93 mm

93 mm

270 mm

Fericit™

Ferric Citrate INN Film Coated Tablet

DESCRIPTION

Fericit™ is a preparation of Ferric Citrate. Ferric Citrate is a phosphate binder and Iron replacement product, is known chemically as Iron (+3) compound.

INDICATION

Ferric Citrate is indicated for the control of serum phosphorus levels in adult patients with chronic kidney disease on dialysis. Besides it is used as an Iron replacement product indicated for the treatment of Iron deficiency anemia in adult patients with chronic kidney disease not on dialysis.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Hyperphosphatemia in Chronic Kidney Disease on Dialysis:

- Starting dose is 2 tablets orally 3 times per day with meals
- Adjust dose by 1 to 2 tablets as needed to maintain serum phosphorus at target levels, up to a maximum of 12 tablets daily. Dose can be titrated at 1 week or longer intervals.

Iron Deficiency Anemia in Chronic Kidney Disease Not on Dialysis:

- Starting dose is 1 tablet orally 3 times per day with meals
- Adjust dose as needed to achieve and maintain hemoglobin goal up to a maximum of 12 tablets daily

SIDE-EFFECTS

Most common adverse reactions (incidence ≥5%) are discolored feces, diarrhea, constipation, nausea, vomiting, cough, abdominal pain, and hyperkalemia.

CONTRAINDICATION

Iron overload syndromes (e.g.: hemochromatosis)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Iron overload: Monitor ferritin and TSAT. Patients may require a reduction in dose or discontinuation of intravenous Iron.
- Accidental overdose of Iron-containing products is a leading cause of fatal poisoning in children under 6 years of age. Keep this product out of reach of children. In case of accidental overdose, call a doctor or poison control center immediately.

USE IN SPECIFIC POPULATIONS

Pregnancy: There are no available data on Ferric Citrate use in pregnant women to inform a drug-associated risk of major birth defects and miscarriage.

Lactation: There are no human data regarding the effect of Ferric Citrate in human milk, the effects on the breastfed child, or the effects on milk production.

Pediatric Use: The safety and efficacy of Ferric Citrate have not been established in pediatric patients.

Geriatric Use: No obvious difference has been identified between elderly and young patients regarding tolerability and efficacy of Ferric Citrate.

DRUG INTERACTIONS

Doxycycline and Ciprofloxacin cannot be concomitantly used with Ferric Citrate. Doxycycline should be administered 1 hour prior to Ferric Citrate and Ciprofloxacin should be administered 2 hour prior to Ferric Citrate administration.

OVERDOSAGE

No data are available regarding overdose of Ferric Citrate in patients. In patients with chronic kidney disease, the maximum dose studied was 2,520 mg Ferric Iron (12 tablets of Ferric Citrate) per day. Iron absorption from Ferric Citrate may lead to excessive elevations in Iron stores, especially when concomitant intravenous Iron is used. In clinical trials, one case of elevated Iron in the liver confirmed by biopsy reported in a patient on dialysis administered with intravenous Iron and Ferric Citrate.

STORAGE

Do not store above 30 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Fericit™ Tablet:

Each box contains 3 blister of 10 tablets each. Each film coated tablet contains Ferric Citrate INN eq. to Ferric Iron 210 mg.

SK+F

Manufactured by

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH

TM TRADEMARK

PM09316 V02

ফেরিসিট™

ফেরিক সাইট্রেট আই.এন.এন. পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেট

বিবরণ

ফেরিসিট™ হল ফেরিক সাইট্রেট এর একটি প্রস্তুতি। ফেরিক সাইট্রেট একটি ফসফেট বাইন্ডার এবং এটি আয়রন প্রতিস্থাপন উপাদান হিসেবে কাজ করে, যা রাসায়নিক ভাবে লোহার (+৩) যোজ্যতার রাসায়নিক যৌগ রূপে পরিচিত।

নির্দেশনা

ফেরিক সাইট্রেট দীর্ঘস্থায়ী কিডনি রোগে আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্ক ডায়ালাইসিসের রোগীদের রক্তের সিরাম ফসফরাস মাত্রা নিয়ন্ত্রণের জন্য নির্দেশিত। পাশাপাশি এটি দীর্ঘস্থায়ী কিডনি রোগে আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্ক রোগী যারা ডায়ালাইসিস করেন না কিন্তু তাদের মধ্যে আয়রনের ঘাটতি জনিত রক্তাল্পতা রয়েছে তাদের চিকিৎসার জন্য একটি আয়রন প্রতিস্থাপন ঔষধ হিসেবে নির্দেশিত হয়ে থাকে।

মাত্রা এবং সেবনবিধি

ডায়ালাইসিসরত দীর্ঘস্থায়ী কিডনি রোগে আক্রান্ত হাইপারফসফেটেমিয়া রোগী:

- মুখে সেবন যোগ্য প্রারম্ভিক ডোজ হচ্ছে প্রতিদিন ২ টি ট্যাবলেট ৩ বেলা খাবারের সাথে
- রক্তে কাঙ্খিত সেরাম ফসফরাস মাত্রা বজায় রাখতে প্রয়োজন অনুযায়ী ১ থেকে ২ টি ট্যাবলেট দ্বারা ডোজ সমন্বয় করা যায়। একজন রোগীকে প্রতিদিন সর্বোচ্চ ১২ টি ট্যাবলেট পর্যন্ত দেয়া যেতে পারে এবং ডোজ সমন্বয় এক সপ্তাহ বা দীর্ঘ বিরতিতে করা যেতে পারে

