

Composition:

Refla 6 Tablet: Each tablet contains Deflazacort INN 6 mg.

Refla 24 Tablet: Each tablet contains Deflazacort INN 24 mg.

Description:

Refla (Deflazacort) is a glucocorticoid derived from Prednisolone and 6 mg of Deflazacort has approximately the same anti-inflammatory potency as 5 mg Prednisolone or Prednisone. Its anti-inflammatory and immunosuppressive effects are used in treating a variety of diseases.

Indication:

- Anaphylaxis, asthma, severe hypersensitivity reactions
- Rheumatoid arthritis, juvenile chronic arthritis, polymyalgia rheumatica
- Systemic lupus erythematosus, dermatomyositis, mixed connective tissue disease (other than systemic sclerosis), polyarteritis nodosa, sarcoidosis
- Pemphigus, bullous pemphigoid, pyoderma gangrenosum
- Minimal change nephrotic syndrome, acute interstitial nephritis
- Ulcerative colitis, Crohn's disease
- Autoimmune haemolytic anaemia, idiopathic thrombocytopenic purpura
- Acute and lymphatic leukaemia, malignant lymphoma, multiple myeloma
- Immune suppression in transplantation

Dosage & Administration:

Adults: For acute disorders, up to 120 mg/day Deflazacort may need to be given initially. Maintenance doses in most conditions are within the range 3 - 18 mg/day.

Rheumatoid arthritis: The maintenance dose is usually within the range 3 - 18 mg/day. The smallest effective dose should be used and increased if necessary.

Bronchial asthma: In the treatment of an acute attack, high doses of 48-72 mg/day may be needed depending on severity and gradually reduced once the attack has been controlled. For maintenance in chronic asthma, doses should be titrated to the lowest dose that controls symptoms.

Other conditions: The dose of Deflazacort depends on clinical need titrated to the lowest effective dose for maintenance. Starting doses may be estimated on the basis of ratio of 5 mg prednisone or prednisolone to 6 mg.

Hepatic Impairment: In patients with hepatic impairment, plasma levels of blood 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.

Children: There has been limited exposure of children to Deflazacort in clinical trials. In children, the indications for glucocorticoids are the same as for adults, but it is important that the lowest effective dosage is used. Alternate day administration may be appropriate.

Doses of Deflazacort usually lie in the range 0.25 - 1.5 mg/kg/day. The following ranges provide general guidance:

Juvenile chronic arthritis: The usual maintenance dose is between 0.25 - 1.0 mg/kg/day.

Nephrotic syndrome: Initial dose of usually 1.5 mg/kg/day followed by down titration according to clinical need.

Bronchial asthma: On the basis of the potency ratio, the initial dose should be between 0.25 - 1.0 mg/kg on alternate days.

OR AS DIRECTED BY THE PHYSICIAN.

Side Effects:

GI disturbances, musculoskeletal, endocrine, neuropsychiatric, ophthalmic, fluid and electrolyte disturbances; susceptible to infection, impaired healing, hypersensitivity, skin atrophy, striae, telangiectasia, acne, myocardial rupture following recent MI, thromboembolism.

Precautions:

The following clinical conditions require special caution and frequent patient monitoring is necessary:-

- Cardiac disease or congestive heart failure (except in the presence of active rheumatic carditis), hypertension, thromboembolic disorders.
- Diabetes mellitus or a family history, osteoporosis, myasthenia gravis, renal insufficiency

Use in Pregnancy & 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.

Drug Interactions:

Concurrent use of glucocorticoids and oral contraceptives should be closely monitored as plasma levels of glucocorticoids may be increased. This effect may be due to a change in metabolism or binding to serum proteins. Antacids may reduce bioavailability; leave at least 2 hours between administration of Deflazacort and antacids.

Contraindications:

Hypersensitivity to or any of the ingredients. Patients receiving live virus immunisation.

Storage Condition:

Store in a cool & dry place, protect from light. Keep out of the reach of children.

Presentation:

Refla 6 Tablet: Each box contains 3x10's tablets in blister pack.

Refla 24 Tablet: Each box contains 2x10's tablets in blister pack.

Manufactured by:

Julphar Bangladesh Ltd.

Sreepur, Gazipur, Bangladesh.

