FLUDERM Capsules

(Fluconazole Capsules BP)

COMPOSITION:
Each capsule contains:
Fluconazole BP ... 50mg or 150mg.
[BP Specs.]

DESCRIPTION: Fluconazole is a triazole antifungal agent. It is a potent and selective inhibitor of fungal cytochrome P-450 dependent enzymes necessary for synthesis of ergosterol.

MODE OF ACTION: Fluconazole is a highly selective inhibitor of fungal cytochrome P-450 sterol C-14 alpha demethylation. Mammalian cell demethylation is much less sensitive to Fluconazole inhibition. The subsequent loss of normal sterols correlates with the accumulation of 14 alpha methyl sterols in fungi and may be responsible for fungistatic activity of Fluconazole.

PHARMACOKINETICS: Fluconazole belongs to a member of new class of a triazole antifungal agents, is a potent and specific inhibitor of fungal sterol synthesis. After oral intake Fluconazole is well absorbed and plasma levels are over 90 % of the levels achieved by intravenous administration, oral absorption is not effected by concomitant food intake.

INDICATIONS: Vaginal candidiasis (vaginal yeast infections due to candida), Oropharyngeal and eosophageal candidiasis, Candida urinary tract infections, Systemic candida infections including candidemia disseminated candidiasis and pneumonia, Cryptococcal meningitis. Fluconazole is also indicated to decrease the incidence of candidiasis in patients undergoing bone marrow transplantation who receiving cytotoxic and/or radiation therapy.

CONTRA-INDICATIONS: Fluconazole is contra-indicated in patients who have shown hypersensitivity to Fluconazole or to any of its excipients. There is no information regarding cross hypersensitivity between Fluconazole and other azole anti fungal agents. Very few patients have rarely developed exfoliative skin disorders during the treatment with Fluconazole. In patients with serious underlying diseases predominantly AIDS and malignancy. These have rarely resulted in a fatal. Patient who are taking Fluconazole develop rashes during treatment, should be carefully monitored closely and drug is discontinued if lessions progress. Use of Terfenadine & Cisapride is contra-indicated with Fluconazole. Fluconazole should also be used cautiously in pregnant and nursing mothers.

DRUG INTERACTION: Use of **Fluderm** with anticoagulant like warfarin in few may increase Prothrombin time. Use of **Fluderm** with sulphonylurea like chlorpropamide, glibenclamide, glipizide and tolbutamide may prolong serum half life of concomitantly administered oral hypoglycemic agent which may cause hypoglycemic episode. Use of **Fluderm** with diuretics like hydrochlorothiazide increases Plasma concentration of Fluconazole about 40%. Use of phenytoin and **Fluderm** may increase the levels of phenytoin to a clinically significant degree. So if it is necessary to use both drugs at a time, Phenytoin level must be adjusted. Use of Fluconazole with oral contraceptive like ethinyl estradiol and levonorgestrel may increased AUCs of said oral contraceptive, 40% and 24% respectively, but there is no clinical significant of it. Concomitant administration of Fluconazole and rifampicin resulted in 25% decrease in AUC and a 20% shorter half life of Fluconazole. So increase in dose of Fluconazole should be considered. In combination of Fluconazole with cyclosporin slowly increase the cyclosporin concentration so cyclosporin plasma concentration monitoring is recommended. In few cases it is observed that use of theophylline with Fluconazole may cause toxicity.

DOSAGE: Recommended dose of **Fluderm** (Fluconazole) for vaginal candidiasis is 150mg as a single oral dose. But in few cases duration of therapy should be individualized but it ranges from 4-12 months 1 capsule (150mg) per month. For oropharyngeal candidiasis usual dosage is 50-100mg daily for 7-14 days. Duration of therapy can be prolonged depending upon severity of infection. In case of Oesophageal Candidiasis initial dose is 200mg 1st day followed by 100mg daily for 14-30 days. In systemic candidiasis & cryptococcal infections 400 mg 1st day followed by 200mg for 28 days or longer based on clinical response. In tinea corporis/tinea pedis and other tinea 150mg weekly for 4-6 weeks, in kerion 50mg daily for 20 days. In pityriasis versicolor 400mg as single dose. In onychomycosis 150mg weekly for 12 months.

OVER DOSAGE: In very few cases and very high over dosage hallucinations and paranoid behavior has been reported. In the event of overdose symptomatic treatment (with the supportive measures and gastric lavage if necessary) may be adequate. Fluconazole is largely excreted in urine: forced volume diuresis would probably increase the elimination rate. A 3 hours haemodialysis session decreases plasma levels by approximately 50%.

INSTRUCTIONS: Store below 30°C. Protect from heat, light and moisture. Keep out of the reach of children.

PRESENTATION:
Fluderm (Fluconazole) Capsules 50mg is available in blister pack of 10's.
Fluderm (Fluconazole) Capsules 150mg is available in blister pack of 1's.

