



### Composition

**Filodox SR Tablet:** Each sustained release tablet contains Doxofylline INN 400 mg.

**Filodox 400 Tablet:** Each film coated tablet contains Doxofylline INN 400 mg.

**Filodox 200 Tablet:** Each film coated tablet contains Doxofylline INN 200 mg.

**Filodox 100 ml Syrup:** Each 5 ml syrup contains Doxofylline INN 100 mg.

### Pharmacology

**Filodox (Doxofylline)** is a novel bronchodilator. It structurally differs from Theophylline due to presence of a dioxolane group in position 7. Doxofylline selectively inhibits phosphodiesterase-4 thereby relaxes bronchial smooth muscle. However, differently from Theophylline, Doxofylline appears to have decreased affinities toward adenosine A<sub>1</sub> and A<sub>2</sub> receptors, which may account for the better safety profile of the drug. Doxofylline is reported to inhibit platelet activating factor (PAF) and leukotriene production.

### Indications

**Filodox (Doxofylline)** is used to treat COPD, asthma and bronchospasm.

### Dosage and Administration

Elderly: 200 mg Tablet two or three times daily.

Adults: 400 mg Tablet two or three times daily or as prescribed by physician.

Children 6 years over: 6 mg/ kg body weight two or three times daily.

If daily required dose of Doxofylline is 400 mg, then **Filodox SR Tablet** to be taken once daily or as directed by the physician.

### Contraindications

Doxofylline is contraindicated in patients who have shown hypersensitivity to its components. It is also contraindicated in patients with acute myocardial infarction, hypotension and in lactating women.

### Warnings and Precautions

The half-life of xanthine derivatives is influenced by a number of known variables. It may be prolonged in patients with liver disease, congestive heart failure and in those who are taking certain other drugs like erythromycin, troleandomycin, lincomycin, allopurinol, cimetidine, propanolol and anti-flu vaccine. In these cases, a lower dose of Doxofylline may be needed. Phenytoin, other anticonvulsants and smoking may cause an increase in clearance with a shorter mean half-life ; in these cases higher doses of Doxofylline may be needed. Laboratory monitoring of plasma concentration of Doxofylline is recommended in all the above situations.

### Side Effects

After administration of Doxofylline, occasionally nausea, vomiting, headache, irritability, insomnia, palpitations and tachycardia may occur.

### Use in Pregnancy & Lactation

Animal reproduction studies indicate that Doxofylline does not cause faetal harm when administered to pregnant animals or can not affect reproduction capacity. However, since there is limited experience in human during pregnancy, xanthines should be given to pregnant women only if clearly needed. Doxofylline is contraindicated in nursing mothers.

### Use in Children & Adolescents

Doxofylline should be administered cautiously to young children & adolescents.

### Drug Interactions

Doxofylline should not be administered together with other xanthine derivatives. Toxic synergism with ephedrine has been documented for xanthines. Like other xanthines, concomitant therapy with troleandomycin, lincomycin, clindamycin, allopurinol, cimetidine, ranitidine, propanolol and anti-flu vaccine may decrease the hepatic clearance of xanthines causing an increase in blood levels. No evidence of a relationship between Doxofylline serum concentrations and toxic events have been reported.

### Overdosage

Common clinical manifestations of Doxofylline overdoses include nausea, vomiting, gastrointestinal bleeding, metabolic acidosis, hypokalemia, hypotension, cardiac arrhythmia & seizures.

### Storage

Store below 30°C, protected from light & in a dry place. Keep all medicines out of the reach of children.

