# Itracon

Itraconazole USP

### Composition:

**Itracon** 100 Capsule: Each capsule contains Itraconazole pellets equivalent to Itraconazole USP 100 mg.
**Itracon** 200 Tablet: Each film coated tablet contains Itraconazole USP 200 mg.
**Itracon** Oral Solution: Each 5 ml oral solution contains Itraconazole USP 50 mg.

### Pharmacology:

**Itracon** is a preparation of Itraconazole, an orally active triazole antifungal agent, having broad spectrum activity and favourable 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.

### Indications:

**Itracon** Capsule & Tablet: Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis, Tinea manuum, Vulvovaginal candidiasis, Fungal keratitis, Pityriasis versicolor, Oropharyngeal candidiasis, Onychomycosis, Histoplasmosis, Systemic Infections: Aspergillosis, Candidiasis and Cryptococcal infection when other drugs are ineffective. Antifungal prophylaxis: To prevent systemic fungal infection in severely neutropenic patients.
**Itracon** Oral Solution: It is indicated for the treatment of Oropharyngeal Candidiasis & Esophageal Candidiasis.

### Dosage & Administration:

**Itracon** Tablet & Capsule:
Tinea corporis, Tinea cruris: 100 mg daily for 2 weeks.
Tinea pedis, Tinea manuum: 100 mg twice daily for 4 weeks.
Vulvovaginal candidiasis: 200 mg twice daily for 1 day.
Fungal keratitis: 200 mg daily for 3 weeks.
Pityriasis versicolor: 200 mg daily for 1 week.
Oropharyngeal candidiasis: 100 mg daily (200 mg for immuno compromised patients) for 15 days.
Onychomycosis: 200 mg daily for 3 months; or 200 mg twice daily for 7 days (course), subsequent courses to be repeated after 21 days interval; fingernails 2 courses and toenails 3 courses.
Histoplasmosis: 200 mg 1-2 times daily.
Systemic Infections: 200 mg once daily (Aspergillosis, Candidiasis and Cryptococcus infection when other drugs are ineffective), increased in invasive or in cryptococcal meningitis to 200 mg twice daily.
Antifungal prophylaxis: To prevent systemic fungal infection in severely neutropenic patients 100 mg daily.
**Itracon** Oral Solution: This solution should be vigorously swished in the mouth (10 ml at a time) for several seconds and swallowed. The recommended dosage of Itracon oral solution for Oropharyngeal Candidiasis is 200 mg (20 ml) daily for 1 to 2 weeks. The recommended dosage of Itracon oral solution for Esophageal Candidiasis is 100 mg (10 ml) daily for a minimum treatment of 3 weeks. Child Dose: 5 mg / kg once daily for 14 days. For oral use only (for 1 month to 11 years of age) **or as directed by the physician.**

### Contraindication:

The drug is contraindicated in patients with known history of hypersensitivity to it. The drug is also contraindicated in pregnant women and patients with known severe hepatic disease. It is also contraindicated with Rifampicin therapy.

### Warnings and Precautions:

Hepatic enzyme value should be monitored in patients with pre-existing hepatic function abnormalities. It should also be monitored periodically in all patients receiving continuous treatment for more than one month or at any time a patient develops sign and symptoms suggestive liver dysfunction.

### Side Effects:

Nausea, abdominal pain, dyspepsia, constipation, headache, dizziness, raised liver enzymes, hepatitis, cholestatic jaundice, peripheral neuropathy have been reported.

### Use in Pregnancy and Lactation:

Not recommended during pregnancy & lactation.

### Use in Children & Adolescents:

Tablet, Capsule & SUBA Capsule: The efficacy and safety of Itraconazole tablet & capsule have not been established in paediatric patients and adolescents.
Oral Solution: Safe for paediatric patients (from 1 month age & above).

### Drug Interaction:

Itraconazole inhibits the metabolism of Cyclosporine and Warfarin. Interaction with Terfenadine, Phenobarbitone, Midazolam has been reported.

### Overdosage:

There is no experience of overdosage with Itraconazole.

### Storage:

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

### Packing:

**Itracon** 100 Capsule: Each box contains 3 X 10 capsules in Alu-Alu blister pack and an insert.
**Itracon** 200 Tablet: Each box contains 3 X 10 tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.
**Itracon** Oral Solution: Each box contains 100 ml oral solution in glass bottle, a measuring cup and an insert.

