

# Fylox™

Doxofylline INN



## Composition :

Fylox™ 200 mg Tablet: Each tablet contains Doxofylline INN 200 mg.

Fylox™ 400 mg Tablet: Each tablet contains Doxofylline INN 400 mg.

## Pharmacology :

Fylox™ (Doxofylline) is a novel bronchodilator. It structurally differs from Theophylline due to the presence of a dioxolane group in position 7. Doxofylline selectively inhibits phosphodiesterase-4 thereby relaxes bronchial smooth muscle. However, unlike Theophylline, Doxofylline appears to have decreased affinities toward adenosine A1 and A2 receptors, which may account for the better safety profile of the drug.

## Indications :

Fylox™ (Doxofylline) is used to treat asthma, Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) and bronchospasm.

## Dosage & Administration:

### Adults :

400 mg: 1 tablet daily in the evening. On the basis of clinical response the dose may be increased to 2 tablets twice daily.

200 mg: 1 tablet in the morning and 1 tablet in the evening.

**Children (above 6 years of age) :** 6 mg/kg twice daily.

## Side Effects :

Doxofylline rarely causes serious side effects. However possible side effects are similar for taking excess amount of caffeine. These include: nausea, vomiting, headaches, upset stomach and heartburn.

## Precaution:

The half-life of xanthine derivatives is influenced by a number of known variables. It may be prolonged in patients with liver disease, in patients with congestive heart failure and in those patients taking certain other drugs like erythromycin, troleandomycin, lincomycin, allopurinol, cimetidine, propranolol and anti-flu vaccine. In these cases, a lower dose of Doxofylline may be needed. Phenytoin, other anticonvulsants and smoking may cause an increase in clearance with a shorter mean half-life. In these cases higher doses of Doxofylline may be needed.

## Contraindications :

Doxofylline is contraindicated in acute myocardial infarction. It is also contraindicated in patients with hypotension, in lactating women & patients who have shown hypersensitivity to its components.

## Drug Interactions :

Doxofylline should not be administered together with other xanthine derivatives. Toxic synergism with ephedrine has been documented for xanthines. Like other xanthines, concomitant therapy with troleandomycin, lincomycin, clindamycin, allopurinol, cimetidine, ranitidine, propranolol and anti-flu vaccine may decrease the hepatic clearance of xanthines causing an increase in blood levels. No evidence of a relationship between Doxofylline serum concentrations and toxic events have been reported.

## Use in Pregnancy & Lactation :

Animal reproduction studies indicate that, Doxofylline does not cause fetal harm when administered to pregnant animals or can not affect reproduction capacity. However, since there is limited experience in human during pregnancy, xanthines should be given to pregnant women only if clearly needed. Doxofylline is contraindicated in nursing mothers.

## Storage:

Store in a cool & dry place at below 30°C, protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

## Packs:

Fylox™ 200 Tablet : Each box contains 50 (5 x 10's) tablets in Alu-PVC blister pack.

Fylox™ 400 Tablet : Each box contains 30 (3 x 10's) tablets in Alu-PVC blister pack.

Each blister pack is supplied in light protected LLDPE pouch.

TM = Trade Mark

  
RADIANT  
PHARMACEUTICALS

Manufactured by  
**Radiant Pharmaceuticals Limited**

B-34 & 46, BSCIC Industrial Estate

Tongi, Gazipur, Bangladesh

# ফাইলক্স™

ডব্লোফাইলিন আইএনএন

## উপস্থাপনা :

ফাইলক্স™ ২০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ডব্লোফাইলিন আইএনএন ২০০ মি.গ্রা.।  
ফাইলক্স™ ৪০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ডব্লোফাইলিন আইএনএন ৪০০ মি.গ্রা.।

## কার্যবিধি :

ফাইলক্স™ (ডব্লোফাইলিন) একটি আদর্শ শ্বাসনালী সম্প্রসারক। গঠনগত দিক থেকে ৭ নম্বর পজিশনে ডাইঅক্সোলেন গ্রুপ থাকার কারণে এটি থিওফাইলিন থেকে আলাদা। ডব্লোফাইলিন নির্দিষ্টভাবে ফসফোডাইএস্টারেজ-৪ কে বাধা প্রদানের মাধ্যমে শ্বাসনালীর মসৃণ মাংসপেশীর প্রসারণ ঘটায়। থিওফাইলিন থেকে আলাদা হওয়ার কারণে ডব্লোফাইলিন এডিনোসিন A1 এবং A2 রিসেপ্টরের প্রতি আকর্ষণ অপেক্ষাকৃত কম তাই এটি অনেক নিরাপদ।

