Ziska Pharmaceuticals Ltd.
Text & Measurement Approval of Secondary Packaging
Product: Fungitac
Secondary Packaging: Insert
Measurement: L= 219 mm, W = 105 mm

ফাংগিটেক ক্রীম

সারটাকোনাজোল নাইট্রেট বিপি ২% ডব্লিউ/ডব্লিউ

উপাদান
প্রতি গ্রাম ফাংগিটেক ক্রীমে রয়েছে সারটাকোনাজোল নাইট্রেট বিপি ২০ মি.গ্রা. ।

ফার্মাকোলজি
সারটাকোনাজোল একটি এন্টিফাংগাল, যেটি এন্টিফাংগাল গ্রুপের ইমিডাজোল শ্রেণীর অন্তর্ভুক্ত। যদিও ইহার সঠিক কার্যপ্রণালী জানা যায়নি, তারপরও ধারণা করা হয় যে, এটি প্রাথমিকভাবে সাইটোক্রোম পি৪৫০ নির্ভরশীল আরজোস্টেরল সংশ্লেষণ কে বাধা প্রদান করার মাধ্যমে কাজ করে থাকে। আরজোস্টেরল হচ্ছে ফানজাই এর সেল মেমব্রেন এর একটি অন্যতম প্রধান উপাদান। এই উপাদানের অভাবে কোষের সাইটোপ্লাজমের মূল উপাদান ছিদ্র পথে বেরিয়ে যাওয়ার মাধ্যমে ফানজাই এর কোষের ক্ষতিসাধন হয়।

নিদের্শনা
ফাংগিটেক ক্রীম ১২ বছর এবং তার উপরের বয়সে ইন্টার-ডিজিটাল টিনিয়া পেডিস এ আক্রান্ত রোগীদের জন্য নির্দেশিত।

ব্যবহারবিধি
ইন্টার-ডিজিটাল টিনিয়া পিডিস এর ক্ষেত্রে ফাংগিটেক ক্রীম ২% দিনে দুই বার ৪ সপ্তাহের জন্য ব্যবহার করতে হবে। আক্রান্ত পায়ে পর্যাপ্ত পরিমাণ ক্রীম লাগাতে হবে যেন তা আক্রান্ত পায়ের আঙ্গুলের মধ্যবর্তী স্থান এবং তার পার্শ্ববর্তী স্থান উভয় ত্বককে আবৃত করে। এটি চোখ, মুখ এবং যোনীপথে ব্যবহার করা যাবে না।

সতর্কতা
ফাংগিটেক ক্রীম ২% শুধুমাত্র ত্বকে ব্যবহারের জন্য। যদি অস্বস্তি অনুভূত হয়, ব্যবহার বন্ধ করতে হবে এবং উপযুক্ত ব্যবস্থা নিতে হবে। যাদের এজোল গ্রুপের এন্টিফাংগাল ঔষধে সংবেদনশীলতা আছে তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। কারণ মিশ্র প্রতিক্রিয়া হতে পারে।

প্রতি নির্দেশনা
যাদের সারটাকোনাজোল নাইট্রেট অথবা এর কোন উপাদান অথবা ইমিডাজোল গ্রুপের কোনো ঔষধের প্রতি জানা অথবা সন্দেহজনক সংবেদনশীলতা আছে তাদের ক্ষেত্রে সারটাকোনাজোল ক্রীম প্রতি নির্দেশিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া
ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে প্রাপ্ত কমন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হল, কন্টাক্ট ডার্মাটাইটিস, শুষ্ক ত্বক, ত্বকে জ্বালাপোড়া, প্রয়োগের স্থানে ব্যথা হওয়া।

ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া
ফাংগিটেক ক্রীম ২%-এর সাথে অন্যান্য ঔষুধের কোন প্রতিক্রিয়া আছে কিনা তার কোন পরীক্ষা হয়নি।

গর্ভাবস্থা ও দুগ্ধদানকালে
প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরি সি।
গর্ভবর্তী মহিলাদের উপর কোন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া আছে কিনা তার কোন পর্যাপ্ত তথ্য পাওয়া যায়নি। ফাংগিটেক ক্রীম গর্ভবর্তী মহিলাদের তখনই দেওয়া যাবে যখন এর প্রয়োজনীয়তা ঝুঁকির চেয়েও বেশি হবে।

