For Deflazit 30 Tablet

Size: **W=130 mm, H=240 (30X8) mm**

Change to: ✓ **Size** / ✓ **Text** / **Design** / ✓ **Logo**

Font Details:

Brand Name: English (Regular, Italic, Bold) : **Times (Regular)**
Generic Name: English (Regular, Italic, Bold) : **Arial (Regular)**

Brand Name: Bangla (Regular, Italic, Bold) : **SulekhaT (Regular)**
Generic Name: Bangla (Regular, Italic, Bold) : **SutonnyMJ (Regular)**

Work Date: **14-02-24**; Output Date: **16-03-25**; Printers Name: **00**
DTP-8

W=130 mm, H=240 (30X8) mm

8mm

30 mm

1253

1253

DEFLAZIT™

Deflazacort tablet & suspension

Presentation
DEFLAZIT™ 6 tablet: Each tablet contains Deflazacort INN 6 mg.
DEFLAZIT™ 18 tablet: Each tablet contains Deflazacort INN 18 mg.
DEFLAZIT™ 24 tablet: Each tablet contains Deflazacort INN 24 mg.
DEFLAZIT™ 30 tablet: Each tablet contains Deflazacort INN 30 mg.
DEFLAZIT™ 36 tablet: Each tablet contains Deflazacort INN 36 mg.
DEFLAZIT™ 50 ml suspension: Each 5 ml suspension contains Deflazacort INN 6 mg.

Description
Deflazacort is an oxazoline derivative of prednisolone with anti-inflammatory and immunosuppressive activity. Deflazacort is a glucocorticoid and 6 mg of Deflazacort has approximately the same anti-inflammatory potency as 5 mg Prednisolone or Prednisone. Deflazacort works by acting within cells to prevent the release of certain chemicals that are important in the immune system. These chemicals are normally involved in producing immune and allergic responses, resulting in inflammation. Deflazacort also decreases the numbers of white blood cells circulating in the blood. This, along with the decrease in inflammatory chemicals, can prevent the rejection of organ transplants, as it prevents the body from attacking foreign tissue. It is useful for the treatment of certain types of leukaemia, where there is an abnormally large production of certain white blood cells and for treating certain diseases that are caused by the immune system attacking tissues in the body (autoimmune diseases).

Indication
- Severe allergic reactions, e.g. anaphylaxis
- Asthma
- Rheumatoid arthritis, juvenile chronic arthritis, polymyalgia rheumatica
- Inflammatory bowel disease such as Crohn's disease and ulcerative colitis
- Inflammatory disorders of the kidney, such as nephrotic syndrome and interstitial nephritis
- Inflammatory eye disorders, e.g. uveitis, optic neuritis
- Inflammatory skin disorders, including pemphigus vulgaris, bullous pemphigoid and pyoderma gangrenosum
- Inflammatory disease of the skin and muscles (dermatomyositis)
- Systemic lupus erythematosus
- Mixed connective tissue disease
- Rare condition involving inflammation in the walls of arteries (polyarteritis nodosa)
- Sarcoidosis
- Rheumatic carditis
- Cancer of the bone marrow (multiple myeloma)
- Acute and lymphatic leukaemia
- Cancer of the lymph nodes (lymphoma)
- Idiopathic thrombocytopenic purpura
- Anaemia caused by the immune system attacking red blood cells (autoimmune haemolytic anaemia)
- Helping to prevent the immune system attacking a transplanted organ, e.g. heart, liver, kidney etc.

Dosage and Administration
Adults: Usual maintenance 3-18 mg daily (acute disorders, initially up to 120 mg daily).
Child 1 month-11 years: 0.25-1.5 mg/kg daily or on alternate days; up to 2.4 mg/kg (max.120 mg) daily in emergency situations.
Child 12-17 years: 3-18 mg daily or on alternate days; up to 2.4 mg/kg (max. 120 mg) daily in emergency situations.
When Deflazacort is used for long term, the maintenance dose should be kept as low as possible. Dosage may need to be increased during exacerbation of illness. It should not stop taking this medicine suddenly if it has been taking for more than three weeks. This is because long-term use of corticosteroids can suppress the natural production of corticosteroids by the adrenal glands, which means that the body becomes temporarily reliant on the medicine. When it is time to stop treatment the dose should be tapered down gradually, to allow the adrenal glands to start producing adequate amounts of natural steroids again.
Hepatic Impairment: In patients with hepatic impairment, blood levels of Deflazacort may be increased. Therefore the dose of Deflazacort should be carefully monitored and adjusted to the minimum effective dose.
Renal Impairment: In renally impaired patients, no special precautions other than those usually adopted in patients receiving glucocorticoid therapy are necessary.
Elderly: In elderly patients, no special precautions other than those usually adopted in patients receiving glucocorticoid therapy are necessary. The common adverse effects of systemic corticosteroids may be associated with more serious consequences in old age.

Side-effects
Psychological problems, weight gain, GI disturbances, musculoskeletal, endocrine, ophthalmic, fluid and electrolyte disturbance, susceptible to infection, impaired healing, hypersensitivity, bone fractures, osteoporosis, edema, peptic ulcer, Cushing's syndrome, skin atrophy, striae, menstrual disturbances, telangiectasia, acne, myocardial rupture following recent myocardial infarction, thromboembolism.

Contraindications
Hypersensitivity to Deflazacort, or to any of the excipients. Patients receiving live virus immunization.

Precautions
The following clinical conditions require special caution and frequent patient monitoring is necessary-
Adrenal suppression and infection, child, adolescents, elderly, history of TB and steroid myopathy, hypertension, recent myocardial infarction, congestive heart failure, liver failure, renal impairment, diabetes mellitus and glaucoma (including family history), osteoporosis, corneal perforation, epilepsy, peptic ulcer, hypothyroidism, pregnancy and lactation.

Interactions
The following medicines may interact with Deflazacort-
Antacids, ACE inhibitors, acetazolamide, adrenergic neuron blockers, antidiabetics, aspirin, barbiturate, β-blockers, calcium-channel blockers, carbamazepine, carbenoxolone, cardiac glycosides, clonidine, coumarins, diazoxide, diuretics, erythromycin, hydralazine, ketoconazole, methotrexate, methyldopa, mifepristone, minoxidil, moxonidine, nitrates, nitroprusside, NSAIDs, oestrogens, phenytoin, primidone, rifamycins, ritonavir, somatropin, β2 sympathomimetics, theophylline, vaccines.

Use in pregnancy and lactation
Pregnancy: Deflazacort does cross the placenta. However, when administered for prolonged periods or repeatedly during pregnancy, corticosteroids may increase the risk of intra-uterine growth retardation. As with all drugs, corticosteroids should only be prescribed when the benefits to the mother and child outweigh the risks.
Nursing Mother: Corticosteroids are excreted in breast milk, although no data are available for Deflazacort. Doses of up to 50 mg daily of Deflazacort are unlikely to cause systemic effects in the infant. Infants of mothers taking higher doses than this may have a degree of adrenal suppression but the benefits of breast feeding are likely to outweigh any theoretical risk.

Storage
Do not store above 30° C. Keep away from light and out of the reach of children.

Commercial Packaging
DEFLAZIT™ 6 tablet: Each box contains 3 blister strips of 10 tablets.
DEFLAZIT™ 18 tablet: Each box contains 2 blister strips of 10 tablets.
DEFLAZIT™ 24 tablet: Each box contains 2 blister strips of 10 tablets.
DEFLAZIT™ 30 tablet: Each box contains 1 blister strip of 10 tablets.
DEFLAZIT™ 36 tablet: Each box contains 1 blister strip of 10 tablets.
DEFLAZIT™ 50 ml suspension: Each bottle contains 50 ml Deflazacort suspension.

Manufactured by
Incepta Pharmaceuticals Ltd
Savar, Dhaka, Bangladesh
™ Trademark

V.N.04

DZT

ডেফলাজিট™

ডেফলাজাকর্ট ট্যাবলেট এবং সাসপেনশন

উপস্থাপন
ডেফলাজিট™ ৬ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ডেফলাজাকর্ট আইএনএন ৬ মি.গ্রা.।
ডেফলাজিট™ ১৮ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ডেফলাজাকর্ট আইএনএন ১৮ মি.গ্রা.।
ডেফলাজিট™ ২৪ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ডেফলাজাকর্ট আইএনএন ২৪ মি.গ্রা.।
ডেফলাজিট™ ৩০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ডেফলাজাকর্ট আইএনএন ৩০ মি.গ্রা.।
ডেফলাজিট™ ৩৬ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ডেফলাজাকর্ট আইএনএন ৩৬ মি.গ্রা.।
ডেফলাজিট™ ৫০ মি.লি. সাসপেনশন: প্রতি ৫ মি.লি. সাসপেনশনে রয়েছে ডেফলাজাকর্ট আইএনএন ৬ মি.গ্রা.।

