Composition:

Fastel[™] 120 mg tablet: Each film coated tablet contains Fexofenadine Hydrochloride USP 120 mg.

Fastel™ 180 mg tablet : Each film coated tablet contains Fexofenadine Hydrochloride USP 180 mg.

Pharmacology:

Fexofenadine Hydrochloride is an antihistamine selective peripheral H1-receptor antagonistic activity. Fexofenadine is rapidly absorbed after oral doses with peak plasma concentrations being reached in 2-3 hours. It is about 60% to 70% bound to plasma proteins. About 5% of the total doses is metabolized, mostly by the intestinal mucosa, with only 0.5% to 1.5% of the dose undergoing hepatic biotransformation by the cyto-chrome P450 system. Elimination half-life of 14 hours has been reported although this may be prolonged in patients with renal impairment. Excretion is mainly in the faeces with only 10% being present in the urine. Fexofenadine does not appear to cross the blood-brain barrier.

Indication:

Seasonal Allergic Rhinitis:

Fastel[™] tablets are indicated for the relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis in adults and children 6 years of age and older.

Chronic Idiopathic Urticaria:

Fastel[™] tablets are indicated for treatment of uncomplicated skin manifestations of chronic idiopathic urticaria in adults and children 6 years of age and older.

Dosage and Administration:

Age group	Fastel [™] Tablet	In case of decreased renal function	
Adults and Children 12 years and older	60 mg twice daily or 120 mg once daily or 180 mg once daily with water	60 mg once daily is recommended as the starting dose	
Children 6 to 11 years	30 mg twice daily or 60 mg once daily	30 mg once daily is recommended as the starting dose	
Children 2 to 5 years		30 mg once daily is recommended as the starting dose	
Children 6 months to less than 2 years		15 mg once daily is recommended as the starting dose	

Route of administration: Oral

Contraindication:

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

Warning and Precautions:

Studies in the elderly, patients with hepatic impairment and patients with cardiac disease exposed to Fexofenadine showed no statistically significant differences compared to healthy individuals. As with most new drugs there is only limited data in the elderly and

renally or hepatically impaired patients. Fexofenadine hydrochloride should be administered with care in these special groups.

Side Effects:

The most frequent adverse events reported with fexofenadine include: >3%: headache 1-3%: drowsiness, dizziness and nausea.

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 whether Fexofenadine is excreted in human milk or not. Caution should be exercised when Fexofenadine is administered to a nursing

Use in Children and Adolescent:

The safety and effectiveness of fexofenadine hydrochloride in children under 6 months of age have not been established.

Drug Interaction:

Plasma concentrations of Fexofenadine have been increased when given with Erythromycin Ketoconazole. Antacid containing Aluminium and Magnesium Hydroxide reduces the absorption of Fexofenadine. Fruit juices including grapesfruit may reduce the bioavailability of Fexofenadine and use together should be avoided.

In case of decreased renal function, care should be taken in dose selection and it may be useful to monitor renal function.

Overdose:

Most reports of Fexofenadine Hydrochloride overdose contain limited information. However, dizziness, drowsiness, and dry mouth have been reported. Single doses up to 800 mg and doses up to 690 mg BID for 1 month or 240 mg QD for 1 year were studied in healthy subjects without the development of clinically significant adverse events as compared to placebo. The maximum tolerated dose of fexofenadine was not established.

Storage:

Do not store above 30° C, protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

Packing: Fastel $^{\text{TM}}$ 120 mg tablet : Each box contains 50 tablets (5 x 10's) in Alu-PVC/PVDC blister pack.

Fastel™ 180 mg tablet : Each box contains 30 tablets (3 x 10's) in Alu-PVC/PVDC blister pack.

Manufactured by

Radiant Pharmaceuticals Limited B-34, B-46 & A-69, BSCIC Industrial Estate

Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

कार्यां हे तिवला है

ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি

উপাদানঃ

ফাস্টেল™ ১২০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিলা কোটেড ট্যাবলেট এ আছে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ১২০ মিগ্রা।

ফাস্টেল™ ১৮০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিলা কোটেড ট্যাবলেট এ আছে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ১৮০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজীঃ

ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড একটি হিস্টামিন বিরোধী উপাদান। এটা নির্দিষ্টভাবে ১ রিসেপ্টরকে প্রতিরোধ করে। ফেক্সোফেনাডিন গ্রহনের পর দ্রুত শোষিত হয়: ২-৩ ঘন্টার মধ্যে সর্বোচ্চ প্লাজমা ঘনত পাওয়া যায়। এর ৬০%-৭০% थ्राजमा প्रािंग्सित मार्थ जानक थारक। এর নিষ্কাষণ হাফ লাইফ সাধারণত ১৪ ঘন্টা। ফেক্সোফেনাডিন ব্লাড বেইন বেরিয়ার অতিক্রম করে না।

