimensions	160 x 160 mm (HoongA/Unfolded)
Minimum font size	8 pt
Color Ref	Process Black ■■■■■■■■■■ Pantone 2347 C ■■■■■■■■■■
Artwork Prepared By	In House (Anowar Hossain)
Artwork Checked By	New product Department
	Marketing (Brand Owner)
	Marketing (Marketing Manager)
	Market Regulatory
	Product development
Quality Control	