

Description:

FilodoxTM (Doxofylline) is a novel bronchodilator. It structurally differs from Theophylline due to the 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 A₁ and A₂ receptors, which may account for the better safety profile of the drug. Doxofylline is reported to inhibit platelet activating factor (PAF) and generation of leukotriene production.

Composition: Filodox[™] SR Tablet: Each sustained release tablet contains Doxofylline INN 400 mg. FilodoxTM 400 Tablet: Each film coated tablet contains Doxofylline INN 400 mg. Filodox TM 200 Tablet: Each film coated tablet contains Doxofylline INN 200 mg. Filodox TM 100 ml Syrup: Each 5 ml syrup contains Doxofylline INN 100 mg.

Indications:

FilodoxTM (Doxofylline) is used to treat asthma, COPD 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 is Doxofylline 400 mg then FilodoxTM 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.

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

The half-life of xanthine derivatives is influenced by a number of known variables. It may be prolonged in patients with liver disease, in patients with congestive heart failure and in those patients 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 causes higher doses of Doxofylline may be needed. Laboratory monitoring of plasma concentration of Doxofylline is recommended in all the above situations.

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.

Use in Pregnancy and Lactation:

Animal reproduction studies indicate that, Doxofylline does not cause fetal 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.

Storage Condition:

Keep in a dry place away from light and moisture. Keep out of the reach of children.

Commercial Supply:
FilodoxTM SR Tablet: Each box contains 5 X10 tablets in blister pack.
FilodoxTM 400 Tablet: Each box contains 5 X10 tablets in blister pack.
FilodoxTM 200 Tablet: Each box contains 6 X10 tablets in blister pack.
FilodoxTM 100 ml Syrup: Each box contains 100 ml syrup in PET bottle and a measuring cup.

Manufactured by:

Navana Pharmaceuticals Ltd.

Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh





বর্ণনাঃ

ফাইলোডক্সTM (ডক্সোফাইলিন) একটি আদর্শ শ্বাসনালী সম্প্রসারক। গঠনগত দিক থেকে ৭ নম্বর পজিশনে ডাইঅক্সোলেন গ্রুপ থাকার কারণে এটি থিওফাইলিন থেকে আলাদা। ডক্সোফাইলিন নির্দিষ্টভাবে ফসফোডাইএস্টারেজ-৪ কে বাধা প্রদানের মাধ্যমে শ্বাসনালীর মসণ মাংসপেশীর প্রসারণ ঘটায়। থিওফাইলিন থেকে আলাদা হওয়ার কারণে ডক্সোফাইলিন এডিনোসিন A_1 এবং A_2 রিস্প্রেরের প্রতি আকর্ষণ অপেক্ষাকৃত কম তাই এটি অনেক নিরাপদ। ডক্সোফাইলিন প্রাটিলেট অ্যাক্টিভেটিং ফ্যাক্টর (PAF) কে এবং লিউকোট্রাইন উৎপাদনে বাধা প্রদান করে।

ফাইলোডক্স TM এস আর ট্যাবলেট st প্রতিটি সাসটেইভ রিলিজ ট্যাবলেটে আছে ডক্সোফাইলিন আইএনএন ৪০০ মি. গ্রা.।

ফাইলোডক্সTM 800 ট্যাবলেট ঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ডক্সোফাইলিন আইএনএন

800 মি. থা.। ফাইলোডক্সTM ২০০ ট্যাবলেট ঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ডক্সোফাইলিন আইএনএন

২০০ মি. থা.। ফাইলোডক্সTM ১০০ মি.লি. সিরাপ ঃ প্রতি ৫ মি.লি সিরাপে আছে ডক্সোফাইলিন আইএনএন ১০০ মি. গ্রা.।

নিৰ্দেশনাঃ

ফাইলোডক্সTM (ডক্সোফাইলিন) এ্যাজমা , COPD এবং ব্রংকোস্পাজম চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি:

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

প্রাপ্ত বয়ক্ষ ঃ ৪০০ মি.প্রা. 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 ফাইলোডক্সTM এস আর ট্যাবলেট দৈনিক ১ বার দেয়া যেতে পারে অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী ব্যবহারযোগ্য।

