

### Composition

AFDC®-2 tablet: Each film coated tablet contains Rifampicin BP 150 mg and Isoniazid BP 75 mg.

AFDC®-2 is a combination of Rifampicin and Isoniazid. Both are active bactericidal anti-TB drugs which are particularly active against the rapidly growing extracellular organisms and also have bactericidal activity intracellularly. Rifampicin inhibits DNA-dependent RNA polymerase activity in susceptible cells. Specifically, it interacts with bacterial RNA polymerase but does not inhibit the mammalian enzyme. Cross-resistance to rifampicin has only been shown with other rifamycins, It has activity against slow and intermittently growing M. tuberculosis. Isoniazid acts against actively growing

### Indication

AFDC®-2 is used for the continuation phase treatment of tuberculosis.

## Dose and administration

Route of administration: AFDC®-2 should be taken in oral route. AFDC®-2 should be given as a single dose (number of tablets depending on the patient's bodyweight), in a fasting state at least 1 hour before a meal.

AFDC®-2 is a fixed combination product intended for use in the continuation phase of antituberculous treatment. This combination should be administered on a daily basis throughout the 4 month continuation phase of treatment.

This combination should only be used when the fixed ratio of rifampicin 150 mg and isoniazid 75 mg will permit treatment of an individual patient in line with official recommendations and practice.

## WHO-recommended number of tablets with fixed-dose combinations of anti-TB drugs

### Continuation phase-daily

		Duration	Patient's bodyweight (in kg)				
		Duration	30 - 39	40 - 54	55 - 70	>70	
either	AFDC®-2	4 months	2	3	4	5	
Or*	AFDC®-2 and	5 months	2	3	4	5	
	Ethambutol (400 mg)		1.5	2	3	3	

<sup>\*</sup> In patients with previously treated sputum smear-positive pulmonary tuberculosis: relapse, treatment after interruption, treatment failure, according to the

## Use in patients with body weight less than 30 kg

AFDC®-2 is not a suitable dosage form for use in the treatment of patients with a body weight of less than 30 kg.

No special dosage regimen is necessary, but concurrent hepatic and/or renal insufficiency should be taken into account. Supplementation of pyridoxine (vitamin B<sub>6</sub>) may be useful.

# Hepatic insufficiency

AFDC®-2 should be used with caution and under strict medical supervision in impaired liver function. AFDC®-2 is contraindicated in patients with a history of drug induced hepatitis and in patients with acute liver diseases.

## Renal insufficiency

AFDC®-2 should be used with caution in patients with moderate renal impairment (creatinine clearance 25-60 ml/min). AFDC®-2 is contraindicated in patients with severe renal impairment (creatinine clearance < 25 ml/min).

If continuation phase treatment with AFDC°-2 is interrupted for any reason including noncompliance, AFDC°-2 is contraindicated for the resumption of treatment. Rifampicin and isoniazid must be administered separately for the resumption of treatment, because rifampicin needs to be reintroduced at a lower dose. Reference should be made to official guidance on the appropriate resumption of treatment with anti-tuberculosis agents.

It is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to rifampicin, isoniazid or any of its components. It is also contraindicated in patients with severe renal impairment (creatinine clearance < 25 ml/min) & a history of drug-induced hepatitis and in patients with acute liver diseases and porphyria. Concomitant use with voriconazole and protease inhibitors, except ritonavir when given at full dose or 600 mg twice daily is also contraindicated.

In cases of known acetylation phenotypes, patients with extremely fast or extremely slow acetylating capability should receive the two components separately in order to facilitate dose adjustment of isoniazid. This combination should be withdrawn immediately if severe acute hypersensitivity reactions occur, such as thrombocytopenia, purpura, hemolytic anemia, dyspnea and asthma-like attacks, shock or renal failure as these are side effects that rifampicin may provoke in exceptional cases. Patients developing such reactions must never again be treated with rifampicin. It should be withdrawn if other signs of hypersensitivity appear, such as fever or skin reactions. For safety reasons, treatment should not be continued or resumed with rifampicin. This combination is not recommended in children under 6 years of age because of risk of aspiration. It is not a suitable dosage form for use in the treatment of patients with a body weight of less than 30 kg. It should be used with caution and under strict medical supervision in impaired liver function and moderate renal impairment (creatinine clearance 25-60 ml/min) patients. Patients suffering from convulsive disorders must be kept under special observation during treatment with this combination because of the neurotoxic effects of isoniazid. Caution should be exercised in subjects with peripheral neuritis.