নির্দেশনাঃ

সিজনাল এলার্জিক রাইনাইটিস ক্রণিক ইডিয়প্যাথিক আর্টিক্যারিয়া

সেবনমাত্রা ও ব্যবহারবিধিঃ

उर्गरानावा ७ गुपरात्रागप			
বয়স গ্রুপ	ফাস্টেল™ ট্যাবলেট	বৃক্কীয় কার্যকারিতা কমে গেলে	
প্রাপ্ত বয়স্ক এবং ১২ বছরের বেশী বয়সের শিশুদের জন্য	দৈনিক দুইটি করে ৬০ মিগ্রা অথবা দৈনিক একটি করে ১২০ মিগ্রা অথবা ১৮০ মিগ্রা ট্যাবলেট সেব্য।	দৈনিক একটি করে ৬০ মিগ্রা ট্যাবলেট সেব্য।	
৬ থেকে ১১ বছর বয়সের শিশুদের জন্য	দৈনিক দুইবার করে ৩০ মিগ্রা অথবা দৈনিক একটি ৬০ মিগ্রা ট্যাবলেট সেব্য।	দৈনিক ১ বার করে ৩০ মিগ্রা সেব্য ।	
২-৫ বছর বয়সের শিশুদের জন্য		দৈনিক ১ বার করে ৩০ মিগ্রা সেব্য।	
৬ মাস থেকে ২ বছরের কম বয়সের শিশুদের জন্য		দৈনিক ১ বার করে ১৫ মিগ্রা সেব্য।	

বৃক্কীয় কার্যকারিতা কমে গেলে, মাত্রা নির্ণয়ে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত এবং এ ক্ষেত্রে বৃক্কীয় কার্যকারিতা পর্যালোচনায় রাখা হিতকর।

প্রতিনির্দেশনাঃ

ফেক্সোফেনাডিন বা এর কোন উপাদান এর প্রতি সংবেদনশীল হলে ওষধটি নির্দেশিত নয়।

সতর্কতা ও সাবধানতাঃ

যেসব রোগীদের কিডনী এবং যকৃত সংক্রান্ত সমস্যা আছে তাদের ক্ষেত্রে ফেক্সোফেনাডিন সাবধানতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

পাৰ্শ্ব প্ৰতিক্ৰিয়াঃ

03

Version:

2000268

সবচেয়ে বেশি পার্শ্বপতিক্রয়া হিসেবে সাধারনত তন্দ্রাচ্ছনুতা, বমিভাব, মাথাব্যথা হতে পারে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালেঃ

গর্ভাবস্থায় ফেক্সোফেনাডিন এর নিরাপদ ব্যবহার সম্পর্কে নিশ্চিত জানা যায়নি। গর্ভাবস্তায় ব্যবহারের ক্ষেত্রে এর প্রয়োজনীয়তা সঠিকভাবে পর্যালোচনা করা প্রয়োজন। এটি মাতৃদুগ্ধের সাথে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে ফেক্সোফেনাডিন ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

অন্যান্য ওম্বধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

ইরাইথোমাইসিন অথবা কিটোকোনাজল এর সাথে ব্যবহার ফেক্সোফেনাডিনের প্লাজমা ঘনত বেডে যায়। অ্যালুমিনিয়াম ও ম্যাগনেসিয়াম সহ এন্টাসিড এর সাথে ব্যবহারে ফেক্সোফেনাডিন এর শোষণ মাত্রা কমে যায়। কিছু ফলের রস (যেমন আঙ্গুরের রস) ফেক্সোফেনাডিন এর কার্যকারিতা কমিয়ে দেয়।

সংবক্ষণঃ

৩০° সেঃ তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা থেকে বিরত থাকুন আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। সকল প্রকার ওষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখন।

ফাস্টেল[™] ১২০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৫০ (৫ x ১০) টি ফিলা কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি/ পিভিডিসি রিস্টার প্যাকে।

ফাস্টেল[™] ১৮০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩০ (৩ x ১০) টি ফিলা কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি/ পিভিডিসি ব্লিস্টার প্যাকে।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দুষ্টব্য



রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড বি-৩৪, বি-৪৬ ও এ-৬৯, বিসিক শিল্প এলাকা টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ।