

# SuperItra™

Itraconazole BP Capsule

## DESCRIPTION

SUBA (Super Bioavailable Formulation) is a novel technology for enhancing the bioavailability of poorly soluble drugs. This formulation utilizes a solid dispersion of drug in a polymer that improves the dissolution profile. SUBA-Tech Itraconazole (SuperItra™) is an orally active triazole antifungal drug that has demonstrated a broad spectrum of activity and favorable pharmacokinetic profile.

Itraconazole inhibits Cytochrome P450 dependent enzymes resulting in impairment of the biosynthesis of ergosterol, a major component of the cell membrane of yeast and fungal cells. Being integral to the proper functioning of the cell membrane, inhibition of the synthesis of ergosterol leads to a cascade of abnormalities in permeability, membrane bound enzyme activity and co-ordination of chitin synthesis leading to inhibition of growth, abnormal cell wall formation and accumulation of intracellular lipids and membranous vesicles.

## INDICATION

SuperItra™ (SUBA formulation Itraconazole) is used for the treatment of oropharyngeal candidiasis, vulvovaginal candidiasis, pityriasis versicolor, tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea manuum, onychomycosis, histoplasmosis. It is indicated in the treatment of systemic candidiasis, aspergillosis, and cryptococcosis (including cryptococcal meningitis). It is also used for maintenance therapy in AIDS patients to prevent relapse of underlying fungal infections and in the prevention of fungal infection during prolonged neutropenia.

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

Must be administered with food. Swallow the capsule whole without chewing, crushing or breaking it.

### For non-systemic fungal disease:

| Indication  | Dose and Duration   |
|---|---|
| Tinea Corporis and Tinea Cruris                                 | 65 mg once daily for 15 days or twice daily for 7 days  |
| Tinea Pedis and Tinea Manuum                                    | 65 mg once daily for 30 days  |
| Vulvovaginal Candidiasis  | 130 mg (2x65 mg capsules) twice daily for 1 day   |
| Pityriasis Versicolor   | 130 mg (2x65 mg capsules) twice daily for 7 days  |
| Oropharyngeal Candidiasis                                       | 65 mg once daily for 15 days, increase dose to 65 mg twice daily for 15 days in AIDS or neutropenic patients because of impaired absorption in these groups.  |
| Onychomycosis (toenails with or without fingernail involvement) | Either 65 mg twice daily for 3 months or course (pulse) of 130 mg (2x65 mg capsules) twice daily for 7 days, subsequent courses repeated after 21 days interval. Fingernails two courses, toenails three courses. |

### For systemic fungal disease:

| Indication                   | Dose and Duration  |
|------------------------------|--|
| Aspergillosis                | 65 mg twice daily for 2-5 months. Increase dose to 130 mg (2x65 mg capsules) twice daily in case of invasive or disseminated disease |
| Candidiasis                  | 65-130 mg once daily for 3 weeks -7 months. Increase dose to 65 mg twice daily in case of invasive or disseminated disease           |
| Non-meningeal Cryptococcosis | 65 mg capsules twice daily for 10 weeks  |
| Cryptococcal Meningitis      | 130 mg (2x65 mg capsules) twice daily for 2-6 months   |
| Histoplasmosis               | 130 mg (2x65 mg capsules) once daily - twice daily for 8 months  |
| Prophylaxis in neutropenia   | 65 mg capsules twice daily until immune recovery   |
| Maintenance in AIDS          | 65 mg capsules twice daily until immune recovery   |

The dose and duration of treatment for systemic antifungal disease should be adjusted depending on the clinical response.

## CONTRAINDICATIONS

Itraconazole is contraindicated in patients with known hypersensitivity to the drug. Co-administration of certain drugs that are metabolized by human CYP3A4 substrates are contraindicated with Itraconazole. Co-administration with colchicine, fesoterodine and solifenacin are contraindicated in subjects with varying degrees of renal or hepatic impairment.

## PRECAUTIONS AND WARNINGS

Physicians should carefully review the risks and benefits of Itraconazole for patients with evidence of Congestive Heart Failure. If clinical signs or symptoms of hepatotoxicity develop that are consistent with liver disease, discontinue treatment and perform testing for liver disease. Concomitant administration of the drugs-pimozide, methadone, or quinidine with oral Itraconazole is contraindicated.

## SIDE EFFECTS

Most common side effects of Itraconazole are nausea, rash, vomiting, swelling, headache, diarrhea, fatigue, fever, itching, hypertension, abnormal hepatic function, abdominal pain, dizziness, loss of appetite, decreased libido, somnolence etc.

## USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Itraconazole is contraindicated in pregnancy. Breastfeeding while receiving Itraconazole is not recommended.

## PEDIATRIC USE

The efficacy and safety of Itraconazole have not been established in pediatric patients.

## DRUG INTERACTIONS

Itraconazole is mainly metabolized through CYP3A4. Other substances that either share this metabolic pathway or modify CYP3A4 activity may influence the pharmacokinetics of Itraconazole. The drugs like terfenadine, astemizole, cisapride, HMG-CoA reductase inhibitors such as simvastatin, oral midazolam or triazolam should not be given concurrently with Itraconazole. Significant interactions also observed during co-administration of rifampin, phenytoin, phenobarbital, digoxin, and calcium channel blockers.

## OVERDOSE

Itraconazole is not removed by dialysis. In the event of accidental overdosage, supportive measures should be employed. Activated charcoal may be given if considered appropriate.

## STORAGE

Store below 25 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of the reach of children.

## PACKAGING

SuperItra™ Capsule: Box containing 2 strips of 10 capsules each. Each capsule contains Itraconazole BP 65 mg.

## SK-F

Manufactured by  
**ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.**  
TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH  
TM TRADEMARK  
PM 09778 V01

# সুপারইট্রা™

ইট্রাকোনাজল বি.পি. ক্যাপসুল

## বর্ণনা

সুবা (সুপার বায়োঅ্যাভেইলেবল ফর্মুলেশন) হল অল্প দ্রবণীয় ওষুধের বায়োঅ্যাভেইলিবিটি বাড়ানোর জন্য একটি আধুনিক প্রযুক্তি। এই ফর্মুলেশনে একটি পলিমারে ড্রাগের সলিড ডিসপারশন ব্যবহারের মাধ্যমে ডিজলিউশন প্রোফাইল বাড়ানো হয়। সুবা-টেক ইট্রাকোনাজল (সুপারইট্রা™) মুখে সেবনযোগ্য ছত্রাক বিরোধী ওষুধ যার ব্রড স্পেকট্রাম কার্যকারিতা ও সুবিধাজনক ফার্মাকোকিনেটিক প্রোফাইল আছে।

ইট্রাকোনাজল সাইটোক্রোম P450 এর নির্ভরশীল এনজাইম সমূহকে বাধা দিয়ে আরগোস্টেরল এর বায়োসিন্থেসিস প্রতিরোধ করে, যা ইস্ট এবং ছত্রাক কোষের একটি গুরুত্বপূর্ণ উপাদান। আরগোস্টেরল কোষের সৃষ্টি কার্যকারিতার জন্য গুরুত্বপূর্ণ উপাদান, তাই এর সংশ্লেষণ বাধাগ্রস্ত হওয়ায় কোষবিধ্বস্ত ভেদ্যতা, এনজাইম এর কার্যকারিতা এবং কাইটিন সংশ্লেষণে অসামঞ্জস্যতা হয়। ফলে ছত্রাকের বৃদ্ধি বন্ধ হয়, অস্বাভাবিক কোষপর্দা গঠিত হয়, কোষের মধ্যকার লিপিড ও মেমব্রেনাস ডেসিকলস একত্রিত হয়।

## নির্দেশনা

সুপারইট্রা™ (সুবা ফর্মুলেশন ইট্রাকোনাজল) ওরোক্যারিন্ডিয়াল ক্যান্ডিডিয়াসিস, ভালভোভাজাইনাল ক্যান্ডিডিয়াসিস, পিটাইরিয়াসিস জার্সিকালার, টিনিয়া পেডিস, টিনিয়া ক্রুরিস, টিনিয়া কর্পোরিস, টিনিয়া ম্যানুয়াম, ওনিকোমাইকোসিস, হিস্টোপ্লাজমোসিস রোগসমূহে ব্যবহৃত হয়। এটি সিস্টেমিক ক্যান্ডিডিয়াসিস, অ্যাসপারজিলোসিস এবং ক্রিপ্টোকক্কোসিস (ক্রিপ্টোকক্কাল মেনিনজাইটিস সহ) রোগসমূহে কার্যকরী। এইডস রোগীদের ছত্রাকের পুনরায় সংক্রমণ প্রতিরোধ করতে এবং নিউট্রোপেনিয়ার দীর্ঘদিন যাবৎ আক্রান্ত রোগীদের ছত্রাকের সংক্রমণ প্রতিরোধেও এটি কার্যকরী।

