

# Cortiflo®

Deflazacort

## COMPOSITION

**Cortiflo® 6 Tablet :** Each tablet contains Deflazacort INN 6 mg.

**Cortiflo® 24 Tablet :** Each film coated tablet contains Deflazacort INN 24 mg.

## DESCRIPTION

Deflazacort is a glucocorticoid derived from Prednisolone and every 6 mg of Deflazacort has approximately the same anti-inflammatory potency as 5 mg Prednisolone or prednisone.

## INDICATION

Deflazacort is used to treat a variety of inflammatory conditions including asthma, arthritis, allergic disorders and certain disorders of the skin, kidney, heart, digestive system, eyes and blood as well as some tumour-producing diseases. They are also used in the immunosuppression of transplantation.

## DOSAGE & ADMINISTRATION

**Adults:** For acute disorders, up to 120 mg/day Cortiflo® (Deflazacort) may need to be given initially. Maintenance doses in most conditions are within the range 3 - 18 mg/day.

**Elderly:** In elderly patients, no special precautions other than those usually adopted in patients receiving glucocorticoid therapy are necessary. The common adverse effects of systemic corticosteroids may be associated with more serious consequences in old age.

**Children:** There has been limited exposure of children to Deflazacort in clinical trials. In children, the indications for glucocorticoids are the same as for adults, but it is important that the lowest effective dosage is used. Alternate day administration may be appropriate. Doses of Cortiflo® (Deflazacort) usually lie in the range 0.25 - 1.5 mg/kg/day.

## DEFLAZACORT WITHDRAWAL

In patients who have received more than physiological doses of systemic corticosteroids (approximately 9 mg per day or equivalent) for greater than 3 weeks, withdrawal should not be abrupt. How dose reduction should be carried out depends largely on whether the disease is likely to relapse as the dose of systemic corticosteroids is

reduced.

## CONTRAINDICATION

Hypersensitivity to any of the ingredients. Patients receiving live virus immunisation.

## WARNING AND PRECAUTIONS

Deflazacort should be used with caution in patients with Adrenal suppression and infection, child, adolescents, elderly, history of TB and steroid myopathy, hypertension, recent MI, CHF, liver failure, renal impairment, DM and glaucoma (including family history), osteoporosis, corneal perforation, severe affective disorders, epilepsy, peptic ulcer, hypothyroidism, pregnancy and lactation.

## ADVERSE EFFECTS

**GI disturbances,** musculoskeletal, endocrine, neuropsychiatric, ophthalmic, fluid and electrolyte disturbances; susceptible to infection, impaired healing, hypersensitivity, skin atrophy, striae, telangiectasia, acne, myocardial rupture following recent MI, thromboembolism.

## USE IN PREGNANCY AND LACTATION

**Pregnancy:** Deflazacort does cross the placenta. However, when administered for prolonged periods or repeatedly during pregnancy, corticosteroids may increase the risk of intra-uterine growth retardation. As with all drugs, corticosteroids should only be prescribed when the benefits to the mother and child outweigh the risks.

**Nursing Mother:** Corticosteroids are excreted in breast milk, although no data are available for Deflazacort. Doses of up to 50 mg daily of Deflazacort are unlikely to cause systemic effects in the infant. Infants of mothers taking higher doses than this may have a degree of adrenal suppression but the benefits of breast feeding are likely to outweigh any theoretical risk.

## STORAGE

Store below 30°C. and dry place, protected from light. Keep out of the reach of children.

## COMMERCIAL PACK

**Cortiflo® 6 Tablet :** Each box contains 30 tablets in Alu-PVC blister packs.

**Cortiflo® 24 Tablet :** Each box contains 20 tablets in Alu-PVC blister packs.



Manufactured by:  
**Nuvista Pharma Limited**  
48 Tongi Industrial area, Gazipur, Bangladesh  
A Subsidiary of Beximco Pharmaceuticals Ltd.