### Packing

**Filodox SR Tablet:** Each box contains 5 X10 tablets in blister pack.

**Filodox 400 Tablet:** Each box contains 5 X10 tablets in blister pack.

**Filodox 200 Tablet:** Each box contains 6 X10 tablets in blister pack.

**Filodox 100 ml Syrup:** Each box contains 100 ml syrup in PET bottle, a measuring cup and an insert.

Manufactured by:

**Navana Pharmaceuticals Ltd.**

Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

NCLT0632\_10-22\_04

 **NAVANA PHARMA**

### উপাদান

**ফাইলোডক্স এস আর ট্যাবলেট:** প্রতিটি সাসটেইন্ড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে ডক্সোফাইলিন আইএনএন ৪০০ মি.গ্রা.।

**ফাইলোডক্স ৪০০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ডক্সোফাইলিন আইএনএন ৪০০ মি.গ্রা.।

**ফাইলোডক্স ২০০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ডক্সোফাইলিন আইএনএন ২০০ মি.গ্রা.।

**ফাইলোডক্স ১০০ মি.লি. সিরাপ:** প্রতি ৫ মি.লি সিরাপে রয়েছে ডক্সোফাইলিন আইএনএন ১০০ মি.গ্রা.।

### ফার্মাকোলজী

**ফাইলোডক্স (ডক্সোফাইলিন)** একটি আদর্শ শ্বাসনালী সম্প্রসারক। ৭ নম্বর পজিশনে একটি ডাইঅক্সোলেন গ্রুপের উপস্থিতির কারণে গঠনগতভাবে এটি থিওফাইলিন থেকে আলাদা। ডক্সোফাইলিন নির্দিষ্টভাবে ফসফোডাইএস্টারেজ-৪ কে বাধা দেয়, যার ফলে শ্বাসনালীর মসৃণ মাংসপেশীর প্রসারণ ঘটে। থিওফাইলিন থেকে আলাদা হওয়ার কারণে, ডক্সোফাইলিনের অ্যাডেনোসিন এ<sub>১</sub> এবং এ<sub>২</sub> রিসেপ্টরগুলির প্রতি আকর্ষণ অপেক্ষাকৃত কম হয়, যার কারণে এটি অনেক নিরাপদ। ডক্সোফাইলিন প্রাটিলেট অ্যাক্টিভেটিং ফ্যাক্টর (পিএএফ) এবং লিউকোট্রাইন উৎপাদনে বাধা প্রদান করে।

### নির্দেশনা

**ফাইলোডক্স (ডক্সোফাইলিন)** সিওপিডি, এ্যাজমা এবং ব্রঙ্কোস্পাজম চিকিৎসায় নির্দেশিত।

### মাত্রা ও সেবনবিধি

বয়োজ্যেষ্ঠ: ২০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট দৈনিক ২-৩ বার।

প্রাপ্ত বয়স্ক: ৪০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট দৈনিক ২-৩ বার।

৬ বছরের অধিক বয়সী শিশু: ৬ মি. গ্রা./ কেজি শরীরের ওজন অনুপাতে দৈনিক ২-৩ বার পর্যন্ত দেয়া যেতে পারে।

যদি ডক্সোফাইলিন এর দৈনিক নির্দেশিত মাত্রা ৪০০ মি.গ্রা. হয়, তাহলে **ফাইলোডক্স এস আর ট্যাবলেট** দৈনিক ১ বার দেয়া যেতে পারে অথবা **চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী** সেবা।

### প্রতিনির্দেশনা

ডক্সোফাইলিন বা এর অন্য কোনো উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল রোগীর জন্য এটি প্রতিনির্দেশিত। এছাড়াও এটি তীব্র মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন, নিম্নরক্তচাপ এবং স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে ডক্সোফাইলিন প্রতিনির্দেশিত।

