

**Ziska Pharmaceuticals Ltd.**  
**Text & Measurement Approval of Primary Packaging**  
**Product: Favigan**  
**Primary Packaging: Insert**  
**Measurement: L = 225 mm & H = 105 mm**

# ফেভিগান

ফেভিপিরাভির আইএনএন ২০০ মি.গ্রা.

## উপাদান

প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেট এ রয়েছে ফেভিপিরাভির আইএনএন ২০০ মি.গ্রা.।

## বিবরণ

ফেভিপিরাভির এর কর্মক্রিয়া হল এটি আরএনএ পলিমারেজ এর সিলেক্টিভ ইনহিবিশন করে ফেভিপিরাভির আরটিপি এর দ্বারা, যেটি ইনফ্লুয়েঞ্জা ভাইরাস এর সেলুলার এনজাইম এর দ্বারা তৈরি হয়, যা এটি ভাইরাল কার্যকলাপ পরিচালনা করে। কারণ পিউরিন নিউক্লিক এসিড ফেভিপিরাভির এর এন্টিভাইরাল কার্যকলাপ কমিয়ে দেয় এবং ফেভিপিরাভির এর মানুষ থেকে প্রাপ্ত পলিমারেজ এবং কোষের বৃদ্ধির বিরুদ্ধে স্বল্প বাধাদানকারী প্রভাব পাওয়া গিয়েছে রিবাবিরিনের তুলনায়।

## নির্দেশনা

নতুন অথবা পুনরায় উদীয়মান মহামারী ইনফ্লুয়েঞ্জা ভাইরাসের ইনফেকশন এর চিকিৎসায় (অন্যান্য ইনফ্লুয়েঞ্জা এন্টিভাইরাল ওষুধ যেখানে অকার্যকর অথবা অপর্যাপ্তভাবে কার্যকর সেই ক্ষেত্রেই এর ব্যবহার সীমাবদ্ধ রাখতে হবে)।

## সেবনমাত্রা ও সেবনবিধি

সাধারণত প্রাপ্ত বয়স্কদের প্রথম দিন ১৬০০ মি.গ্রা. ফেভিপিরাভির মুখের সাহায্যে দুইবার খেতে হবে, দ্বিতীয় দিন থেকে পঞ্চম দিন পর্যন্ত ৬০০ মি.গ্রা. মুখের সাহায্যে দুইবার খেতে হবে। সম্পূর্ণ চিকিৎসার সময়কাল পাঁচ দিন হওয়া উচিত।

## প্রতিনির্দেশনা

- গর্ভবস্থায় অথবা গর্ভবতী বলে ধারণা করা হলে এ সকল মহিলাদের ক্ষেত্রে
- মেসব রোগীদের এই ওষুধটির কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতার অভিজ্ঞতা আছে

## সতর্কতা

- ফেভিপিরাভির এর জন্য যথাসময়ের পূর্বে এমব্রায়োনিক মৃত্যু এবং টেরাটোজেনিসিটি দেখা গিয়েছে প্রাণী অধ্যয়নে, এই কারণে যদি কোনো মহিলা গর্ভবতী হয়ে থাকে অথবা গর্ভবতী বলে ধারণা করা হয় তাহলে সেবন করা যাবে না।
- শিশু জনমানে সক্ষম মহিলাদের ফেভিপিরাভির এর চিকিৎসা গ্রহণের পূর্বে প্রেগন্যান্সি টেস্ট এর ফলাফল নেগেটিভ কিনা সেটা নিশ্চিত করতে হবে। যদি চিকিৎসা চলাকালীন সময় কেউ গর্ভবতী বলে ধারণা করা হবে, তাহলে সাথে সাথে চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে এবং ডাক্তারের পরামর্শ নিতে হবে।
- ফেভিপিরাভির শুক্রাণুতে বন্ধিত হয়। যখন এই ওষুধটি পুরুষ রোগী সেবন করবে তখন তাকে সম্ভাব্য স্ট্রিক্টি সম্পূর্ণভাবে ব্যাখ্যা করতে হবে এবং সেলুলার ইন্টারকোর্সের সময় সর্বোচ্চ উপযোগী গর্ভনিরোধক ব্যবহার এর নির্দেশনা দিতে হবে। চিকিৎসা চলাকালীন এবং চিকিৎসা শেষ হওয়ার সাতদিন পর পর্যন্ত এই নিয়মকানুন মেনে চলতে হবে (পুরুষদের অবশ্যই কনডম ব্যবহার করতে হবে)। এছাড়াও গর্ভবতী মহিলাদের সাথে সেলুলার ইন্টারকোর্স করা থেকে বিরত থাকতে হবে।
- চিকিৎসার শুরুতে রোগী অথবা তাদের ফ্যামিলির সদস্যদেরকে এর কার্যকরতা এবং ঝুঁকি লিখিত বিস্তারিতভাবে জানাতে হবে এবং তাদের লিখিত সম্মতি নিতে হবে।
- ফেভিপিরাভির ব্যবহারের পূর্বে ভালভাবে এর প্রয়োজনীয়তা পরীক্ষা করে দেখতে হবে।

## পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

অভিযাত, এনাফাইল্যাক্সিস, নিউমোনিয়া, হেপাটাইটিস ফাল্শিয়ান্ট, হেপাটিক কর্মহীনতা, জডিস, বিয়াজ এপিডারমাল পচন, অরুনিউকোকিউটেনিয়াস সিনড্রোম, তীব্র রেনাল অকৃতকার্যতা, সাদা রক্ত কোষ গণনা কমে যাওয়া, নিউট্রোফিল গণনা কমে যাওয়া, প্রাটিলেট গণনা কমে যাওয়া, নিউরোলজিক্যাল এবং মনোরোগ-সংক্রান্ত লক্ষণ (বিশৃঙ্খল চেতনা, অস্বাভাবিক আচরণ, হ্রাস, হেলুসিনেশন, বিক্রম, যিচুনি ইত্যাদি) এবং কোলাইটিস রক্তক্ষরণ।

