বালোক্সা®

বালোক্সাভির মারবক্সিল

ট্যাবলেট

বিবরণ

বালোক্সা® একটি অ্যান্টিভাইরাল পলিমারেজ এন্ডোনিউক্লিয়াস ইনহিবিটর। বালোক্সা® মুখে খাওয়ার জন্য একটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেট। বালোক্সা® র সক্রিয় উপাদান হল বালোক্সাভির মারবক্সিল।

ফার্মাকোলজি

বালোক্সাভির মারবক্সিল একটি প্রোড্রাগ যা হাইড্রোলাইসিস দ্বারা বালোক্সাভিরে রূপান্তরিত হয়। বালোক্সাভির পলিমারেজ অ্যাসিডিক (পিএ) প্রোটিনের এন্ডোনিউক্লিয়াসের ক্রিয়াকলাপকে বাধা দিয়ে ইনফ্লুয়েঞ্জা ভাইরাস রেপ্লিকেশনে বাধা দেয়।

নির্দেশনা

বালোক্সা® একটি ইনফ্লুয়েঞ্জা ভাইরাসের পলিমারেজ অ্যাসিডিক (পিএ) এন্ডোনিউক্লিয়াস ইনহিবিটর যা ১২ বছর বা তার বেশি বয়সের ইনফ্লুয়েঞ্জা রোগীদের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত, যাদের উপসর্গ ৪৮ ঘন্টা বা তার কম সময় লক্ষণীয় এবং যারা:

- সুস্থ, অথবা
- ইনফ্লুয়েঞ্জা সম্পর্কিত জটিলতার ঝুঁকিতে আছে

এছাড়াও ১২ বছর বা তার চেয়ে বেশি বয়সের রোগী যারা ইনফ্লুয়েঞ্জা রোগীর সংস্পর্শে আসে তাদের জন্যও বালোক্সা® নির্দেশিত।

মাত্রা এবং প্রয়োগ

খাবার সহ বা ছাড়াই লক্ষণ শুরুর ৪৮ ঘন্টার মধ্যে বালোক্সা® র একক ডোজ গ্রহণ করুন। বালোক্সা® র ডোজ ওজনের উপর নির্ভর করে।

রোগীর শরীরের ওজন (কেজি)	প্রস্তাবিত একক মৌখিক ডোজ
৪০ থেকে ৮০ কেজির কম	একই সময়ে দুটি ২০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট মোট ৪০ মি.গ্রা. একক ডোজ নিতে হবে
কমপক্ষে ৮০ কেজি	একই সময়ে দুটি ৪০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট মোট ৮০ মি.গ্রা. একক ডোজ নিতে হবে

প্রতিনির্দেশনা

রোগীদের মধ্যে বালোক্সাভির মারবক্সিল বা এর কোনও উপাদানের সংবেদনশীলতার ইতিহাস থাকলে।

সতর্কতা

এনাফাইল্যাক্সিস, অ্যাঞ্জিওইডেমা, অ্যালার্জি এবং ইরিথেমা মাল্টিফর্ম এর মতো প্রতিক্রিয়া দেখা দেয় বা সন্দেহ হলে উপযুক্ত চিকিৎসা শুরু করুন।

ব্যাকটেরিয়া সংক্রমণের ঝুঁকি: মারাত্মক ব্যাকটেরিয়া সংক্রমণ শুরু হতে পারে ইনফ্লুয়েঞ্জার মতো লক্ষণ গুলির সাথে। সম্ভাব্য গৌণ ব্যাকটেরিয়া সংক্রমণের ঝুঁকির জন্য প্রেসক্রাইবারদের সতর্ক হওয়া উচিত এবং যথাযথ হিসাবে তাদের আচরণ করা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

বালোক্সা® র সাথে চিকিৎসা প্রাপ্তবয়স্ক এবং কিশোর কিশোরীদের অন্তত ১% ক্ষেত্রে পাওয়া প্রতিকূল ইভেন্টগুলির মধ্যে ডায়ারিয়া (৩%), ব্রঙ্কাইটিস (৩%), বমিবমি ভাব (২%), সাইনোসাইটিস (২%) এবং মাথা ব্যথার (১%) অর্ন্তভূক্ত রয়েছে।

নির্দিষ্ট জনগোষ্ঠীতে ব্যবহার

গর্ভাবস্থা: পর্যাপ্ত তথ্য নাই।

স্তন্যদানকালে ব্যবহার: পর্যাপ্ত তথ্য নাই।

বাচ্চাদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: ইনফ্লুয়েঞ্জার চিকিৎসার জন্য বালোক্সাভির মারবক্সিল এর সুরক্ষা এবং কার্যকারিতা ১২ বছর বা বেশি বয়সী এবং কমপক্ষে ৪০ কেজি ওজনের পেডিয়াট্রিক রোগীদের মধ্যে প্রতিষ্ঠিত হয়েছে।

ওষুধের মিথস্ক্রিয়া

- দুগ্ধজাত পণ্য, ক্যালসিয়াম পানীয়, অ্যান্টাসিডস বা মৌখিক সাপ্লিমেন্ট (যেমন- ক্যালসিয়াম, আয়রণ, ম্যাগনেসিয়াম, সেলেনিয়াম বা জিংক) সহ বালোক্সা® সেবন এড়িয়ে চলুন।
- লাইভ অ্যাটেনিউয়েটেড ইনফ্লুয়েঞ্জা ভ্যাকসিনগুলি অ্যান্টিভাইরাল দ্বারা প্রভাবিত হতে পারে।