Manufactured by:
**Navana Pharmaceuticals Ltd.**
Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

NAVANA PHARMA

NCLT0687_07-23_01

# ইট্রাকন

ইট্রাকোনাজল ইউএসপি

### উপাদান

**ইট্রাকন** ১০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ইট্রাকোনাজল পিলেট্স যা ইট্রাকোনাজল ইউএসপি ১০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।
**ইট্রাকন** ২০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ইট্রাকোনাজল ইউএসপি ২০০ মি.গ্রা.।
**ইট্রাকন** ওরাল সল্যুশন: প্রতি ৫ মি.লি. ওরাল সল্যুশনে রয়েছে ইট্রাকোনাজল ইউএসপি ৫০ মি.গ্রা.।

### ফার্মাকোলজী

ইট্রাকন ইট্রাকোনাজলের একটি বাণিজ্যিক নাম যা মুখে সেবনযোগ্য, বিস্তৃত পরিধির ছত্রাক বিরোধী এবং সুবিধাজনক ফার্মাকোকাইনেটিক গুণসম্পন্ন একটি উপাদান। ইট্রাকন সাইটোক্রোম পি৪৫০ এর উপর নির্ভরশীল এনজাইমসমূহের কার্যকারিতা প্রতিরোধ করে এরগোস্টোরল এর জৈব সংশ্লেষন নিরোধ করে, যা ইষ্ট এবং ছত্রাক কোষের একটি গুরুত্বপূর্ণ উপাদান।

### নির্দেশনা

**ইট্রাকন** ক্যাপসুল এবং ট্যাবলেট: টিনিয়া করপোরিস, টিনিয়া ক্রুরিস, টিনিয়া পেডিস, টিনিয়া ম্যানাম, ভালভোভ্যাজাইনাল ক্যানডিডিয়াসিস, ছত্রাকজনিত কেরাটাইটিস, পিটাইরিয়াসিস ভারসিকলর, ওরোফ্যারিনজিয়াল ক্যানডিডিয়াসিস, ওনাইকোমাইকোসিস, হিসটোপ্লাজমোসিস, সিসটেমিক ইনফেকশনঃ (এসপারজিলোসিস, ক্যানডিডিয়াসিস এবং ক্রিপটোকক্কাসজনিত জটিল রোগে যখন অন্য ওষুধ কাজ করেনা) ছত্রাক প্রতিরোধ চিকিৎসায়ঃ গুরুতর নিউট্রোপেনিক রোগীদের ক্ষেত্রে ছত্রাক প্রতিরোধী চিকিৎসায়।
**ইট্রাকন** ওরাল সল্যুশন: এটি ওরোফ্যারিনজিয়াল ক্যানডিডিয়াসিস এবং ইসোফেগাল ক্যানডিডিয়াসিস চিকিৎসায় নির্দেশিত।

### মাত্রা ও সেবনবিধি

**ইট্রাকন** ট্যাবলেট এবং ক্যাপসুল:
টিনিয়া করপোরিস, টিনিয়া ক্রুরিস : ১০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন ২ সপ্তাহ পর্যন্ত।
টিনিয়া পেডিস, টিনিয়া ম্যানাম : ১০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত।
ভালভোভ্যাজাইনাল ক্যানডিডিয়াসিস : ২০০ মি.গ্রা. দিনে দুইবার ১ দিন
ছত্রাকজনিত কেরাটাইটিস : ২০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন ৩ সপ্তাহ পর্যন্ত।
পিটাইরিয়াসিস ভারসিকলর : ২০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন ১ সপ্তাহ পর্যন্ত।
ওরোফ্যারিনজিয়াল ক্যানডিডিয়াসিস : ১০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন (২০০ মি.গ্রা. রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা লোপ পেয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে) ১৫ দিনের জন্য।
ওনিকোমাইকোসিস: ২০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন ৩ মাস অথবা ২০০ মি.গ্রা. দিনে দুইবার ৭ দিন (কোর্স) পরবর্তী কোর্স পুনরায় ২১ দিন পর। হাতের নখের জন্য ২ কোর্স। পায়ের নখের জন্য ৩ কোর্স।
হিসটোপ্লাজমোসিস : ২০০ মি.গ্রা. দিনে ১-২ বার।
সিসটেমিক ইনফেকশন : ২০০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার (এসপারজিলোসিস, ক্যানডিডিয়াসিস এবং ক্রিপটোকক্কাসজনিত জটিল রোগে যখন অন্য ওষুধ কাজ করেনা), ক্রিপটোকক্কাস মেনিনজাইটিসজনিত জটিল রোগে ২০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার।
ছত্রাক প্রতিরোধ চিকিৎসায় ঃ গুরুতর নিউট্রোপেনিক রোগীর ক্ষেত্রে ছত্রাক প্রতিরোধী চিকিৎসায় ১০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন।