নন-ডায়ালাইসিসের দীর্ঘস্থায়ী কিডনি রোগে আক্রান্ত আয়রনের ঘাটতি জনিত রক্তাল্পতা রোগী:

- মুখে সেবন যোগ্য প্রারম্ভিক ডোজ হচ্ছে, ১ টি ট্যাবলেট ৩ বেলা খাবারের সাথে প্রতিদিন
- রক্তে হিমোগ্লোবিনের কাঙ্খিত মাত্রা বজায় রাখতে প্রয়োজন অনুযায়ী ট্যাবলেট দ্বারা ডোজ সমন্বয় করতে হবে এক্ষেত্রে প্রতিদিন সর্বোচ্চ ১২ টি ট্যাবলেট পর্যন্ত দেয়া যেতে পারে

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সমূহ

সর্বাধিক পরিলক্ষিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সমূহ (≥ ৫%) হলো বিবর্ণ মল, ডায়রিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, বমি বমি ভাব, বমি, কাশি, পেটে ব্যথা এবং রক্তে পটাশিয়ামের পরিমান বৃদ্ধি পাওয়া।

প্রতিনির্দেশনা

আয়রন ওভারলোডের উপসর্গ যেমন: হেমোক্রোমাটোসিস এর ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সর্তকতা

- **আয়রন ওভারলোড:** এক্ষেত্রে রক্তে ফেরিটিন এবং টিএসএটি এর মাত্রা নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করতে হবে। এমতাবস্থায় ডোজ হ্রাসকরা কিংবা সম্পূর্ন ভাবে ডোজ বন্ধ করা প্রয়োজন হতে পারে।
- আয়রনযুক্ত ঔষধ গুলির আকস্মিক মাত্রাধিক্য ৬ বছরের কম বয়সী শিশুদের মধ্যে মারাত্বক বিষক্রিয়ার একটি প্রধান কারণ। এই পণ্যটি শিশুদের নাগালের বাইরে রাখতে হবে। দুর্ঘটনাক্রমে মাত্রা অতিক্রান্ত হলে অবিলম্বে একজন ডাক্তার বা বিষ নিয়ন্ত্রণ কেন্দ্রে অবহিত করতে হবে।

বিশেষ ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: ফেরিক সাইট্রেট ব্যবহারে গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে ঔষধ সম্পর্কিত কোন ঝুঁকি কিংবা শিশুদের মধ্যে বড় ধরনের কোন জন্মগত ত্রুটি এবং গর্ভপাতের ঝুঁকির সাথে সম্পর্কিত কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

স্তন্যদানকালে: মাতৃদুগ্ধে ফেরিক সাইট্রেট এর প্রভাব কিংবা দুধ পানকারী শিশুর উপর এর প্রভাব সম্পর্কে কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

বয়স্ক রোগীর ব্যবহার: তরুণ এবং বয়স্ক রোগীদের মধ্যে এর সহনশীলতা বা কার্যকারিতার মধ্যে কোন স্পষ্ট পার্থক্য চিহ্নিত হয়নি।

ঔষধের মিথস্ক্রিয়া

ফেরিক সাইট্রেট এর সাথে ডক্সিসাইক্লিন ও সিপ্রোফ্লক্সাসিন একত্রে ব্যবহার করা যাবে না। ফেরিক সাইট্রেট গ্রহণের কম পক্ষে ১ ঘন্টা পূর্বে ডক্সিসাইক্লিন এবং কমপক্ষে ২ ঘন্টা পূর্বে সিপ্রোফ্লক্সাসিন গ্রহণ করতে হবে।

অতিরিক্ত মাত্রা

ফেরিক সাইট্রেট গ্রহণকারী রোগীদের মধ্যে এর ওভারডোজ সম্পর্কিত কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি। দীর্ঘস্থায়ী কিডনি রোগে আক্রান্ত রোগীদের মধ্যে, প্রতিদিনের সর্বাধিক ডোজ ছিল ২৫২০ মি.গ্রা. ফেরিক আয়রন (১২ টি ট্যাবলেট)। ফেরিক সাইট্রেট থেকে আয়রন শোষণের ফলে আয়রন স্টোরেজ অত্যধিক বৃদ্ধি পেতে পারে, বিশেষত যখন মুখে সেবনের পাশাপাশি ইন্ট্রাভেনাস আয়রন ব্যবহার করা হয়। ক্লিনিকাল ট্রায়ালে, ডায়ালাইসিসরত একজন রোগী যে ইন্ট্রাভেনাস আয়রন নিচ্ছিল তার ক্ষেত্রে লিভারে এলিভেটেড আয়রনের একটি কেস বায়োপসির দ্বারা নিশ্চিত হওয়া গিয়েছে।

সংরক্ষণ

আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০ °সেলসিয়াস তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ফেরিসিট™ ট্যাবলেট:

প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০ টি ট্যাবলেটের ৩টি করে ব্লিস্টার। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে ফেরিক আয়রণ ২১০ মি.গ্রা.এর সমতুল্য ফেরিক সাইট্রেট আই.এন.এন.।

SK+F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

TM ট্রেডমার্ক

270 mm

PM SPECIFICATION

JOB NAME : FERICIT FCT LEAFLET	PAPER : 60 GSM OFFSET PAPER
SIZE : L- 270 mm, W - 93 mm	LAMINATION : N/A
PRINT : 2 COLORS	LOADING PROCESS : N/A

PANTONE CODE : PANTONE 419 C PANTONE 2347 C

CSD 04 UZL