উপাদান:

রেফলা ৬ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ডেফলাজাকর্ট আইএনএন ৬ মি. গ্রা.।

রেফলা ২৪ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ডেফলাজাকর্ট আইএনএন ২৪ মি. গ্রা.।

বর্ণনা:

রেফলা (ডেফলাজাকর্ট) এক প্রকার থ্রুকোকটিকয়েড যা প্রেডনিসোলন এর একটি উপজাত। ৬ মি. গ্রা. ডেফলাজাকর্ট এর ৫ মি. গ্রা. প্রেডনিসোলন এর সমতুল্য প্রদাহরোধী ক্ষমতা রয়েছে। বিভিন্ন রোগের চিকিৎসার জন্য এর এন্টিইনফ্লামেটরি এবং ইমিউনোসাপ্রেশিভ কার্যকারীতা রয়েছে।

নির্দেশনা:

- এ্যানাফাইলেক্সিস, হাঁপানি, অতি তীব্র প্রতিক্রিয়াশীলতা
- ব্যাণ্ড, শিশুদের তীব্র আর্থ্রিটিক পলিমায়োলজিয়া রিউমেটিকা
- অভ্যন্তরীণ তীব্র ইরাইথেম্যাটোসিস, ডার্মাটোমায়োসাইটিস, শংকর সংযোগ টিস্যুর বিভিন্ন রোগ (অভ্যন্তরীণ স্ক্লেয়োসিস ব্যতীত), পলিআর্থ্রাইটিস নোডোসা, সারকয়ডোসিস
- পেমফিগাস, বুলাস পেমফিগয়েড, পায়োডার্মা গ্যানগ্রিনোসাসাম
- নেফ্রোটিক সিনড্রোমের সামান্য পরিবর্তন, সাময়িক ইন্টারসিষ্টাল নেফ্রাইটিস
- আলসারেটিভ কোলাইটিস, ক্রন'স ডিজিস
- হিমোল্লাইটিক এনিমিয়া, ইডিওপেথিক প্রমোসাইটোপেনিক পারপুরা
- সাময়িক লিম্ফোটিক লিউকেমিয়া, ম্যালিগনেন্ট লিম্ফোমা, মাল্টিপল মায়েলোমা
- অঙ্গ পরিবর্তনকালীন রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা প্রশমন

মাত্রা এবং সেবনবিধি:

প্রাপ্ত বয়স্ক: সাময়িক ব্যাধিতে সর্বোচ্চ দৈনিক ১২০ মি. গ্রা. ডেফলাজাকর্ট দিয়ে চিকিৎসা শুরু করতে হবে। বেশির ভাগ ক্ষেত্রে নিয়মিত দৈনিক মাত্রা ৩-১৮ মি. গ্রা. এর ভিতরে রাখতে হবে।
বাত/বাতজনিত ব্যাধি: সাধারণত নিয়মিত মাত্রা হল দৈনিক ৩-১৮ মি. গ্রা.। সব সময় সর্বনিম্ন কার্যকরী মাত্রা ব্যবহার করা উচিত এবং প্রয়োজনে মাত্রা বাড়ানো যেতে পারে।

স্থানাসলী সংক্রান্ত হাঁপানি: সাময়িক আক্রমণে দৈনিক উচ্চ মাত্রার (৪৮-৭২ মি. গ্রা.) প্রয়োগ করা যেতে পারে। তীব্রতাহ্রাস পাবার পর মাত্রা কমিয়ে নিয়ে আসতে হবে। নিয়মিত চিকিৎসায় মাত্রা পরিবর্তন করে সর্বনিম্ন কার্যকরী মাত্রা ব্যবহার করতে হবে।

অন্যান্য ক্ষেত্রে: সর্বক্ষেত্রেই ডেফলাজাকর্ট সর্বনিম্ন কার্যকরী মাত্রায় ক্রমাগতই সম্বল্য করতে হবে। ডেফলাজাকর্ট এর প্রারম্ভিক মাত্রা নির্ধারণের ক্ষেত্রে ডেফলাজাকর্ট ৬ মি. গ্রা. এর প্রেডনিসোলন ৫ মি. গ্রা. সমতুল্য ধরে হিসাব করতে হবে।

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। কার্টিকোস্টেরয়েড এর সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে আরো তীব্র আকারে প্রকাশিত হতে পারে।

শিশুদের ক্ষেত্রে: শিশুদের ক্ষেত্রে ডেফলাজাকর্ট এর ক্লিনিক্যাল পরীক্ষা সীমিত আকারে করা হয়েছে। শিশুদের এবং প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে ডেফলাজাকর্ট এর নির্দেশনা একই রকমের। কিন্তু ব্যবহারের ক্ষেত্রে সব সময় সর্বনিম্ন কার্যকরী মাত্রাই ব্যবহার করা উচিত। প্রতি একদিন পর পর ব্যবহার এক্ষেত্রে উপযোগী হতে পারে। শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারের মাত্রা দৈনিক ০.২৫-১.৫ মি. গ্রা./কেজি।

সাধারণ নির্দেশনা নিম্নরূপ: কিশোর বয়সের তীব্র বাতজনিত ব্যাধি: সাধারণ নিয়মিত মাত্রা দৈনিক ০.২৫ মি. গ্রা. -১ মি. গ্রা./কেজি এর ভেতর সীমাবদ্ধ।

নেফ্রোটিক সিনড্রোম: প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ১.৫ মি. গ্রা./কেজি। প্রয়োগ মাত্রা পরবর্তীতে হ্রাস করে প্রয়োজন অনুযায়ী প্রদান করতে হবে।

হাঁপানি: কার্যকারিতার মাত্রা তুলনা করে প্রারম্ভিক মাত্রা ০.২৫-১ মি. গ্রা./কেজি হিসেবে একদিন পর পর ব্যবহার করা উচিত।

অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেবনযোগ্য।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:

পাকস্থলীতে, মাংসপেশীতে, ক্ষুদ্রান্ত্রে, শুষ্মতে, চোখে, ফুইড এবং ইলেকট্রোলাইটের ভারসাম্য সাময়িক অসুবিধা পরিলক্ষিত হতে পারে। সংক্রমনের প্রতি সংবেদনশীলতা, দেহীতে অরোগ্য লাভ, ত্বক শুকিয়ে যাওয়া, স্ট্রেইএ. টেলানথিয়োকটোসিয়া, বৃণ, শাস্প্রতিক এমআই এর পর হৃদযন্ত্রের ধমনী ছিড়ে যাওয়া, প্রমোএমোলিজম দেখা যেতে পারে।

সতর্কতা:

নিম্নবর্ণিত ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতা এবং বিশেষভাবে রোগীর খেয়াল রাখা জরুরী

- হৃদরোগ অথবা কনজেসটিভ হার্ট ফেইলার (বাতজ্বর ব্যতীত), উচ্চ রক্তচাপ, প্রমোএমোলিক ব্যাধিতে।
- বহুমত্র রোগী অথবা পারিবারিক ইতিহাস, হাড় ক্ষয় রোগ, মায়ালোস্টিয়া গ্রাউথ, বৃদ্ধী অকার্যকারিতা।

গভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালীন সেবন:

গর্ভাবস্থায়: ডেফলাজাকর্ট প্লাসেন্টা অতিক্রম করে। তারপরও গর্ভকালীন সময়ে যখন অনেক দিন ধরে এবং বার বার কার্টিকোস্টেরয়েড ব্যবহার করা হয় তখন স্রুণের বৃদ্ধি ব্যাহত হওয়ার ঝুঁকি বৃদ্ধি পেতে পারে। ক্ষতি এবং সুবিধার কথা বিবেচনা করে অন্যান্য ঔষধের মতই গর্ভকালীন সময়ে ডেফলাজাকর্ট ব্যবহার করা উচিত।

স্তন্যদানকালে: কার্টিকোস্টেরয়েড মাতৃদুগ্ধে নিষ্গৃত হয়। যদিও ডেফলাজাকর্ট এর জন্য পরিসংখ্যান পাওয়া যায় না, দৈনিক ৫০ মি. গ্রা. পর্যন্ত ডেফলাজাকর্ট ব্যবহার করেন তাদের শিশুদের এন্ড্রোজাল প্রশমন হতে পারে কিন্তু মায়ের দুগ্ধের গুণাবলী এই ক্ষতিকর প্রভাব থেকে শিশুদের রক্ষা করে।

অন্য ঔষধের সাথে ক্রিয়া:

থ্রুকোকটিকয়েড রক্তের প্লাজমা লেভেলকে বাড়িয়ে দিতে পারে তাই মুখে খাওয়ার গর্ভনীরোধক এবং থ্রুকোকটিকয়েড একত্রে সেবনের ক্ষেত্রে গুরুত্ব সহকারে পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে। এর প্রভাবে সেরাম প্রোটিনের বাইন্ডিং এবং মেটাবলিজমের পরিবর্তন হতে পারে। এন্টাসিড বায়োএভালুবিলাটি কমিয়ে দিতে পারে তাই ডেফলাজাকর্ট এবং এন্টাসিড সেবনের মধ্যে কমপক্ষে দুই ঘন্টা বিরতি দেয়া উচিত।

প্রতি নির্দেশনা:

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

সংরক্ষণ:

আলো থেকে দূরে, শুষ্ক ও ঠাণ্ডা স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ:

রেফলা ৬ ট্যাবলেট: প্রতি বাল্কে আছে ৩ x ১০টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

রেফলা ২৪ ট্যাবলেট: প্রতি বাল্কে আছে ২ x ১০টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।