## মাত্রা ও সেবনবিধি

খাবারের সাথে খেতে হবে। ক্যাপসুলটি চিবানো, চূর্ণ বা ভেঙে না দিয়ে পুরোটা গিলে ফেলুন।  
নন-সিস্টেমিক ফাঙ্গাল রোগের জন্য:

| নির্দেশনা   | মাত্রা ও ব্যবহারবিধি   |
|---|--|
| টিনিয়া কর্পোরিস, টিনিয়া ক্রুরিস                           | ৬৫ মি.গ্রা. ক্যাপসুল দিনে একবার করে ১৫ দিন অথবা দিনে দুইবার করে ৭ দিন।   |
| টিনিয়া পেডিস, টিনিয়া ম্যানুয়াম                           | ৬৫ মি.গ্রা. ক্যাপসুল দিনে একবার করে ৩০ দিন।  |
| ভালভোভাজাইনাল ক্যান্ডিডিয়াসিস                              | ১৩০ মি.গ্রা. (২x৬৫ মি.গ্রা. ক্যাপসুল) দুইবার করে ১ দিন।  |
| পিটাইরিয়াসিস জার্সিকালার                                   | ১৩০ মি.গ্রা. (২x৬৫ মি.গ্রা. ক্যাপসুল) দুইবার করে ৭ দিন।  |
| ওরোক্যারিন্ডিয়াল ক্যান্ডিডিয়াসিস                          | ৬৫ মি.গ্রা. ক্যাপসুল দিনে একবার করে ১৫ দিন এবং এইডস বা নিউট্রোপেনিক রোগীদের ক্ষেত্রে এই ডোজ ১৩০ মি.গ্রা. (২x৬৫ মি.গ্রা.) দিনে ২বার করে ১৫ দিন পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে।  |
| ওনিকোমাইকোসিস (আক্রান্ত পা/হাতের নখ উভয়ই অথবা যেকোনো একটি) | ৬৫ মি.গ্রা. ক্যাপসুল দিনে ২বার করে ৩ মাস অথবা ১৩০ মি.গ্রা. (২x৬৫ মি.গ্রা.) দিনে ২বার করে ৭ দিনের কোর্স, ২১ দিন পর আবার পুনরায় কোর্স শুরু করতে হবে। হাতের নখের ক্ষেত্রে দুটি কোর্স এবং পায়ের নখের ক্ষেত্রে তিনটি কোর্স। |

## সিস্টেমিক ফাঙ্গাল রোগের জন্য:

| নির্দেশনা                        | মাত্রা ও ব্যবহারবিধি   |
|----------------------------------|--|
| অ্যাসপারজিলোসিস                  | ৬৫ মি.গ্রা. ক্যাপসুল দিনে ২ বার করে ২-৫ মাস। আক্রমণাত্মক এবং ছড়িয়ে পড়া রোগের ক্ষেত্রে ডোজ বৃদ্ধি করে ১৩০ মি.গ্রা. (২x৬৫ মি.গ্রা.) ক্যাপসুল দিনে দুইবার। |
| ক্যান্ডিডিয়াসিস                 | ৬৫-১৩০ মি.গ্রা. দিনে একবার করে ৩ সপ্তাহ থেকে ৭ মাস। আক্রমণাত্মক এবং ছড়িয়ে পড়া রোগের ক্ষেত্রে ৬৫ মি.গ্রা. দিনে দুইবার করে বাড়ানো যেতে পারে।             |
| নন-মেনিঞ্জিয়াল ক্রিপ্টোকক্কোসিস | ৬৫ মি.গ্রা. দিনে দুইবার করে ১০ সপ্তাহ।   |
| ক্রিপ্টোকক্কাল মেনিনজাইটিস       | ১৩০ মি.গ্রা. (২x৬৫ মি.গ্রা.) ক্যাপসুল দিনে দুইবার করে ২-৬ মাস।   |
| হিস্টোপ্লাজমোসিস                 | ১৩০ মি.গ্রা. (২x৬৫ মি.গ্রা.) ক্যাপসুল দিনে এক থেকে দুইবার করে ৮ মাস।   |
| নিউট্রোপেনিয়া                   | ৬৫ মি.গ্রা. দিনে দুইবার করে রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা স্বাভাবিক অবস্থায় না আসা পর্যন্ত।   |
| এইডস এর ধারাবাহিক চিকিৎসায়      | ৬৫ মি.গ্রা. দিনে দুইবার করে রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা স্বাভাবিক অবস্থায় না আসা পর্যন্ত।   |

সিস্টেমিক আন্টিফাঙ্গাল রোগের জন্য ক্রিনিকাল প্রতিক্রিয়ার উপর ভিত্তি করে ওষুধের ডোজ এবং চিকিৎসা সময়কাল সামঞ্জস্য করা উচিত।

