

## COMPOSITION

**Fixen 120:** Each film-coated tablet contains Fexofenadine Hydrochloride BP 120 mg.

**Fixen 180:** Each film-coated tablet contains Fexofenadine Hydrochloride BP 180 mg.

**Fixen 50 ml Suspension:** Each 5 ml suspension contains Fexofenadine Hydrochloride BP 30 mg.

## PHARMACOLOGY

Fexofenadine Hydrochloride is an antihistamine with selective peripheral H<sub>1</sub>-receptor antagonist activity. Fexofenadine is rapidly absorbed after oral doses with peak plasma concentrations being reached in 2-3 hours. Excretion is mainly in the faeces with only 10% being present in the urine. Fexofenadine does not appear to cross the blood-brain barrier.

## INDICATIONS

Seasonal Allergic Rhinitis (Symptoms treated effectively are sneezing, Rhinorrhea, itchy nose/palate/throat, itchy/watery/red eyes.)

Chronic Idiopathic Urticaria

Fixen is also indicated for treatment of uncomplicated skin manifestations of chronic idiopathic urticaria in adults and children 6 months to 11 years of age. It significantly reduces pruritus and the number of wheals.

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

### Seasonal Allergic Rhinitis

**Adults and Children 12 Years and Older:** The recommended dose of Fixen is 60 mg twice daily or 120 mg once daily or 180 mg once daily. A dose of 60 mg once daily is recommended as the starting dose in patients with decreased renal function.

**Children 2 to 11 Years:** The recommended dose of Fixen is 30 mg (1 tsp) twice daily. A dose of 30 mg once daily is recommended as the starting dose in pediatric patients with decreased renal function.

Children 6 months-2 years: The recommended dose of Fixen oral suspension is 15 mg (2.5 ml or ½ teaspoon) twice daily.

### CHRONIC IDIOPATHIC URTICARIA

**Adults and Children 12 Years and Older:** The recommended dose of Fixen is 60 mg twice daily. A dose of 60 mg once daily is recommended as the starting dose in patients with decreased renal function.

**Children 2 to 11 Years:** The recommended dose of Fixen is 30 mg (1 tsp) twice daily. A dose of 30 mg once daily is recommended as the starting dose in pediatric patients with decreased renal function.

**Children 6 months to 2 years:** The recommended dose of Fixen oral suspension is 15 mg (2.5 ml or ½ teaspoon) twice daily

## SIDE EFFECTS

The incidence of adverse events, including drowsiness, is not dose related and is similar across subgroups defined by age, gender and race. The other side effects are viral like infection (cold, flu), nausea, dysmenorrhea, fatigue, headache and throat infection.

## CONTRAINDICATION

Fexofenadine is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of the ingredients.

## DRUG INTERACTION

Fexofenadine should not be taken closely in time with aluminum and magnesium containing antacid, erythromycin or ketoconazole co-administration may enhance Fexofenadine absorption.

## USE IN PREGNANCY AND LACTATION

There are no adequate and well controlled studies in pregnant women. Fexofenadine should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

It is not known if Fexofenadine is excreted in human milk. Caution should be exercised when Fexofenadine is administered to a nursing woman.

## STORAGE

Store below 30°C temperature, protected from light & moisture. Keep all the medicines out of the reach of children.

## PACKING

**Fixen 120:** Each box contains 3x10 tablets in Alu-Alu blister strip.

**Fixen 180:** Each box contains 2x10 tablets in Alu-Alu blister strip.

**Fixen 50 ml Suspension:** Each bottle contains 50 ml suspension.

Manufactured by:



Sharif Pharmaceuticals Ltd.

Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

P12077

## উপাদান

ফিক্সেন ১২০ঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট এ রয়েছে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ১২০ মি.গ্রা।

ফিক্সেন ১৮০ঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট এ রয়েছে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ১৮০ মি.গ্রা।

ফিক্সেন ৫০ মি.লি. সাসপেনশনঃ প্রতি ৫ মি.লি. সাসপেনশনে রয়েছে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৩০ মি.গ্রা।

## ফার্মাকোলজি

ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড একটি হিস্টামিন বিরোধী উপাদান। ইহা নির্দিষ্টভাবে H<sub>1</sub> রিসেপ্টরকে প্রতিরোধ করে। ফেক্সোফেনাডিন গ্রহণের পর দ্রুত শোষিত হয় এবং ২-৩ ঘন্টার মধ্যে সর্বোচ্চ প্লাজমা ঘনত্ব পাওয়া যায়। ইহা প্রধানত মলের মাধ্যমে নিষ্কাশিত হয় এবং মূত্রে পাওয়া যায় ১০%। ফেক্সোফেনাডিন ব্লাড ব্রেইন বেরিয়ার অতিক্রম করে না।

## নির্দেশনা

সিজলাল এলার্জিক রাইনাইটিস (হাঁচি, রাইনোরিয়া, নাক এবং গলার চুলকানি, চোখ লাল হয়ে যাওয়া, চোখে পানি আসা, চুলকানি ইত্যাদি)।

ক্রমিক ইউওপ্যাথিক আর্টিক্যারিয়াঃ বয়স্ক এবং ৬ মাস থেকে ১১ বছরের শিশুদের যারা জটিল নয় এমন দীর্ঘস্থায়ী ইউওপ্যাথিক আর্টিক্যারিয়া ত্বকীয় সমস্যায় আক্রান্ত তাদের জন্য ফিক্সেন নির্দেশিত। এছাড়াও ইহা তাৎপর্যপূর্ণ ভাবে চুলকানি কমিয়ে দেয়।

## মাত্রা ও সেবনবিধি

### সিজলাল এলার্জিক রাইনাইটিস

প্রাপ্ত বয়স্ক এবং ১২ বছরের বেশী বয়সের শিশুদের জন্যঃ দৈনিক দুইটি করে ফিক্সেন ৬০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট অথবা দৈনিক একটি করে ফিক্সেন ১২০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট অথবা দৈনিক একটি করে ফিক্সেন ১৮০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট। ত্বকীয় কার্যকারিতা কমে গেলে, দৈনিক একটি করে ফিক্সেন ৬০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট সেবন করতে হবে।

২ থেকে ১১ বছর বয়সের শিশুদের জন্যঃ দৈনিক দুইবার করে ৩০ মি.গ্রা. (এক চা চামচ) ফিক্সেন। ত্বকীয় কার্যকারিতা কমে গেলে ওষুধটির মাত্রা নির্ধারন শুরুতে ৩০ মি.গ্রা. (এক চা চামচ) দৈনিক ১ বার দিতে হবে।

৬ মাস থেকে ২ বছর বয়সের শিশুদের জন্যঃ দৈনিক দুইবার করে ১৫ মি.গ্রা./২.৫ মি.লি. অথবা অর্ধ চা চামচ ফিক্সেন। ত্বকীয় কার্যকারিতা কমে গেলে ওষুধটির মাত্রা নির্ধারন শুরুতে ১৫ মি.গ্রা./ অর্ধ চা চামচ দৈনিক ১ বার দিতে হবে।

### ক্রমিক ইউওপ্যাথিক আর্টিক্যারিয়া

প্রাপ্ত বয়স্ক এবং ১২ বছরের বেশী বয়সের শিশুদের জন্যঃ দৈনিক দুইটি করে ফিক্সেন ৬০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট অথবা দৈনিক একটি করে ফিক্সেন ১২০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট। ত্বকীয় কার্যকারিতা কমে গেলে, দৈনিক একটি করে ফিক্সেন ৬০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট সেবন করতে হবে।

২ থেকে ১১ বছর বয়সের শিশুদের জন্যঃ দৈনিক দুইবার করে ৩০ মি.গ্রা. (এক চা চামচ) ফিক্সেন। ত্বকীয় কার্যকারিতা কমে গেলে ওষুধটির মাত্রা নির্ধারন শুরুতে ৩০ মি.গ্রা. (এক চা চামচ) দৈনিক ১ বার দিতে হবে।

৬ মাস থেকে ২ বছর বয়সের শিশুদের জন্যঃ দৈনিক দুইবার করে ১৫ মি.গ্রা./২.৫ মি.লি. অথবা অর্ধ চা চামচ ফিক্সেন। ত্বকীয় কার্যকারিতা কমে গেলে ওষুধটির মাত্রা নির্ধারন শুরুতে ১৫ মি.গ্রা. (অর্ধ চা চামচ) দৈনিক ১ বার দিতে হবে।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

এই ঔষুধের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলি যার মধ্যে বিমূনি অন্যতম, যা যে কোন বয়সের, যে কোন লিঙ্গের বা যে কোন গোত্রের লোকের জন্য সমান কিন্তু ইহা ওষুধের মাত্রার উপর নির্ভরশীল নয়। অন্যান্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মাঝে রয়েছে ভাইরাসজনিত ইনফেকশন (যেমনঃ ঠাণ্ডা, জ্বর), বমি বমি ভাব, মাসিকের সময় প্রদাহ, অবসন্নতা, মাথাব্যথা এবং গলায় খুস খুস ভাব।

## বিপরীত নির্দেশনা

ফেক্সোফেনাডিন বা এর কোন উপাদান এর প্রতি সবেদনশীল হলে ওষুধটি নির্দেশিত নয়।

## ড্রাগ ইন্টার্যাকশন

ইরাইপ্রোমাইসিন অথবা কিটোকোনাজল এর সাথে ব্যবহারে ফেক্সোফেনাডিনের প্রাজমা ঘনত্ব বেড়ে যায়। এ্যান্টিমিথোনেম ও ম্যাগনেসিয়াম সহ এন্টিসিড এর সাথে ফেক্সোফেনাডিন ব্যবহারে করা যাবে না।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ফেক্সোফেনাডিন এর নিরাপদ ব্যবহার সম্পর্কে নিশ্চিত জানা যায়নি। গর্ভাবস্থায় ব্যবহারের ক্ষেত্রে এর প্রয়োজনীয়তা সঠিকভাবে পর্যালোচনা করা প্রয়োজন।

এটি মাতৃদুগ্ধের সাথে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। স্তন্যদানকালীন মায়েরদের ক্ষেত্রে ফিক্সেন ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

## সংরক্ষণ

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০° সেঃ তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## প্যাকিং

ফিক্সেন ১২০ঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩x১০টি ট্যাবলেট অ্যালু- অ্যালু ক্রিস্টার স্ট্রীপে।

ফিক্সেন ১৮০ঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ২x১০টি ট্যাবলেট অ্যালু- অ্যালু ক্রিস্টার স্ট্রীপে।

ফিক্সেন ৫০ মি.লি. সাসপেনশনঃ প্রতি বোতলে রয়েছে ৫০ মি.লি. সাসপেনশন।

প্রস্তুতকারক :



শরীফ ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ

রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

P12077