# Side effects

Rifampicin may cause reddish discoloration of body fluids and occasionally other body secretions e.g., urine, sputum, lacrimal fluid, faeces, saliva and sweat. It may permanently discolor soft contact lenses. Most common side effects which may occur during continuous daily or intermittent therapy:

**Hepatic effects:** Very common is an asymptomatic increase in liver enzymes; severe life-threatening hepatic reactions e.g., hepatic failure and acute fulminant hepatitis are uncommon. In isolated cases a fatal outcome was observed.

Renal effects: Elevations of BUN and serum uric acid, hemolysis, hematuria, interstitial nephritis, renal insufficiency.

Gastrointestinal effects: Nausea, abdominal pains, vomiting or diarrhea, pseudomembranous colitis. Central and peripheral nervous system effects: Tiredness, drowsiness, headache, dizziness, ataxia, mental confusion, muscular weakness and visual disturbances.

Hematological changes: Leucopenia, eosinophilia, thrombocytopenia and thrombocytopenic purpura.

Effects on skin and appendages: Flushing, itching with or without skin rash, urticaria, reddening of the eyes, exudative conjunctivitis or generalized hypersensitivity reactions involving the skin e.g., exfoliative dermatitis, Lyell's syndrome and

Endocrine effects: Disturbances in the menstrual cycle, induction of crisis in Addison patients. Unwanted effects chiefly occurring during intermittent therapy or upon resumption of treatment after temporary interruption.

# Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: Treatment should be considered on a case by case basis after benefit of medicinal product combination has been assessed. Consequently, this combination could be given during pregnancy if the potential benefit for the mother is judged to outweigh the potential risk to the fetus.

Lactation: Rifampicin and isoniazid pass into the breast milk, but no adverse effects on breast-fed infants have been observed. Breast-feeding is, however, not recommended in view of the theoretical possibility of neurotoxic effects due to

# Use in children and adolescents

This combination is not a suitable dosage form for use in the treatment of children with a body weight of less than 30 kg. It is not recommended in children under 6 years of age because of risk of aspiration.

# Drug interaction

Drug interaction with medication: Antacids reduce the bioavailability of rifampicin and isoniazid. To avoid this interaction, it should be taken at least 1 hour before antacids. Corticosteroids can reduce the plasma levels of isoniazid, by increasing its metabolic and/or renal clearance. May reduce effectivity of hormonal contraceptives. Reduced absorption with antacids. May decrease plasma concentrations of antivirals (e.g. atazanavir, darunavir, fosamprenavir), atovaquone with rifampicin. Rifampicin may reduce serum levels of anticonvulsants (e.g. phenytoin), antiarrhythmics (e.g. disopyramide), oral anticoagulants, antifungals (e.g. ketoconazole), barbiturates, beta-blockers, Ca channel blockers (e.g. diltiazem), chloramphenicol, clarithromycin, corticosteroids, ciclosporin, cardiac glycosides, clofibrate, dapsone, diazepam, doxycycline, fluoroquinolones (e.g. ciprofloxacin), haloperidol, oral hypoglycemic agents (sulfonylureas), levothyroxine, methadone, narcotic analgesics, progestins, quinine, tacrolimus, theophylline, TCAs (e.g. amitriptyline, nortriptyline) and zidovudine. Increased risk of hepatotoxicity with halothane. Isoniazid may inhibit the metabolism of anticonvulsants (e.g. carbamazepine, phenytoin), benzodiazepines (e.g. diazepam), haloperidol, ketoconazole, theophylline, and warfarin. May enhance the CNS effects of meperidine, cycloserine, and disulfiram with isoniazid. Loss of glucose control in patients on oral hypoglycemic with isoniazid.

**Drug interaction with food and others:** The rate and extent of absorption is decreased when this combination is taken with food. Should avoid food with a high content of tyramine (like cheese, red wine) or histamine (like tuna fish). This food taken together with this combination may lead to headache, palpitations or flushing. Take this medicine at least one hour

# Overdose

Rifampicin: Nausea, vomiting, abdominal pain, pruritus, headache and increasing lethargy will probably occur within a short time after acute ingestion; unconsciousness may occur when there is severe hepatic disease. Transient increases in liver enzymes and/or bilirubin may occur. Brownish-red or orange coloration of the skin, urine, sweat, saliva, tears and faeces will occur, and its intensity is proportional to the amount ingested. Facial or periorbital edema has also been reported in pediatric patients. Hypotension, sinus tachycardia, ventricular arrhythmias, seizures and cardiac arrest were reported in some fatal cases.