প্রতিনির্দেশনা:

ডক্সোফাইলিন বা এর অন্য কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের জন্য ইহা প্রতিনির্দেশিত। এছাড়াও এটি তীব্র মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন, নিম্নরক্তচাপ এবং স্তন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে ডক্সোফাইলিন প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া:

ডক্সোফাইলিন গ্রহণের পর কদাচিৎ বমি বমি ভাব, বমি, মাথা ব্যাথা, পেট খারাপ, নিদ্রাহীনতা, পালপিটেশন এবং ট্যাকিকার্ডিয়া হতে পারে।

জ্যানথিন ডেরিভেটিভুস এর হাফ-লাইফ কিছু কারণে প্রভাবিত হয়। যেসব রোগীদের যকতের রোগ, কনজেষ্টিভ হার্ট ফেইলিওর এবং যেসব রোগীরা অন্যান্য ওমুধ যেমন; ইরাইথ্রোমাইসিন, ট্রলিনডোমাইসিন, লিনকোমাইসিন, এলুপিউরিনল, সিমেটিডিন, প্রোপানোলল এবং অ্যান্টি-ফু ভ্যাক্সিন সেবন করে তাদের ক্ষেত্রে ডক্সোফাইলিনের হাফ-লাইফ দীর্ঘায়িত হতে পারে। এই সকল ক্ষেত্রে কম মাত্রার ডক্সোফাইলিনের প্রয়োজন হতে পারে। ফিনাইটইন, অন্যান্য অ্যান্টিকনভালসেন্ট এর ওম্বর্ধ এবং ধমপান এর ক্লিয়ারেন্স বাডিয়ে দেয়। ফলে এর গড় হাফ লাইফ কমে যায়। এক্ষেত্রে ডক্সোফাইলিনের অধিক মাত্রার প্রয়োজন হয়। এই সকল ক্ষেত্রে রক্তে ডক্সোফাইলিনের মাত্রা পরিমাপ করা প্রয়োজন হয়।

অন্যান্য ওষুধের সাথে ক্রিয়া:

ডক্সোফাইলিন অন্যান্য জ্যানথিন ডেরিভেটিভূস এর সঙ্গে একত্রে সেবন করা উচিত নয়। জ্যানথিন এর সঙ্গে এফিদ্রিন একত্রে ব্যবহারে টক্সিক মাত্রা বেড়ে যাওয়ার প্রমাণ রয়েছে। অন্যান্য জ্যান্থিনের মত ট্রলিনডোমাইসিন, লিনকোমাইসিন, ক্লিনডামাইসিন, এলুপিউরিনল, সিমেটিডিন, রেনিটিডিন, প্রোপানোলল এবং অ্যান্টি-ফ্ল ভ্যাক্সিন জ্যানথিনের হেপাটিক ক্লিয়ারেন্স হ্রাস করে রক্তে এর মাত্রা বাড়িয়ে দিতে পারে। ডক্সোফাইলিনের রক্তের মাত্রার সঙ্গে এর ক্ষতিকর প্রভাবের কোন প্রমাণ নেই।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

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

সংরক্ষণ ব্যবস্থা:

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক সরবরাহ:

ফাইলোডক্সTM এস আর ট্যাবলেট: প্রতি বক্সে রয়েছে ৫ 🗙 ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে। ফাইলোডক্স $^{\mathsf{TM}}$ ৪০০ ট্যাবলেট: প্রতি বক্সে রয়েছে ৫ $\mathbf X$ ১০ ট্রি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে। ফাইলোডক্সTM ২০০ ট্যাবলেট: প্রতি বক্সে রয়েছে ৬ x ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে। ফাইলোডক্সTM ১০০ মি.লি. সিরাপ: প্রতি বক্সে রয়েছে ১০০ মি. লি. সিরাপ পেট বোতলে এবং একটি মাত্রা পরিমাপক কাপ।

প্রস্তুতকারক:

NCLT0632 07-18 03

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ

রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