3081138/01

# কর্টিফ্লো®

ডেফ্লাযাকর্ট

## উপাদান

**কর্টিফ্লো® ৬ ট্যাবলেট:** প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ডেফ্লাযাকর্ট আইএনএন ৬ মি.গ্রা.।

**কর্টিফ্লো® ২৪ ট্যাবলেট:** প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ডেফ্লাযাকর্ট আইএনএন ২৪ মি.গ্রা.।

## বিবরণ

ডেফ্লাযাকর্ট এক প্রকার গ্লুকোকর্টিকয়েড যা প্রেডনিসোলন এর একটি উপজাত। ৬ মি.গ্রা. ডেফ্লাযাকর্ট যাতে ৫ মি.গ্রা. প্রেডনিসোলন এর সমতুল্য প্রদাহরোধী ক্ষমতা রয়েছে।

## নির্দেশনা

ডেফ্লাযাকর্ট বিভিন্ন ধরনের প্রদাহজনিত রোগ যেমন অ্যাজমা, আরথ্রাইটিস, এলারজিক সমস্যা এবং চামড়া, বৃক্ক, হার্ট, পাতনতন্ত্র, চোখ এর সমস্যা এবং কিছু টিউমার সৃষ্টিকারী রোগ নিরাময়ে ব্যবহৃত হয়। এছাড়াও এটি ট্রান্সপ্লান্ট অপারেশনে ব্যবহৃত হয়ে থাকে।

## মাত্রা এবং ব্যবহারবিধি

প্রাপ্ত বয়স্ক: সাময়িক ব্যাধিতে সর্বোচ্চ দৈনিক ১২০ মি.গ্রা. ডেফ্লাযাকর্ট দিয়ে চিকিৎসা শুরু করতে হবে। বেশির ভাগ ক্ষেত্রে নিয়মিত দৈনিক মাত্রা ৩-১৮ মি.গ্রা. এর ভিতরে রাখতে হবে।

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে: বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে সাধারণ সাবধানতা ব্যতীত অন্য কোন আলাদা সাবধানতা প্রয়োজন নেই। কর্টিকোস্টেরয়েড এর সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে আরো তীব্র আকারে প্রকাশিত হতে পারে। শিশুদের ক্ষেত্রে: শিশুদের ক্ষেত্রে ডেফ্লাযাকর্ট এর ক্লিনিক্যাল পরীক্ষা সীমিত আকারে করা হয়েছে। শিশুদের এবং প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে ডেফ্লাযাকর্ট এর নির্দেশনা একই রকমের। কিন্তু ব্যবহারের ক্ষেত্রে সব সর্বনিম্ন কার্যকরী মাত্রাই ব্যবহার করা উচিত। প্রতি একদিন পর পর ব্যবহার এক্ষেত্রে উপযোগী হতে পারে। শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারের মাত্রা দৈনিক ০.২৫-১.৫ মি.গ্রা./কেজি।

## ডেফ্লাযাকর্ট প্রত্যাহার

যেসব রোগী তিন সপ্তাহের বেশি সময় ধরে দৈনিক কর্টিকোস্টেরয়েড এর চেয়ে বেশি মাত্রায় ডেফ্লাযাকর্ট দৈনিক ৯ মি.গ্রা.) নিচ্ছেন, তাদের ক্ষেত্রে আকস্মিক চিকিৎসা বন্ধ করা সমীচীন নয়। তাই রোগ পুনরায় ফিরে আসার সম্ভাবনার উপর ভিত্তি করে মাত্রা হ্রাস এর হার নির্ধারণ করতে হবে।

## প্রতি নির্দেশনা

ডেফ্লাযাকর্ট ট্যাবলেটের যে কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা এবং যেসব রোগী বিভিন্ন টিকা নিচ্ছেন তাদের ক্ষেত্রে ডেফ্লাযাকর্ট প্রতিনির্দেশিত।

## সতর্কতা

অ্যান্ড্রোল সাপ্রেসন এবং সংক্রমণ, শিশু, কিশোর ও বয়স্ক রোগী, টিবি-এর হিষ্টিরি ও স্টেরয়েড মায়োগ্রাফি, উচ্চরক্তচাপ, সাম্প্রতিক মায়োকর্ডিয়াল ইনফারকশন, কন্সট্রিক্টিভ হার্ট ফেইলিচার, যকৃত ফেইলিচার, বৃক্কের প্রতিবন্ধকতা, ডায়াবেটিস এবং গ্লুকোমা (পারিবারিক হিষ্টিরি), অস্টিওপোরোসিস, কর্নিয়াল পারফোরেশন, তীব্র সংবেদনশীল ব্যাধি, মূত্রী, পেপটিক আলসার, হাইপোথাইরয়েডিজম, গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ডেফ্লাযাকর্ট এর ব্যবহারের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

## ক্ষতিকর প্রতিক্রিয়া

পাকস্থলীতে, মাংসপেশীতে, ক্ষদ্রান্ত্রে, শ্বাসতে, চোখে, ফুইড এবং ইলেকট্রোলাইটের ভারসাম্য সাময়িক অসুবিধা পরিলক্ষিত হতে পারে। সংক্রমণের প্রতি সংবেদনশীলতা, দেহাতি অরোগ লাভ, শুষ্ক শুকিয়ে যাওয়া, স্টেরি, নোনাগিয়েকটেসিয়া, ত্বক, সাম্প্রতিক মায়োকর্ডিয়াল ইনফারকশন এর পর হৃদযন্ত্রের ধমনী ছিড়ে যাওয়া, গ্রন্থিএম্বোলিজম দেখা যেতে পারে।

## গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালীন

গর্ভাবস্থায়: ডেফ্লাযাকর্ট প্রাসেন্টা অতিক্রম করে। তারপরও গর্ভকালীন সময়ে যখন অনেক দিন ধরে এবং বার বার কর্টিকোস্টেরয়েড ব্যবহার করা হয় তখন ক্ষণের বৃদ্ধি ব্যাহত হওয়ার ঝুঁকি বৃদ্ধি পেতে পারে। ক্ষতি এবং সুবিধার কথা বিবেচনা করে অন্যান্য গুরুত্বের মতই গর্ভকালীন সময়ে ডেফ্লাযাকর্ট ব্যবহার করা উচিত।

স্তন্যদানকালে: কর্টিকোস্টেরয়েড মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়। যদিও ডেফ্লাযাকর্ট এর জন্য পরিসংখ্যান পাওয়া যায় না, দৈনিক ৫০ মি.গ্রা. পর্যন্ত ডেফ্লাযাকর্ট এর ব্যবহার সাধারণত শিশুদের কোন ক্ষতি করে না। যেসব মায়েরা উচ্চ মাত্রায় ডেফ্লাযাকর্ট ব্যবহার করেন তাদের শিশুদের এড্রেনাল প্রশমন হতে পারে কিন্তু মায়ের দুগ্ধের গুণাবলী এই ক্ষতিকর প্রভাব থেকে শিশুদের রক্ষা করে।

## সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ৩০° সে. নীচে ও শুকনো স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

কর্টিফ্লো® ৬ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাল্ডে আছে অ্যালু-পিভিডি ব্লিস্টার স্ট্রিপ সম্বলিত ৩০ টি ট্যাবলেট।

কর্টিফ্লো® ২৪ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাল্ডে আছে অ্যালু-পিভিডি ব্লিস্টার স্ট্রিপ সম্বলিত ২০ টি ট্যাবলেট।



Manufactured by:  
**Nuvista Pharma Limited**  
48, টঙ্গি শিল্প এলাকা, গাজিপুর, বাংলাদেশ  
বেক্সিমকো ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড এর একটি সর্বস্বত্বাধীন প্রতিষ্ঠান

3081138/01