ওভারডোজ

বালোক্সা® র ওভারডোজের চিকিৎসায় সাধারণ লক্ষণগুলো পর্যবেক্ষণ এবং রোগীর ক্লিনিকাল অবস্থা পর্যবেক্ষণসহ সাধারণ সহায়ক ব্যবস্থা থাকা উচিত। বালোক্সা® র কোন নির্দিষ্ট প্রতিষেধক নেই।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

৩০° সে. তাপমাত্রার উপর সংরক্ষণ করবেন না। শুকনো স্থানে রাখুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

বালোক্সা® ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে ১ X ২ এর অ্যালু-অ্যালু ফর্ম প্যাকে ২ টি ট্যাবলেট রয়েছে। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটের উপাদান বালোক্সাভির মারবক্সিল আইএনএন ২০ মি.গ্রা.।

বালোক্সা® ৪০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে ১ X ২ এর অ্যালু-অ্যালু ফর্ম প্যাকে ২ টি ট্যাবলেট রয়েছে। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটের উপাদান বালোক্সাভির মারবক্সিল আইএনএন ৪০ মি.গ্রা.।

BEXIMCO PHARMA

প্রস্তুতকারক

বেক্সিমকো ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

১২৬, কাঠালদিয়া, আউচপাড়া, টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

Baloxa®

Baloxavir Marboxil

Tablet

Description

Baloxa® is an antiviral polymerase endonuclease inhibitor. Baloxa® is a film-coated tablet for oral administration. The active component of Baloxa® is Baloxavir Marboxil.

Pharmacology

Baloxavir Marboxil is a prodrug that is converted by hydrolysis to Baloxavir, the active form that exerts anti-influenza virus activity. Baloxavir inhibits the endonuclease activity of the polymerase acidic (PA) protein, an influenza virus-specific enzyme in the viral RNA polymerase complex required for viral gene transcription, resulting in inhibition of influenza virus replication.

Indications

Baloxa® is an influenza virus polymerase acidic (PA) endonuclease inhibitor indicated for the treatment of acute uncomplicated influenza in patients 12 years of age and older who have been symptomatic for no more than 48 hours and who are:

- otherwise healthy, or
- at high risk of developing influenza-related complications

Baloxa® is also indicated for post-exposure prophylaxis (PEP) of influenza in patients 12 years of age and older following contact with an individual who has influenza.

Dosage And Administrations

Take a single dose of Baloxa® orally within 48 hours of symptom onset with or without food. The dose of Baloxa® depends on weight.

Patient Body Weight (kg)	Recommended Single Oral Dose
40 to less than 80 kg	Two 20 mg tablets taken at the same time for a total single dose of 40 mg
At least 80 kg	Two 40 mg tablets taken at the same time for a total single dose of 80 mg

Contraindications

Baloxa® is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to Baloxavir Marboxil or any of its ingredients.

Warning and Precautions

Hypersensitivity such as anaphylaxis, angioedema, urticaria, and erythema multiforme: Initiate appropriate treatment if an allergic-like reaction occurs or is suspected.

Risk of Bacterial Infection: Serious bacterial infections may begin with influenza-like symptoms, may coexist with, or occur as a complication of influenza. Baloxa® has not been shown to prevent such complications. Prescribers should be alert to potential secondary bacterial infections and treat them as appropriate.

Side effects

Adverse events reported in at least 1% of adult and adolescent subjects treated with Baloxa® included diarrhea (3%), bronchitis (3%), nausea (2%), sinusitis (2%) and headache (1%).

Use in Specific Populations

Pregnancy: There are no available data on Baloxavir Marboxil use in pregnant women to inform a drug-associated risk of adverse developmental outcomes.

Lactation: There are no data on the presence of Baloxavir Marboxil in human milk, the effects on the breastfed infant, or the effects on milk production.

Pediatric Use: The safety and effectiveness of Baloxavir Marboxil for the treatment of acute uncomplicated influenza have been established in pediatric patients 12 years of age and older weighing at least 40 kg.

Drug Interactions

- Avoid co-administration of Baloxa® with dairy products, calcium-fortified beverages, polyvalent cation-containing laxatives, antacids, or oral supplements (e.g., calcium, iron, magnesium, selenium, or zinc).
- Live attenuated influenza vaccines may be affected by antivirals.

Overdosage

Treatment of an overdose of Baloxa® should consist of general supportive measures including monitoring of vital signs and observation of the clinical status of the patient. There is no specific antidote for overdose with Baloxa®.

Pharmaceutical Precautions

Do not store above 30° C. Keep in a dry place. Protect from light and keep out of the reach of children.

Commercial Pack

Baloxa® 20 Tablet: Box containing 2 tablets in 1x2's Alu-Alu form pack. Each film coated tablet contains Baloxavir Marboxil INN 20 mg.

Baloxa® 40 Tablet: Box containing 2 tablets in 1x2's Alu-Alu form pack. Each film coated tablet contains Baloxavir Marboxil INN 40 mg.

BEXIMCO PHARMA

Manufactured by

BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.

126, Kathaldia, Auchpara, Tongi, Gazipur, Bangladesh

3020008885 051021

® Baloxa is a registered trademark of Beximco Pharmaceuticals Ltd.