### সাবধানতা ও সতর্কতা

জ্যানথিন ডেরিভেটিভস এর অর্ধায়ু কিছু কারণে প্রভাবিত হয়। যেসব রোগীর যকৃতের রোগ, কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলিচার এবং যারা অন্যান্য ওষুধ যেমন ইরাইপ্রোমাইসিন, ট্রলিনডোমাইসিন, লিনকোমাইসিন, এলুপিউরিবল, সিমোটিডিন, প্রোপানোলল সেবন করে এবং ফ্লুরোথিও প্রতিষেধক গ্রহণ করে, তাদের ক্ষেত্রে ডক্সোফাইলিনের অর্ধায়ু দীর্ঘায়িত হতে পারে। এসকল ক্ষেত্রে কম মাত্রার ডক্সোফাইলিনের প্রয়োজন হতে পারে। ফিনাইটইন, অন্যান্য অ্যান্টিকনভালসেন্ট এবং ধূমপান ওষুধটির ক্লিয়ারেন্স বাড়িয়ে দেয়। ফলে এর গড় অর্ধায়ু কমে যায়। এক্ষেত্রে ডক্সোফাইলিন অধিক মাত্রায় প্রয়োজন হয়। এসকল ক্ষেত্রে রক্তে ডক্সোফাইলিনের মাত্রা পরিমাপ করা প্রয়োজন।

### পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ডক্সোফাইলিন গ্রহণের পর কদাচিৎ বমি বমি ভাব, বমি, মাথাব্যথা, পেট খারাপ, নিদ্রাহীনতা, বুক ধড়ফড় করা এবং ট্যাকিকার্ডিয়া হতে পারে।

### গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রাণী প্রজনন গবেষণায় দেখা গেছে, গর্ভাবস্থায় ডক্সোফাইলিন প্রাণীদের দ্রুতের অথবা প্রজনন ক্ষমতার ক্ষতি করে না। যেহেতু গর্ভকালীন সময়ে এর ব্যবহারে সীমিত অভিজ্ঞতা রয়েছে, শুধুমাত্র একান্ত প্রয়োজন হলে জ্যানথিন সমূহ গর্ভবতী মহিলাদের দেয়া যেতে পারে। স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে ডক্সোফাইলিন প্রতিনির্দেশিত।

### শিশু ও বয়সসন্ধিকালীন ব্যবহার

শিশু এবং কিশোর-কিশোরীদের সতর্কতার সাথে ডক্সোফাইলিন দেয়া উচিত।

### অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ডক্সোফাইলিন অন্যান্য জ্যানথিন ডেরিভেটিভস এর সঙ্গে একত্রে সেবন করা উচিত নয়। জ্যানথিন এর সঙ্গে এফিড্রিন একত্রে ব্যবহারে টিক্সিক মাত্রা বেড়ে যাওয়ার প্রমাণ রয়েছে। অন্যান্য জ্যানথিনের মত ট্রলিনডোমাইসিন, লিনকোমাইসিন, ক্লিনডোমাইসিন, এলুপিউরিবল, সিমোটিডিন, রেনিটিডিন, প্রোপানোলল এবং ফ্লুরোথিও প্রতিষেধক জ্যানথিনের হেপাটিক ক্লিয়ারেন্স হ্রাস করে রক্তে এর মাত্রা বাড়িয়ে দিতে পারে। ডক্সোফাইলিনের রক্তের মাত্রার সঙ্গে এর ক্ষতিকর প্রভাবের কোনো প্রমাণ নেই।

### অতিমাত্রা

ডক্সোফাইলিনের মাত্রাধিকার লক্ষণসমূহ হচ্ছে বমি বমি ভাব, বমি, অস্ত্রে রক্তক্ষরণ, মেটাবোলিক অ্যাসিডোসিস, হাইপোক্যালিমিয়া, নিম্নরক্তচাপ, কার্ডিয়াক অ্যারিথমিয়া এবং যিচুনি।

### সংরক্ষণ

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

### মোড়ক

**ফাইলোডক্স এস আর ট্যাবলেট:** প্রতি বাক্সে রয়েছে ৫ X ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

**ফাইলোডক্স ৪০০ ট্যাবলেট:** প্রতি বাক্সে রয়েছে ৫ X ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

**ফাইলোডক্স ২০০ ট্যাবলেট:** প্রতি বাক্সে রয়েছে ৬ X ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

**ফাইলোডক্স ১০০ মি.লি. সিরাপ:** প্রতি বাক্সে রয়েছে ১০০ মি.লি. সিরাপ পেট বোতল, একটি মাত্রা পরিমাপক কাপ এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:

**নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ**

রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

 **নাভানা ফার্মা**