বিবরণ
ডেফলাজাকর্ট প্রেডনিসোলনের একটি অক্সাজোলিন উপজাত যার প্রদাহরোধী এবং ইমিউনোসাপ্রেসিভ ক্রিয়া আছে। ডেফলাজাকর্ট একটি গ্লুকোকর্টিকয়েড এবং ৬ মি.গ্রা. ডেফলাজাকর্ট এর ৫ মি.গ্রা. প্রেডনিসোলন অথবা প্রেডনিসোনের প্রায় সমতুল্য প্রদাহরোধী ক্ষমতা রয়েছে। ডেফলাজাকর্ট কোষের মধ্যে ইমিউন সিস্টেমের কিছু গুরুত্বপূর্ণ নির্দিষ্ট রাসায়নিক বের হওয়া প্রতিরোধ করে। এই রাসায়নিকগুলো সাধারণত ইমিউন এবং এলার্জিক প্রতিক্রিয়া উৎপাদনে জড়িত যার ফলে প্রদাহ হয়। ডেফলাজাকর্ট এছাড়াও রক্তে প্রবাহিত শ্বেতকণিকা সংখ্যা কমিয়ে দেয়। এটি প্রদাহজনক রাসায়নিক ছ্রাসের সঙ্গে সঙ্গে নতুন অঙ্গপ্রত্যপন প্রত্যাখ্যান কে প্রতিরোধ করতে পারে কেননা এটি শরীরকে নতুন কলা আক্রমণ করা থেকে প্রতিহত করে। ডেফলাজাকর্ট নির্দিষ্ট ধরনের কিছু লিউকেমিয়া চিকিৎসার জন্য দরকারী যেখানে অস্বাভাবিক শ্বেতরক্তকণিকার উৎপাদন হয় এবং কিছু রোগের চিকিৎসার জন্য যেখানে ইমিউন সিস্টেম শরীরের কলা আক্রমণ করে (অটোইমিউন রোগ)।

নির্দেশনা
- তীব্র অ্যালার্জী, যেমন অ্যানাফাইলেক্সিস
- হাঁপানি
- রিউম্যাটয়েড আর্থাইটিস, তরুণদের দীর্ঘস্থায়ী বাত, পলিমায়ালজিয়া রিউমাটিকা
- পেটের প্রদাহী রোগ যেমন ক্রনস ডিজিজ এবং আলসারেটিভ কোলাইটিস
- বৃক্কের প্রদাহ জনিত সমস্যা যেমন নেফ্রোটিক সিন্ড্রোম এবং ইন্টারস্টিসিয়াল নেফ্রোইটিস
- চক্ষু প্রদাহ জনিত সমস্যা যেমন ইউভাইটিস, অপটিক স্নায়ু প্রদাহ
- ত্বকের প্রদাহ জনিত সমস্যা যার মধ্যে পেমফিগাস ভালগারিস, বুলোস পেমফিগয়েড এবং পায়োডার্মা গ্যাংরিনোসাম
- ত্বক ও মাংসপেশীর প্রদাহ জনিত রোগ (ডার্মাটোমায়োসাইটিস)
- সিস্টেমিক লুপাস ইরাইথিম্যাটোসাস
- মিশ্র যোজক কলার রোগ
- ধমনীর দেয়ালে প্রদাহ জনিত বিরল অবস্থা (পলিআর্টারাইটিস নডোসা)
- সারকয়ডোসিস
- রিউম্যাটিক কার্ডাইটিস
- অস্থিমজ্জার ক্যান্সার (মাল্টিপল মায়েলোমা)
- তীব্র এবং লসিকানালীর লিউকেমিয়া
- লসিকাগ্রন্থির ক্যান্সার (লিম্ফোমা)
- ইডিওপ্যাথিক থ্রম্বোসাইটোপেনিক পারপুরা
- ইমিউন সিস্টেম দ্বারা লোহিত কণিকা আক্রমণের কারনে রক্তস্বল্পতা (অটোইমিউন হেমোলাইটিক রক্তস্বল্পতা)
- ইমিউন সিস্টেম কর্তৃক প্রতিস্থাপিত অঙ্গ আক্রমণকে প্রতিরোধে সাহায্য করা যেমন হৃদপিন্ড, যকৃৎ, বৃক্ক ইত্যাদি প্রতিস্থাপন