## প্রতিনির্দেশনা

ইট্রাকোনাজলের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এই ওষুধ ব্যবহার উপযোগী নয়। CYP3A4 সাবস্ট্রেট দ্বারা বিপাককৃত কিছু ওষুধের সাথেও ইট্রাকোনাজলের ব্যবহার উপযোগী নয়। রেনাল বা হেপাটিক রোগীদের বেলায় কোলচিসিন, ফেনোটেরোডিন এবং সোলিফেনাসিনের সাথে এই ওষুধ ব্যবহার উপযোগী নয়।

## সাবধানতা ও সতর্কতা

কনজেন্ট্রাট হার্ট ফেইলিচারের রোগীদের জন্য ইট্রাকোনাজল এর ঝুঁকি এবং সুবিধাগুলি চিকিৎসকদের সাবধানে পর্যালোচনা করা উচিত। হেপাটোটাট্রিসিটিক ক্রিনিকাল লক্ষণ বা উপসর্গগুলি যদি লিভারের রোগের সাথে সামঞ্জস্যপূর্ণ হয় তবে চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে। রেনাল ইট্রাকোনাজল এবং একইসঙ্গে পিমোজাইড, মেথাদোন বা কুইনাইডিন ব্যবহার করা যাবে না।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

ইট্রাকোনাজল এর সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হল বমি বমি ভাব, ফুসকুড়ি, বমি, ফোলাভাব, মাথাব্যথা, ডায়রিয়া, ত্বাণ্ডি, জ্বর, হুলকাণি, উচ্চ রক্তচাপ, অস্বাভাবিক যকৃত ক্রিয়া, পেটে ব্যথা, মাথা ঘোরা, ক্ষুধা মন্দা, যৌনশক্তি হ্রাস, তন্দ্রা ইত্যাদি।

## গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ইট্রাকোনাজল ব্যবহার নিষিদ্ধ। স্তন্যদানকালীন ইট্রাকোনাজল ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

## শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

ইট্রাকোনাজল এর কার্যকারিতা ও নিরাপত্তা শিশুদের ক্ষেত্রে প্রতিষ্ঠিত নয়।

## অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ইট্রাকোনাজল প্রধানত CYP3A4 এর মাধ্যমে সংশ্লেষণ হয়। অন্যান্য উপাদান যা একই বিপাকীয় পথ অনুসরণ করে বা CYP3A4 ক্রিয়াকলাপ পরিবর্তন করে তা ইট্রাকোনাজলের ফার্মাকোকিনেটিক্সকে প্রভাবিত করতে পারে। টারকিনাডিন, অ্যাসাটমাজোল, সিসাপ্রাইড, HMG-CoA রিডাকটেজ প্রতিরোধক যেমন সিমভাস্ট্যাটিন, মুখে সেবনযোগ্য মিডাজোলাম অথবা ট্রায়াজোলাম এর সাথে ইট্রাকোনাজল গ্রহণ করা উচিত নয়। রিফাম্পিন, ফিনায়টাইন, ফেনোবারবিটাল, ডিগক্সিন এবং ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকায়স এর সাথে ইট্রাকোনাজল ব্যবহার করা হলে প্রতিক্রিয়া হতে পারে।

## অতিমাত্রা

ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে ইট্রাকোনাজল অপসারণ করা যায় না। দূর্ঘটনাজনিত গুণভারভোগের ক্ষেত্রে, সহায়ক ব্যবস্থাগুলি নিশ্চিত করা উচিত। উপযুক্ত বিবেচনা করলে সক্রিয় চারকোল দেওয়া যেতে পারে।

## সংরক্ষণ

২৫ °C তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। আলো ও অর্ধ্রতা থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

সুপারইট্রা™ ক্যাপসুল প্রতিটি বক্সে আছে ১০ টি ক্যাপসুলের ২টি করে স্ট্রিপ। প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ইট্রাকোনাজল বি.পি. ৬৫ মি.গ্রা.।

## SK-F

প্রস্তুতকারক  
এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি:  
টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ  
TM ট্রেডমার্ক

## PM Specification

|              |  |                            |
|--------------|--|----------------------------|
| Job Name     | : SuperItra Leaflet  | Paper: 60 GSM Offset Paper |
| Size         | : L - 300 mm, W - 80 mm  |                            |
| Print        | : 2 Colors Print   |                            |
| Pantone Code | : <span style="color: blue;">■</span> Pantone 2747 C <span style="color: red;">■</span> Pantone 2347 C |                            |