**ইট্রাকন** ওরাল সল্যুশন: সল্যুশনটি মুখের ভিতরে (প্রতিবারে ১০ মি.লি.) কিছু সময় রাখতে হবে এবং গিলে ফেলতে হবে। ওরোফ্যারিনজিয়াল ক্যানডিডিয়াসিস এর জন্য ইট্রাকন ওরাল সল্যুশনের সুপারিশকৃত মাত্রা হচ্ছে ২০০ মি.গ্রা. (২০ মি.লি) প্রতিদিন, ১ থেকে ২ সপ্তাহের জন্য। ইসোফেগাল ক্যানডিডিয়াসিস এর জন্য ইট্রাকন ওরাল সল্যুশনের সুপারিশকৃত মাত্রা হচ্ছে ১০০ মি.গ্রা. (১০ মি.লি) প্রতিদিন, কমপক্ষে ৩ সপ্তাহের জন্য।
শিশু মাত্রা: ৫ মি.গ্রা. / কেজি প্রতিদিন, একবার করে ১৪ দিন (১ থেকে ১১ বছর বয়সী শিশুদের জন্য) **অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।**

### প্রতিনির্দেশনা

ইট্রাকোনাজলের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের এ জাতীয় ওষুধ সেবন নিষিদ্ধ। ইট্রাকোনাজল গর্ভবতী মহিলা ও যকৃতের গুরুতর রোগে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রেও সেবন নিষিদ্ধ। রিফামপিসিনের সাথে এই ওষুধ সেবন নিষিদ্ধ।

### সাবধানতা ও সতর্কতা

যাদের যকৃতের কার্যক্রম লোপ পেয়েছে এমন রোগের ক্ষেত্রে তাদের যকৃতের এনজাইমের মাত্রা নিয়মিত লক্ষ্য রাখতে হবে। (যেসব রোগী নিয়মিত একমাসের বেশী ওষুধ সেবন করছেন অথবা ওষুধ সেবনের যে কোনো সময়ে লিভারের অস্বাভাবিকতার লক্ষণ প্রকাশ পেলেও লিভার এনজাইমের দিকে নিয়মিত দৃষ্টি দিতে হবে)।

### পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

বমি-বমি ভাব, পেটেব্যথা, বদহজম, কোষ্ঠকাঠিন্য, মাথাব্যথা, মাথা ঝিম ঝিম ভাব, বর্ধিত লিভার এনজাইম, হেপাটাইটিস, কোলেস্টাটিক জন্ডিস, পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি লক্ষ্য করা যায়।

### গর্ভকালীন ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভকালীন সময়ে এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত নয়।

### শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

ট্যাবলেট, ক্যাপসুল এবং সুবা ক্যাপসুল: শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ক্ষেত্রে ইট্রাকোনাজল ব্যবহার নির্দেশিত নয়।
ওরাল সল্যুশন: শিশু রোগীর জন্য নিরাপদ (১ মাস বা তার বেশি বয়স থেকে)।

### অন্য ওষুধের সাথে ক্রিয়া

সাইক্লোস্পোরিন এবং ওয়ারফেরিন ওষুধের বিপাকক্রিয়া ইট্রাকোনাজল দ্বারা ব্যাহত হয়। টারফেনাডিন, ফেনোবারবিটোন, মিডাজোলাম এর সাথে ইট্রাকোনাজলের প্রতিক্রিয়া লক্ষণীয়।

### অতিমাত্রা

কোনো তথ্য-উপাত্ত পাওয়া যায়নি।

### সংরক্ষণ

ক্যাপসুল এবং ট্যাবলেট: ৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখতে হবে।
ওরাল সল্যুশন: ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখতে হবে।

### মোড়ক

**ইট্রাকন** ১০০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩ X ১০ টি ক্যাপসুলের এ্যালু-এ্যালু ব্লিষ্টার প্যাক ও একটি নির্দেশিকা।
**ইট্রাকন** ২০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেটের এ্যালু-এ্যালু ব্লিষ্টার প্যাক ও একটি নির্দেশিকা।
**ইট্রাকন** ওরাল সল্যুশন: প্রতি বাক্সে রয়েছে ১০০ মি.লি. ওরাল সল্যুশন গ্লাস বোতলে, একটি মাত্রা পরিমাপক কাপ এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:
**নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ**
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

নাভানা ফার্মা