সেবনবিধি ও মাত্রা
প্রাপ্তবয়স্ক: নিয়মিত স্বাভাবিক মাত্রা দৈনিক ৩-১৮ মি.গ্রা. (তীব্র রোগে, শুরুতে দৈনিক ১২০ মি.গ্রা.পর্যন্ত)।
১ মাস থেকে ১১ বছরের শিশু: দৈনিক ০.২৫-১.৫ মি.গ্রা./কেজি অথবা বিকল্প দিনে; গুরুতর অবস্থায় দৈনিক ২.৪ মি.গ্রা./কেজি পর্যন্ত (সর্বোচ্চ ১২০ মি.গ্রা.) মাত্রা বাড়ানো যেতে পারে।
১২ বছর থেকে ১৭ বছরের শিশু: দৈনিক ৩-১৮ মি.গ্রা. অথবা বিকল্প দিনে; গুরুতর অবস্থায় দৈনিক ২.৪ মি.গ্রা./কেজি পর্যন্ত (সর্বোচ্চ ১২০ মি.গ্রা.) মাত্রা বাড়ানো যেতে পারে।
ডেফলাজাকর্ট যখন দীর্ঘমেয়াদী ব্যবহার করা হয় তখন নিয়মিত মাত্রা যতটা সম্ভব কম রাখা উচিত। মাত্রা অসুস্থতার তীব্রতার সময় বৃদ্ধি করা প্রয়োজন হতে পারে। হঠাৎ করে ওষুধ বন্ধ করা উচিত নয় যদি এটা তিন সপ্তাহের বেশি সময় ধরে গ্রহণ করা হয়। এর কারন কর্টিকোস্টেরয়েডের দীর্ঘমেয়াদী ব্যবহার অ্যাড্রিনাল গ্রন্থি দ্বারা কর্টিকোস্টেরয়েডের প্রাকৃতিক উৎপাদনকে দমন করতে পারে অর্থাৎ শরীর সাময়িকভাবে ঐ ঔষধের প্রতি নির্ভরশীল হয়ে যায়। যখন চিকিৎসা থামানো দরকার হবে তখন মাত্রা ধীরে ধীরে কমানো উচিত যাতে অ্যাড্রিনাল গ্রন্থি আবার প্রাকৃতিক স্টেরয়েড পর্যাপ্ত পরিমাণে উৎপাদন শুরু করতে পারে।
যকৃতের অকার্যকারিতায়: যকৃতের অকার্যকারিতায় রক্তে ডেফলাজাকর্ট এর পরিমাণ বেড়ে যেতে পারে। এজন্য এসব ক্ষেত্রে ডেফলাজাকর্ট এর মাত্রা নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করে কার্যকরী মাত্রা নির্ধারণ করতে হবে।
বৃক্কের অকার্যকারিতায়: বৃক্কের অকার্যকারিতায় আলাদা কোন সাবধানতার প্রয়োজন নেই।
বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে: বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে সাধারণ সাবধানতা ব্যতীত অন্য কোন আলাদা সাবধানতা প্রয়োজন নেই। কর্টিকোস্টেরয়েড এর সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে আরো তীব্র আকারে প্রকাশিত হতে পারে।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া
মানসিক সমস্যা, ওজন বৃদ্ধি, পরিপাকতন্ত্রে অসুবিধা, মাংসপেশীতে, এন্ডোক্রাইন, অক্ষি, তরল এবং ইলেক্ট্রোলাইটের ভারসাম্যে ব্যাঘাত, সংক্রমণের প্রতি সংবেদনশীলতা, দেরিতে আরোগ্য লাভ, হাড় ভেঙ্গে যাওয়া, হাড় ক্ষয়, ইডিমা, পাকস্থলীর ক্ষত, কুশিংস সিন্ড্রোম, চামড়া ক্ষয়িষ্ণুতা, স্ট্রায়ি, রজঃস্রাবে ব্যাঘাত, টেলানগিয়েকটেসিয়া, ব্রণ, সাম্প্রতিক মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন পর মাওকার্ডিয়াল রাপচার, থ্রম্বোএম্বোলিজম।

প্রতিনির্দেশনা
ডেফলাজাকর্ট অথবা এর যেকোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা এবং যেসব রোগী বিভিন্ন টিকা নিচ্ছেন তাদের ক্ষেত্রে ডেফলাজাকর্ট প্রতিনির্দেশিত।