ফাংগিটেক ক্রীম মাতৃদুগ্ধে নি:শেষিত হয় কিনা তা জানা যায়নি। এক্ষেত্রে দেয়ার আগে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে
১২ বছরের নিচের শিশুদের ক্ষেত্রে ফাংগিটেক ক্রীম ২% কতটুকু কার্যকর এবং নিরাপদ তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বৃদ্ধদের ক্ষেত্রে
৬৫ বছরের উপরের রোগীদের ক্ষেত্রে ফাংগিটেক ক্রীমের প্রতিক্রিয়া প্রাপ্ত বয়স্কদের চেয়ে ভিন্ন কিনা তা জানা যায়নি।

মাত্রাধিক্য
ফাংগিটেক ক্রীমের মাত্রাধিক্য নিয়ে কোন প্রতিবেদন নেই।

সংরক্ষণ
আলো থেকে দূরে, শুষ্ক ও ঠান্ডা স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাহিরে রাখুন। ফ্রিজে রাখবেন না।

সরবরাহ
প্রতি কার্টনে রয়েছে ২০ গ্রাম ক্রীম সম্বলিত একটি টিউব এবং ব্যবহার সহায়ক একটি লিফলেট।

Manufactured by
ZISKA PHARMA
Ziska Pharmaceuticals Ltd.
Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh

AGM, Production

QA & Compliance Manager

Manager, PD

AGM, Marketing

BE/SBE/GPM

Ziska Pharmaceuticals Ltd.
Text & Measurement Approval of Secondary Packaging
Product: Fungitac
Secondary Packaging: Insert
Measurement: L= 219 mm, W = 105 mm

Fungitac Cream

Sertaconazole Nitrate BP 2% w/w

Composition
Each gram Fungitac cream contains Sertaconazole Nitrate BP 20 mg.

Pharmacology
Sertaconazole is an antifungal that belongs to the imidazole class of antifungals. While the exact mechanism of action of this class of antifungals is not known, it is believed that they act primarily by inhibiting the cytochrome P450-dependent synthesis of ergosterol. Ergosterol is a key component of the cell membrane of fungi. Lack of this component leads to fungal cell injury primarily by leakage of key constituents in the cytoplasm from the cell.

Indication
Fungitac cream 2% is indicated for the topical treatment of interdigital tinea pedis in immunocompetent patients 12 years of age and older, caused by *Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes and Epidermophyton floccosum.*

Dosage & administration
In the treatment of interdigital tinea pedis, Fungitac cream 2% should be applied twice daily for 4 weeks. Sufficient amount of Fungitac cream 2% should be applied to cover both the affected areas between the toes and the immediately surrounding healthy skin of patients with interdigital tinea pedis. Not for ophthalmic, oral, or intravaginal use.

Precaution
Fungitac cream 2% is for use on the skin only. If irritation develops, treatment should be discontinued and appropriate therapy instituted.
Physicians should exercise caution when prescribing Fungitac cream to patients known to be sensitive to azole antifungals, since cross-reactivity may occur.

Contraindication
Fungitac cream 2% is contraindicated in patients who have a known or suspected sensitivity to sertaconazole nitrate or any of its components or to other imidazoles.

Side effect
Most common adverse reactions observed in clinical trials were contact dermatitis, dry skin, burning skin, application site skin tenderness.

Drug Interaction
Potential interactions between Fungitac cream 2% and other drugs have not been systematically evaluated.

Pregnancy & Lactation
Pregnancy Category C.
There are no adequate & well-controlled studies conducted with Fungitac cream in pregnant women. Fungitac cream should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.
It is not known if Fungitac cream is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when prescribing Fungitac cream to a nursing woman.

Pediatric Use
The efficacy and safety of Fungitac cream 2% have not been established in pediatric patients below the age of 12 years.

Geriatric Use
Clinical trials of Fungitac cream 2% did not include sufficient numbers of subjects aged 65 and over to determine whether they respond differently from younger subjects.

Overdose
Overdosage with Fungitac cream 2% has not been reported to date.

Storage
Store in a cool & dry place, protect from light. Keep out of reach of children. Do not freeze.

Packaging
Each carton contains a tube of 20 g cream of Sertaconazole Nitrate 2% and an insert.

Manufactured by
ZISKA PHARMA
Ziska Pharmaceuticals Ltd.
Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh

AGM, Production

QA & Compliance Manager

Manager, PD

AGM, Marketing

BE/SBE/GPM