Isoniazid: Typical symptoms are seizures, metabolic acidosis, ketonuria and hyperglycemia. In addition, periorbital myoclonus, dizziness, tinnitus, tremor, hyperreflexia, paresthesia, hallucinations, impaired consciousness, respiratory depression, apnea, tachycardia, arrhythmias, hypotension, nausea, vomiting, fever, rhabdomyolysis, DIC, hyperglycemia, hyperkalemia, liver involvement. Doses of isoniazid exceeding 10 mg/kg may adversely affect the nervous system, e.g., in the form of peripheral neuropathy and thus impair the patient's ability to drive or operate machinery.

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

AFDC®-2 tablet: Carton of 672 tablets in blister pack,

® Registered Trade Mark

Manufactured by **ACI HealthCare Limited** Treepordi, Sonargaon Narayangonj, Bangladesh



এএফডিসি®-২ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে রিফামপিসিন বিপি ১৫০ মিগ্রা এবং আইসোনিয়াজিড বিপি ৭৫ মিগ্রা।

এএফডিসি<sup>®</sup>-২ হচ্ছে রিফামপিসিন এবং আইসোনিয়াজিডের কম্বিনেশন। উভয়ই সক্রিয় ব্যাকটেরিয়াঘটিত যক্ষা-প্রতিরোধী ওযুধ যা দ্রুত বর্ধনশীল বহির্কোষী জীবাণর বিরুদ্ধে বিশেষভাবে সক্রিয় এবং অন্তঃকোষীয়ভাবে জীবাণুনাশক হিসেবে কাজ করে। রিফামপিসিন সংবেদনশীল কোষগুলিতে ডিএনএ-নির্ভর আরএনএ পলিমারেজ কার্যকলাপকে বাধা দেয়। বিশেষত, এটি ব্যাকটেরিয়ার আরএনএ পলিমারেজের সাথে যোগাযোগ করে কিন্তু ন্তন্যপায়ীদের এনজাইমকে বাধা দেয় না। রিফামপিসিনের ক্রস-রেজিস্ট্যার্স গুধুমাত্র অন্যান্য রিফামাইসিনের সাথে দেখানো হয়েছে। এটির ধীরগতিতে এবং মাঝে মাঝে ক্রমবর্ধমান *এম. টিউবারকুলোসিস* এর বিরুদ্ধে কার্যকরী ভূমিকা রয়েছে। আইসোনিয়াজিড সক্রিয়ভাবে ক্রমবর্ধমান টিউবারকল ব্যাসিলির বিরুদ্ধে কাজ করে।

এএফডিসি®-২ যক্ষা রোগের ধারাবাহিকতা পর্যায়ের চিকিৎসায় নির্দেশিত।

## সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ত্বস্থ <u>প্রথের পথঃ</u> এএফডিসি°-২ মুখে গ্রহণ করা হয়ে থাকে। <mark>এএফডিসি</mark>°-২ একক মাত্রা হিসাবে (ট্যাবলেটের সংখ্যা রোগীর শরীরের ওজনের উপর নির্ভর করে) দেওয়া হয়ে থাকে, এএফডিসি°-২ খালি পেটে এবং খাবারের কমপক্ষে ১ ঘণ্টা আগে সেবন করতে হবে।

এএফডিসি°-২ একটি স্থির কম্বিশেশ ওষ্ধ যা যক্ষা-পতিরোধী চিকিৎসার ধারাবাহিকতা পর্যায়ে বাবহৃত হয়। এএফডিসি°-২ দৈনিক ভিত্তিত ৪ মাসের ধারাবাহিক চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়। এই কম্বিনেশনটি শুধুমাত্র তখনই ব্যবহার করা উচিত যখন রিফামপিসিন ১৫০ মিগ্রা এবং আইসোনিয়াজিড ৭৫ মিগ্রা নির্দিষ্ট অনুপাত একজন রোগীর চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