পূর্বসতর্কতা
নিম্নবর্ণিত ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতা এবং নিয়মিত রোগীর খেয়াল রাখা জরুরী-
অ্যাড্রিনাল দমন এবং সংক্রমণ, শিশু, কিশোরবয়স্ক, বৃদ্ধ, টিবি এবং স্টেরয়েড মায়োপ্যাথির ইতিহাস আছে এমন রোগী, উচ্চ রক্তচাপ, সাম্প্রতিক মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন, কনজেসটিভ হার্ট ফেলিওর, যকৃত সমস্যা, বৃক্ক বৈকল্য, ডায়াবেটিস মেলিটাস এবং গ্লুকোমা (পারিবারিক ইতিহাস সহ), হাড় ক্ষয়, কর্নিয়ার ছিদ্র, মৃগীরোগ, পাকস্থলীর ক্ষত, হাইপোথাইরয়েডিজম, গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া
নিম্নবর্ণিত ওষুধগুলোর ডেফলাজাকর্টের সাথে মিথস্ক্রিয়া হতে পারে-
অ্যান্টাসিড, এসিই ইনহিবিটরস, আসিটাজোলামাইড, অ্যাড্রেনার্জিক স্নায়ুর ব্লকার, অ্যান্টিডায়াবেটিক, অ্যাসপিরিন, বারবিচুরেট, বিটা-ব্লকার, ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকার, কার্বামাজেপিন, কার্বেনক্সোলন, কার্ডিয়াক গ্লাইকোসাইড, ক্লোনিডিন, কৌমারিন, ডায়াজক্সাইড, ডাইইউরেটিক, ইরাইথ্রোমাইসিন, হাইড্রালাজিন, কিটোকোনাজল, মিথোট্রেক্সেট, মিথাইলডোপা, মিফেপ্রিসটোন, মিনোক্সিডিল, মক্সোনিডিন, নাইট্রেট, নাইট্রোপ্রসাইড, এনএসএআইডি, ইস্ট্রোজেন, ফেনাইটয়েন, প্রিমিডোন, রিফামাইসিন, রিটোনাভির, সোমট্রপিন, বিটা২-সিমপ্যাথোমিমেটিক, থিওফাইলিন, ভ্যাকসিন।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার
গর্ভবস্থায়: ডেফলাজাকর্ট প্লাসেন্টা অতিক্রম করে। তারপরও গর্ভকালীন সময়ে যখন অনেক দিন ধরে এবং বার বার কর্টিকোস্টেরয়েড ব্যবহার করা হয় তখন ভ্রূণের বৃদ্ধি ব্যহত হওয়ার ঝুঁকি বৃদ্ধি পেতে পারে। ক্ষতি এবং সুবিধার কথা বিবেচনা করে অন্যান্য ওষুধের মতই গর্ভকালীন সময়ে ডেফলাজাকর্ট ব্যবহার করা উচিত।
স্তন্যদানকালে: কর্টিকোস্টেরয়েড মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়, যদিও ডেফলাজাকর্ট এর জন্য উপাত্ত পাওয়া যায় না। দৈনিক ৫০ মি.গ্রা. পর্যন্ত ডেফলাজাকর্ট এর ব্যবহার সাধারণত শিশুদের কোন ক্ষতি করে না। যেসব মায়েরা ডেফলাজাকর্ট ব্যবহার করেন তাদের শিশুদের এড্রেনাল প্রশমন হতে পারে কিন্তু মায়ের দুগ্ধের উপকারিতা যেকোন ধারনাগত ঝুকির তুলনায় বেশী।

সংরক্ষণ
৩০° সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক
ডেফলাজিট™ ৬ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০ টি ট্যাবলেটের ৩ টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ।
ডেফলাজিট™ ১৮ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০ টি ট্যাবলেটের ২ টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ।
ডেফলাজিট™ ২৪ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০ টি ট্যাবলেটের ২ টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ।
ডেফলাজিট™ ৩০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০ টি ট্যাবলেটের ১ টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ।
ডেফলাজিট™ ৩৬ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০ টি ট্যাবলেটের ১ টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ।
ডেফলাজিট™ ৫০ মি.লি. সাসপেনসন: প্রতিটি বোতলে রয়েছে ৫০ মি.লি ডেফলাজাকর্ট সাসপেনশন।

প্রস্তুতকারক
ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ
™ ট্রেডমার্ক