## নির্দেশনাঃ

ফাইলক্স™ (ডব্লোফাইলিন) এ্যাজমা, COPD এবং ব্রংকোস্পাজম চিকিৎসায় নির্দেশিত।

## মাত্রা ও বিধিঃ

### প্রাপ্তবয়স্কঃ

৪০০ মি.গ্রা.: দৈনিক সন্ধ্যায় ১টি করে ট্যাবলেট। ক্লিনিক্যাল ফলাফলের উপর নির্ভর করে ২টি করে ট্যাবলেট দৈনিক দুইবার দেওয়া যেতে পারে।

২০০ মি.গ্রা.: ১টি ট্যাবলেট সকালে এবং ১টি ট্যাবলেট সন্ধ্যায়।

শিশুদের ক্ষেত্রে (৬ বছর বছরের উপরে)ঃ ৬ মি.গ্রা./কেজি দিনে দুইবার

### পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

ডব্লোফাইলিন কদাচিৎ জটিল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ঘটায়, তবে সম্ভাব্য পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো অতিরিক্ত ক্যাফেইন গ্রহণের মত হতে পারে। এগুলোর মধ্যে রয়েছেঃ বমি বমি ভাব, বমি, মাথা ব্যথা, পেট খারাপ এবং বুক জ্বালাপোড়া।

### সতর্কতাঃ

জ্যানথিন ডেরিভেটিভস এর হাফ-লাইফ কিছু কারণে প্রভাবিত হয়। যেসব রোগীদের যকৃতের রোগ, কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলিওর এবং যেসব রোগীরা অন্যান্য ঔষধ যেমনঃ ইরাইথ্রোমাইসিন, ট্রলিনডোমাইসিন, লিনকোমাইসিন, এলুপিউরিনল, সিমোটিডিন, প্রোপানোলল এবং এন্টি ভ্যাকসিন সেবন করে তাদের ক্ষেত্রে ডব্লোফাইলিনের হাফ-লাইফ দীর্ঘায়িত হতে পারে। এই সকল ক্ষেত্রে কম মাত্রার ডব্লোফাইলিনের প্রয়োজন হতে পারে। ফিনাইটইন, অন্যান্য খিচুনিরোধী এবং ধূমপান ডব্লোফাইলিনের নির্গমন বাড়িয়ে গড় হাফ-লাইফ কমিয়ে দিতে পারে এই ক্ষেত্রে অধিকমাত্রার ডব্লোফাইলিনের প্রয়োজন হতে পারে।

### প্রতিনির্দেশনাঃ

ডব্লোফাইলিন একিউট মায়োকার্ডিয়াল ইনফ্রাকশনে প্রতিনির্দেশিত। এছাড়া হাইপারটেনশনের রোগী, দুগ্ধদাত্রী মা এবং যে সকল রোগী ডব্লোফাইলিনের যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা প্রদর্শন করে তাদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

### মিথক্রিয়াঃ

ডব্লোফাইলিন অন্যান্য জ্যানথিন ডেরিভেটিভস এর সঙ্গে একত্রে সেবন করা উচিত নয়। জ্যানথিন এর সঙ্গে এফিড্রিন একত্রে ব্যবহারে টক্সিক মাত্রা বেড়ে যাওয়ার প্রমাণ রয়েছে। অন্যান্য জ্যানথিনের মত ট্রলিনডোমাইসিন, লিনকোমাইসিন ক্লিয়ারেন্স হ্রাস করে রক্তে এর মাত্রা বাড়িয়ে দিতে পারে। ডব্লোফাইলিনে এর রক্তের মাত্রার সঙ্গে এর ক্ষতিকর প্রভাবের কোন প্রমাণ নেই।

### গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

প্রাণী প্রজনন গবেষণায় দেখা গেছে, গর্ভাবস্থায় ডব্লোফাইলিন প্রাণীদের ভ্রূণের অথবা প্রজনন ক্ষমতার ক্ষতি করে না। যেহেতু গর্ভাকালীন সময়ে এর ব্যবহারে সীমিত অভিজ্ঞতা রয়েছে, শুধুমাত্র একান্ত প্রয়োজন হলে জ্যানথিন সমূহ গর্ভবতী মহিলাদের দেয়া যেতে পারে। স্তন্যদানকারী মায়েরদের ক্ষেত্রে ডব্লোফাইলিন প্রতিনির্দেশিত।

### সংরক্ষণঃ

ফাইলক্স™ ট্যাবলেট শুষ্ক স্থানে, ৩০° সে. তাপমাত্রার নীচে, আলো থেকে দূরে রাখতে হবে।

সকল প্রকার ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

### বাণিজ্যিক মোড়কঃ

ফাইলক্স™ ২০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ৫০ (৫ x ১০) টি ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে।

ফাইলক্স™ ৪০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ৩০ (৩ x ১০) টি ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রতিটি ব্লিস্টার প্যাক আলো থেকে সুরক্ষিত প্লাস্টিক পাউচ-এ সরবরাহ করা হয়।

TM = ট্রেডমার্ক

**RADIANT**  
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও ৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