## বিশেষক্রে ব্যবহার

গর্ভবস্থায়, প্রসবকালীন সময় অথবা স্তন্যদানকালীন সময় ব্যবহার

- গর্ভবস্থায় অথবা গর্ভবতী বলে ধারণা করা হলে এ সকল মহিলাদের ক্ষেত্রে এই ওষুধটি প্রয়োগ করা যাবে না
- ফেভিপিরাভির গ্রহণের সময় স্তন্যদানকারী মহিলাদের স্তন্যদান বন্ধ রাখার নির্দেশ রয়েছে

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

যেহেতু বয়স্কদের শারীরিক কার্যকরতা প্রায়ই কম থাকে তাই তাদের ক্ষেত্রে স্বাভাবিক অবস্থার পর্যবেক্ষণ এবং সতর্কতার সাথে ফেভিপিরাভির সেবন করতে হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

ফেভিপিরাভির শিশুরা সেবন করতে পারবে না।

## অন্য ওষুধ এর সাথে প্রতিক্রিয়া

ফেভিপিরাভির সাইটোক্রোম পি-৪৫০ এর দ্বারা মেটাবলিজম হয় না, সর্বোচ্চ মেটাবলিজম হয় এলডিহাইড অক্সিডেজ এবং আংশিক মেটাবলিজম হয় জেনথিন অক্সিডেস এর দ্বারা। এই ওষুধটি এলডিহাইড অক্সিডেজ এবং সি-ওয়াই-পি২সি৮ কে বাঁধা দান করে, কিন্তু সি-ওয়াই-পি উৎপন্ন করতে পারে না।

## সংরক্ষণ

৩০°সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা যাবে না। আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

প্রতিটি বাক্সে ব্রিস্টার প্যাকে রয়েছে ৫x৮ টি ট্যাবলেট।

## Manufactured by

**ZISKA**  
**PHARMA**

**Ziska Pharmaceuticals Ltd.**

Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh

# Favigan

Favipiravir INN 200 mg

## Composition

Each film-coated tablet contains Favipiravir INN 200 mg.

## Description

The mechanism of action of Favipiravir is the selective inhibition of RNA polymerase by Favipiravir RTP formed by cellular enzymes in the influenza virus leading to antiviral activity. This is because purine nucleic acid reduced the antiviral activity of Favipiravir and Favipiravir was found to have lower inhibitory effects against human-derived polymerases and against cell growth compared with the comparator (Ribavirin).

## Indication

Treatment of novel or re-emerging pandemic influenza virus infections (limited to cases in which other influenza antiviral drugs are ineffective or not sufficiently effective).

## Dosage & Administration

The usual adult dose is 1600 mg of Favipiravir administered orally twice daily on Day 1, followed by 600 mg orally twice daily from Day 2 to Day 5. The total treatment duration should be 5 days.

## Contraindications

- Women known or suspected to be pregnant
- Patients with a history of hypersensitivity to any ingredient of the drug

## Warnings & Precautions

- Since early embryonic deaths and teratogenicity have been observed in animal studies for Favipiravir, do not administer the drug to women known or suspected to be pregnant.
- When administering Favipiravir to women of child-bearing potential, confirm a negative pregnancy test result before starting the treatment. If pregnancy is suspected during the treatment, instruct to discontinue the treatment immediately and to consult a doctor.
- Favipiravir is distributed in sperm. When administering the drug to male patients, explain fully the risks and instruct thoroughly to use most effective contraceptive methods in sexual intercourse during and for 7 days after the end of the treatment (men must wear a condom). In addition, instruct not to have sexual intercourse with pregnant women.
- Prior to the treatment, explain thoroughly the efficacy and risks in writing to patients or their family members and obtain their written consent
- Examine carefully the necessity of Favipiravir before use.

## Adverse Reactions

Shock, anaphylaxis, pneumonia, hepatitis fulminant, hepatic dysfunction, jaundice, toxic epidermal necrolysis, oculomucocutaneous syndrome, renal failure acute, white blood cell count decreased, neutrophil count decreased, platelet count decreased, neurological and psychiatric symptoms (consciousness disturbed, abnormal behavior, delirium, hallucination, delusion, convulsion etc.) & Colitis haemorrhagic.

## Use in Specific Populations

### Use during Pregnancy, Delivery or Lactation

- Do not administer Favipiravir to women known or suspected to be pregnant
- When administering Favipiravir to lactating women, instruct to stop lactating

### Use in the Elderly

Since the elderly often have reduced physiological functions, Favipiravir should be administered with care to them by monitoring their general conditions.

### Pediatric Use

Favipiravir has not been administered to children.

## Drug Interaction

Favipiravir is not metabolized by cytochrome P-450 (CYP), mostly metabolized by aldehyde oxidase and partly metabolized by xanthine oxidase (XO). The drug inhibits aldehyde oxidase and CYP2C8, but does not induce CYP.

## Storage

Do not store above 30°C. Protect from light & keep in a dry place. Keep away from the reach of children.

## Commercial Pack

Each box contains 5X8's tablets in blister pack.

## Manufactured by

**ZISKA**  
**PHARMA**

**Ziska Pharmaceuticals Ltd.**

Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh