120 mm X 430 mm

*Only for the use of Medical Professionals*

# Ritch®

Fexofenadine Hydrochloride

## Composition

**Ritch®** 60 tablet: Each coated tablet contains Fexofenadine Hydrochloride USP 60 mg.
**Ritch®** 120 tablet: Each coated tablet contains Fexofenadine Hydrochloride USP 120 mg.
**Ritch®** 180 tablet: Each coated tablet contains Fexofenadine Hydrochloride USP 180 mg.
**Ritch®** 30 ODT: Each orodispersible tablet contains Fexofenadine Hydrochloride USP 30 mg.
**Ritch®** Suspension: Each 5 ml contains Fexofenadine Hydrochloride USP 30 mg.

## Pharmacology

**Ritch®** is a preparation of Fexofenadine Hydrochloride which is an antihistamine with selective peripheral H1-receptor antagonist 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 cytochrome 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 feces with only 10% being present in the urine. Fexofenadine does not appear to cross the blood-brain barrier.

## Indication

**Seasonal allergic rhinitis**

**Ritch®** tablets are indicated for the relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis in adults and children of 6 years of age and older. **Ritch®** suspension is indicated for the relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis in children of 2 to 11 years of age. Symptoms to treat effectively like sneezing, rhinorrhea, itchy palate and throat and watery or red eyes.

**Chronic idiopathic urticaria**

**Ritch®** tablets are indicated for treatment of uncomplicated skin manifestations of chronic idiopathic urticaria in adults and children of 6 years of age and older. **Ritch®** suspension is indicated for treatment of uncomplicated skin manifestations of chronic idiopathic urticaria in children of 6 months to 11 years of age. It also significantly reduces pruritus and number of wheals.

## Dose and administration

*Route of administration:* **Ritch®** tablet, ODT and suspension should be taken orally.

**Ritch® tablet**

**Seasonal allergic rhinitis and chronic idiopathic urticaria**

*Adults and children of 12 years and older:* The recommended dose of **Ritch®** is 60 mg twice daily or 120 mg once daily or 180 mg once daily with water. A dose of 60 mg once daily is recommended as the starting dose in patients with decreased renal function.

*Children of 6 to 11 years:* The recommended dose of **Ritch®** is 30 mg twice daily. A dose of 30 mg once daily is recommended as the starting dose in pediatric patients with decreased renal function.

**Ritch® ODT (orodispersible tablet)**

***Children aged 6 to 11 years***

**Seasonal allergic rhinitis and chronic idiopathic urticaria: Ritch®** 30 ODT twice daily. A dose of 30 mg daily is recommended as the starting dose in pediatric patients with decreased renal function. **Ritch®** 30 ODT is designed to disintegrate on the tongue, followed by swallowing with or without water. **Ritch®** 30 ODT should be taken on an empty stomach.

**Ritch® suspension**

**Seasonal allergic rhinitis**

***Children of 2 to 11 years:*** The recommended dose of **Ritch®** suspension is 30 mg (5 ml) twice daily. A dose of 30 mg (5 ml) once daily is recommended as the starting dose in pediatric patients with decreased renal function.

**Chronic idiopathic urticaria**

***Children of 2 to 11 years:*** 30 mg (5 ml) **Ritch®** suspension twice daily.

***Children of 6 months to less than 2 years of age:*** 15 mg (2.5 ml) **Ritch®** suspension twice daily. For pediatric patients with decreased renal function, the recommended starting doses of **Ritch®** suspension are 30 mg (5 ml) once daily for patients of 2 to 11 years of age and 15 mg (2.5 ml) once daily for patients of 6 months to less than 2 years of age.

**Patients with renal impairment:** This drug is known to be substantially excreted by the kidney and the risk of toxic reactions to this drug may be greater in patients with impaired renal function. As elderly patients are more likely to have decreased renal function, care should be taken in dose selection and it may be useful to monitor renal function. Initial dose of fexofenadine hydrochloride in patients with renal impairment should be reduced to 60 mg once dally.

## Contraindication

Fexofenadine hydrochloride is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to fexofenadine hydrochloride or any of its ingredients.

## Warning and precaution

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

Fexofenadine is generally well tolerated. The most commonly reported adverse events are headache, drowsiness, nausea, and dizziness. The incidence of these events observed with fexofenadine hydrochloride was similar to that observed with placebo.

## Use in pregnancy and lactation

**Pregnancy:** 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.

**Lactation:** It is not known if fexofenadine is excreted in human milk. Caution should be exercised when fexofenadine is administered to a nursing woman.

## Use in children and adolescents

Fexofenadine hydrochloride is used in patients 6 to 11 years of age for the treatment of seasonal allergic rhinitis and chronic idiopathic urticaria.

## Drug interaction

Plasma concentrations of fexofenadine hydrochloride have been increased when given with erythromycin or ketoconazole. Antacid containing aluminium and magnesium hydroxide reduces the absorption of fexofenadine. Fruit juices including grapefruit may reduce the bioavailability of fexofenadine and simultaneous use should be avoided.

## Overdose

In case of an overdose, standard measures to remove any unabsorbed drug should be employed. Symptomatic and supportive treatment is recommended. There has been no reported case of an acute overdose of fexofenadine hydrochloride.

## Storage

Store in a cool ( below 30° C) and dry place protected from light. Keep away from the reach of children.

## Packing

**Ritch®** 60 tablet: Carton of 50 tablets in blister.
**Ritch®** 120 tablet: Carton of 50 tablets in blister.
**Ritch®** 180 tablet: Carton of 50 tablets in blister.
**Ritch®** 30 ODT: Carton of 50 tablets in blister.
**Ritch®** Suspension: Bottle of 50 ml.

® Registered Trade Mark

**Advanced Chemical Industries Limited**
7, Hajeegonj Road, Godnyl
Narayangonj, Bangladesh

030005/E

*কেবলমাত্র চিকিৎসকের ব্যবহারের জন্য*

# রিচ®

ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড

## উপাদান

**রিচ®** ৬০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৬০ মিগ্রা।
**রিচ®** ১২০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ১২০ মিগ্রা।
**রিচ®** ১৮০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ১৮০ মিগ্রা।
**রিচ®** ৩০ ওডিটিঃ প্রতি ওরোডিসপারসিবল ট্যাবলেটে আছে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৩০ মিগ্রা।
**রিচ®** সাসপেনশনঃ প্রতি ৫ মিলি সাসপেনশনে আছে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৩০ মিগ্রা।

## ফার্মাকোলজি

**রিচ®** হলো ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড দ্বারা তৈরি। ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড একটি হিস্টামিন বিরোধী উপাদান যা নির্দিষ্টভাবে H1 রিসেপ্টরকে প্রতিরোধ করে। ফেক্সোফেনাডিন মুখে গ্রহণের পর দ্রুত শোষিত হয়; ২-৩ ঘন্টার মধ্যে সর্বোচ্চ প্লাজমা ঘনত্ব পাওয়া যায়। এর ৬০%-৭০% প্লাজমা প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ থাকে। সম্পূর্ণ মাত্রার ৫% অন্ত্রের মিউকোসা দ্বারা এবং ০.৫%-১.৫% সাইটোক্রম P450 এর হেপাটিক বায়োট্রান্সফর্মেসনের মাধ্যমে বিপাক হয়। এর নিষ্কাশন হাফ-লাইফ সাধারণত ১৪ ঘণ্টা, যদিও বৃক্কের জটিলতায় আক্রান্ত রোগীর ক্ষেত্রে তা কমে যায়। নিষ্কাশন মূলত মলত্যাগের মাধ্যমে হয়, শুধু ১০% প্রস্রাবে উপস্থিত থাকে। ফেক্সোফেনাডিন ব্লাড-ব্রেইন ব্যারিয়ার অতিক্রম করে না।

## নির্দেশনা

**সিজনাল এলার্জিক রাইনাইটিস**

**রিচ®** ট্যাবলেট মূলত সিজনাল এলার্জিক রাইনাইটিসে আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্ক ও ৬ বছর বা তার বেশি বয়সী শিশুদের লক্ষণ উপশমের জন্য ব্যবহৃত হয়। **রিচ®** সাসপেনশন ২ থেকে ১১ বছর বয়সের বাচ্চাদের সিজনাল এলার্জিক রাইনাইটিসের সাথে সম্পর্কিত লক্ষণগুলো যেমনঃ হাঁচি, প্রবাহিত নাক, তালু ও গলার চুলকানি, পানিযুক্ত বা লাল চোখের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়।

**ক্রনিক ইডিয়প্যাথিক আর্টিকেরিয়া**

**রিচ®** ট্যাবলেট মূলত ক্রনিক ইডিয়প্যাথিক আর্টিকেরিয়ায় আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্ক ও ৬ বছর বা তার বেশি বয়সী শিশুদের লক্ষণ উপশমের জন্য ব্যবহৃত হয়। **রিচ®** সাসপেনশন মূলত ক্রনিক ইডিয়প্যাথিক আর্টিকেরিয়ায় আক্রান্ত ৬ মাস থেকে ১১ বছর বয়সীদের ক্ষেত্রে লক্ষণ উপশমের জন্য ব্যবহৃত হয়। এটি চুলকানি এবং গায়ে সৃষ্টি হওয়া চাকার পরিমাণও উল্লেখযোগ্যভাবে কমায়।

## সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

*ওষুধ গ্রহণের পদ্ধতিঃ* **রিচ®** ট্যাবলেট, ওডিটি এবং সাসপেনশন মুখে গ্রহণ করা হয়।

**রিচ® ট্যাবলেট**

**সিজনাল এলার্জিক রাইনাইটিস ও ক্রনিক ইডিয়প্যাথিক আর্টিকেরিয়া**

***প্রাপ্তবয়স্ক এবং ১২ বছরের বেশি বয়সের শিশুদের ক্ষেত্রেঃ*** দিনে দুইটি করে **রিচ®** ৬০ মিগ্রা ট্যাবলেট অথবা দিনে একটি করে **রিচ®** ১২০ মিগ্রা ট্যাবলেট অথবা দিনে একটি করে **রিচ®** ১৮০ মিগ্রা ট্যাবলেট। বৃক্কের কার্যকারিতা কমে গেলে, দিনে একটি করে **রিচ®** ৬০ মিগ্রা ট্যাবলেট সেবন করতে হবে।

***৬ থেকে ১১ বছর বয়সের শিশুদের জন্যঃ*** দিনে দুইবার করে ৩০ মিগ্রা। বৃক্কের কার্যকারিতা কমে গেলে, দিনে একবার ৩০ মিগ্রা ট্যাবলেট সেবন করতে হবে।

**রিচ® ওডিটি (ওরোডিসপারসিবল ট্যাবলেট)**

***৬ থেকে ১১ বছর বয়সের শিশু***

**সিজনাল এলার্জিক রাইনাইটিস এবং ক্রনিক ইডিয়প্যাথিক আর্টিকেরিয়াঃ** দিনে দুইবার **রিচ®** ওডিটি। বৃক্কের কার্যকারিতা কমে গেলে দিনে একবার করে **রিচ®** ৩০ মিগ্রা ওডিটি প্রথম মাত্রা হিসাবে শুরু করতে হবে। **রিচ®** ৩০ মিগ্রা ওডিটি এমনভাবে ডিজাইন করা হয়েছে যে পানির সাথে অথবা ছাড়া গিলে খেলে এটি জিহ্বায় বিচ্ছিন্ন হয়। **রিচ®** ৩০ মিগ্রা ওডিটি খালি পেটে খাওয়া উচিত।

**রিচ® সাসপেনশন**

**সিজনাল এলার্জিক রাইনাইটিস**

***২-১১ বছর বয়সের শিশুঃ*** দিনে ২ বার করে **রিচ®** ৩০ মিগ্রা (৫ মিলি) সাসপেনশন সেবন করতে হবে। বৃক্কের কার্যকারিতা কমে গেলে দিনে একবার করে **রিচ®** ৩০ মিগ্রা (৫ মিলি) সাসপেনশন সেবন করতে হবে।

**ক্রনিক ইডিয়প্যাথিক আর্টিকেরিয়া**

***২-১১ বছর বয়সের শিশুঃ*** দিনে ২ বার করে **রিচ®** ৩০ মিগ্রা (৫ মিলি) সাসপেনশন সেবন করতে হবে। বৃক্কের কার্যকারিতা কমে গেলে দিনে একবার করে **রিচ®** ৩০ মিগ্রা (৫ মিলি) সাসপেনশন সেবন করতে হবে।

***৬ মাস থেকে ২ বছরের কম বয়সের শিশুঃ*** দিনে ২ বার করে **রিচ®** ১৫ মিগ্রা (২.৫ মিলি) সাসপেনশন সেবন করতে হবে। বৃক্কের কার্যকারিতা কমে গেলে দিনে ১ বার করে **রিচ®** ১৫ মিগ্রা (২.৫ মিলি) সাসপেনশন সেবন করতে হবে।

**বৃক্কের জটিলতায় আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রেঃ** এই ওষুধটি বৃক্কের মাধ্যমে যথেষ্ট পরিমাণে নিষ্কাশিত হয় তাই বৃক্কের জটিলতায় আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে বিষাক্ত প্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি বেশি হতে পারে। বয়স্ক রোগীদের বৃক্কের কার্যকারিতা কমে যাওয়ার কারণে, মাত্রা নির্বাচনের ক্ষেত্রে যত্নশীল হতে হবে এবং বৃক্কের কার্যকারিতা নিরীক্ষণে এটি কার্যকর হতে পারে। বৃক্কের জটিলতায় আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইডের প্রাথমিক মাত্রা দিনে একবার ৬০ মিগ্রা।

## প্রতিনির্দেশনা

ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড বা এর অন্য যেকোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতার ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

## সাবধানতা ও সচেতনতা

বয়স্ক, যকৃত ও হৃদপিন্ডের জটিলতায় আক্রান্ত রোগী যারা ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড গ্রহণ করেছে, তাদের সাথে সুস্থ মানুষের ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইডের প্রতিক্রিয়ার কোন পার্থক্য লক্ষ্য করা যায়নি। বয়স্ক, যকৃত এবং বৃক্কের জটিলতায় আক্রান্তদের জন্য সীমিত তথ্য রয়েছে। এসব বিশেষ ক্ষেত্রে, ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড সতর্কতার সাথে গ্রহণ করতে হবে।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড সাধারণত সুসহনীয়। সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো মাথা ব্যথা, অবসাদ, বমি বমি ভাব এবং মাথা ঘোরা বা তন্দ্রা। প্লাসিবোসহ এবং প্লাসিবো ছাড়া ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইডের পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলোর মধ্যে যথেষ্ট মিল রয়েছে।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

**গর্ভাবস্থায়ঃ** গর্ভবতী মহিলাদের উপর ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ব্যবহারের পর্যাপ্ত ও সুনিয়ন্ত্রিত কোন তথ্য নেই। গর্ভাবস্থায় ফেক্সোফেনাডিন ব্যবহার করা উচিত যদি সম্ভাব্য সুবিধা ভ্রূণের সম্ভাব্য ঝুঁকিকে ন্যায়সঙ্গত করে।

**স্তন্যদানকালেঃ** মাতৃদুগ্ধে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। তাই ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড কোন স্তন্যদানকারী মাকে দেওয়া হলে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

## শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ৬ থেকে ১১ বছর বয়সী রোগীদের ক্ষেত্রে, সিজনাল এলার্জিক রাইনাইটিস ও ক্রণিক ইডিয়প্যাথিক আর্টিকেরিয়ার চিকিৎসার জন্য ব্যবহৃত হয়।

## ওষুধের প্রতিক্রিয়া

এরিথ্রোমাইসিন বা কিটোকোনাজলের সাথে ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইড দেওয়া হলে, ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইডের প্লাজমা ঘনত্ব বেড়ে যায়। এ্যালুমিনিয়াম এবং ম্যাগনেসিয়াম হাইড্রোক্সাইডযুক্ত এন্টাসিড ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইডের শোষণকে হ্রাস করে। কিছু ফলের রস ফেক্সোফেনাডিনের কার্যকারিতা কমিয়ে দেয়।

## মাত্রাধিক্য

যদি মাত্রাধিক্য ঘটে, তাহলে অশোষিত ওষুধ অপসারণের সুনির্দিষ্ট পদক্ষেপগুলোকে অনুসরণ করা উচিত। লক্ষণসমূহের সহায়ক চিকিৎসা প্রয়োগ করতে হবে। ফেক্সোফেনাডিন হাইড্রোক্লোরাইডের তীব্র মাত্রাধিক্যের কোন তথ্য নেই।

## সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা (৩০° সে. এর নিচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## প্যাকিং

**রিচ®** ৬০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বক্সে ৫০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
**রিচ®** ১২০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বক্সে ৫০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
**রিচ®** ১৮০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বক্সে ৫০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
**রিচ®** ৩০ ওডিটিঃ প্রতি বক্সে ৫০ টি ওরোডিসপারসিবল ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
**রিচ®** সাসপেনশনঃ ৫০ মিলি এর বোতলে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

**এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লিমিটেড**
৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল
নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