PHARMA
Manufactured by:
NABIQASIM INDUSTRIES (PVT.) LTD.
17/24, Korangi Industrial Area, Karachi-Pakistan.
Rev: 12-20/5

فلوڈرم کیپسولز

(فلوکونازول)

اجزاءترکیب: فلوڈرم کے ہر کیپسول میں ۵۰ ملی گرام یا ۱۵۰ ملی گرام فلوکونازول موجود ہے۔

علامات: اندام نہانی کا کینڈیڈیاسس، حلق اور گلے کا کینڈیڈیاسس، پھیپھڑوں اور سانس کی نالیوں کے کینڈیڈیاسس اور کرپٹوکوکل مینجائٹس (Cryptococcal meningitis).

ممنوعہ علامات: مندرجہ ذیل علامات میں اس کا استعمال قطعاً ممنوع ہے فلوکونازول سے حساسیت یا اس میں موجود کسی Inactive جز سے الرجی Terfenadine اور Cisapride کے ساتھ فلوکونازول کا استعمال ممنوع ہے۔

منفی اثرات: فلوڈرم عام طور پر ایک بے ضرر دوا ہے۔ لیکن پھر بھی کچھ مریضوں میں فلوڈرم کے استعمال سے پیٹ میں درد، متلی، گیس، سردرد، چکر، اور جگر کی تکلیف ہوسکتی ہے۔ جلد کی حساسیت یا انتہائی ری ایکشن کی اطلاعات موصول ہوئی ہیں۔

خوراک اور طریقہ استعمال: ڈاکٹر کی ہدایت کے مطابق استعمال کریں۔ اندام نہانی کے Candidiasis کے لئے ۱۵۰ ملی گرام کیپسول کی ایک ہی خوراک مؤثر ہوتی ہے۔ لیکن چند انفرادی اور بار بار مبتلا ہوجانے والے مریضوں میں فلوکونازول کا ایک کیپسول مہینے میں ایک دفعہ ۴ سے ۱۲ مہینے تک استعمال کیا جاسکتا ہے۔ Oesophageal Candidiasis میں ۲۰۰ ملی گرام پہلے روز پھر ۱۰۰ ملی گرام روزانہ ۱۴ سے ۳۰ روز تک Oropharyngeal Candidiasis میں ۵۰ سے ۱۰۰ ملی گرام روزانہ ۷ سے ۱۴ روز تک۔ Systemic Candidiasis میں ۴۰۰ ملی گرام کی پہلی خوراک پھر دوسرے روز سے ۲۰۰ ملی گرام روزانہ ۲۸ روز تک۔ Acute Cryptococcal Meningitis اور دوسرے Cryptococcal infections میں ۴۰۰ ملی گرام کی پہلی خوراک اور ۲۰۰ ملی گرام روزانہ ۲۸ روز تک۔ Acute Cryptococcal Meningitis کے ایسے مریضوں کے لئے جو فلوکونازول کا ابتدائی دورانیہ پورا کر چکے ہوں میں بطور حفظ ماتقدم ۱۰۰ سے ۲۰۰ ملی گرام روزانہ کی خوراک تجویز کی جاتی ہے۔

Immunocompromised مریضوں میں جنہیں Fungal Infection ہونے کا خدشہ ہو ۵۰ ملی گرام سے ۱۰۰ ملی گرام روزانہ کی خوراک تجویز کی جاتی ہے۔

دوران حمل اور دودھ پلانے کے دوران:

دوا جذب ہونے کے بعد خون میں شامل ہوجاتی ہے۔ اس لئے جب تک دوا کا استعمال انتہائی ضروری نہ ہو دوا کے استعمال سے گریز کریں۔ فلوڈرم کا استعمال حاملہ خواتین میں احتیاط کے ساتھ کریں۔

دوا کا تجویز کردہ خوراک سے زیادہ استعمال:

تجویز کردہ خوراک سے زیادہ دوا لینے کی صورت میں فوراً اپنے ڈاکٹر سے رجوع کریں۔

ہدایات:

۳۰ ڈگری سینٹی گریڈ سے کم درجہ حرارت پر رکھیں۔ گرمی، روشنی اور نمی سے بچائیں۔ بچوں کی پہنچ سے دور رکھیں۔

طریقہ فراہمی: فلوڈرم ۵۰ ملی گرام فی کیپسول 10's کے بلسٹر پیک میں دستیاب ہے۔

فلوڈرم ۱۵۰ ملی گرام فی کیپسول 1's کے بلسٹر پیک میں دستیاب ہے۔

تیارکنندگان:

نبی قاسم انڈسٹریز (پرائیویٹ) لمیٹڈ

PHARMA

۲۴/۱۷، کورنگی انڈسٹریل ایریا، کراچی۔ پاکستان۔

Rev: 12-20/5