## ডব্লিউএইচও-এর প্রস্তাবিত সংখ্যক ট্যাবলেট এবং যক্ষ্মা-প্রতিরোধী ওষুধের নির্দিষ্ট মাত্রার কম্বিনেশন

## ধারাবাহিকতা পর্যায়-প্রতিদিন

		স্থিতিকাল	রোগীর শারীরিক ওজন (কেজি)				
			৩০-৩৯	80-68	&&-90	>90	
হয়	এএফডিসি®-২	৪ মাস	N	٥	8	¢	
	এএফডিসি®-২	৫ মাস	N N	٥	8	¢	
অথবা*	এবং ইথামবিউটল (৪০০ মিগ্রা)		٥.٤	٤	٥	9	

<sup>র্ম</sup>পূর্বে চিকিৎসাকৃত থুথুর স্মিয়ার-পজিটিভ পালমোনারি যক্ষা রোগীদের ক্ষেত্রেঃ ভব্লিউএইচও সুপারিশের দ্বিতীয় বিভাগ অনুসারে, রিল্যাণ্স্, বিশ্লিত চিকিৎসা ব্যর্থতার পরে চিকিৎসা ।

## ৩০ কেজির কম ওজনের রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহারবিধি

৩০ কেজির কম ওজনের রোগীদের চিকিৎসায় এএফডিসি®-২ প্রতিনির্দেশিত।

### বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে

কোন বিশেষ মাত্রার প্রয়োজন নেই, তবে সমসাময়িক যক্ত এবং বৃক্কীয় অকার্যকারিতা বিবেচনা করা উচিত। পাইরিডক্সিন (ভিটামিন বি<sub>ঙ</sub>) এর সাপ্লিমেন্ট উপকারি হতে পারে।

### যকতের অকার্যকারিতা

যকুঁতের অকার্যকারিতায় **এএফডিসি°-২** সতর্কতার সাথে এবং কঠোর চিকিৎসা তত্তাবধানে ব্যবহার করা উচিত। ওষুধ-প্ররোচিত হেপাটাইটিসের ইতিহাস সহ রোগীদের এবং তীব্র যকৃতের রোগে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে এএফডিসি®-২ প্রতিনির্দেশিত।

স্থান প্রবিষ্টার্ক। এএফডিসি<sup>®</sup>-২ মাঝারি বন্ধীয় অকার্যকারিতা (ক্রিয়েটিনিন ক্রিয়ারেঙ্গ ২৫ - ৬০ মিলি/মিনিট) রোগীদের সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। এ**এফডিসি<sup>®</sup>-২** গুরুতর বন্ধীয় অকার্যকারিতা (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স <২৫ মিলি/মিনিট) রোগীদের ক্লেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

## চিকিৎসায় বাধাগ্রস্থতা

যদি এএফডিসি<sup>৩</sup>-২ এর ধারাবাহিকতা পর্যায়ের চিকিৎসায় রোগীর অসম্মতিসহ যেকোন কারণে বাধাগ্রস্ত হয়, তবে পুনরায় চিকিৎসায় ব্যবহারের জন্য এটি প্রতিনির্দেশিত। পুনরায় চিকিৎসায় ব্যবহারের জন্য রিফামপিসিন এবং আইসোনিয়াজিড অবশ্যই আলাদাভাবে সেবন করতে হবে, কারণ রিফামপিসিন কম মাত্রায় পুনরায় চালু করতে হবে। যক্ষ্মা-প্রতিরোধী ওযুধগুলির সাথে পুনরায় চিকিৎসার ক্ষেত্রে সঠিক নির্দেশনা মেনে ব্যবহার করা উচিত।

যাদের রিফামপিসিন, আইসোনিয়াজিড বা এর অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতার ইতিহাস রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত। গুরুতর বৃক্কীয় অকার্যকারিতা (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স < ২৫ মিলি/মিনিট) এবং ওষুধ-প্ররোচিত হেপাটাইটিসের ইতিহাস ও তীব্র যকৃতের রোগ এবং পোরফাইরিয়া রোগীদের ক্ষেত্রেও এটি প্রতিনির্দেশিত। সম্পূর্ণ মাত্রা বা ৬০০ মিগ্রা মাত্রায় দিনে দুবার ভোরিকোনাজল এবং প্রোটিয়েজ ইনহিবিটরগুলির সাথে একযোগে ব্যবহারের ক্ষেত্রেও এটি প্রতিনির্দেশিত, তবে রিটোনাভির এর সাথে প্রতিনির্দেশিত নয়।

## সাবধানতা ও সচেতনতা

পরিচিত এ্যাসিটাইলেশন ফেনোটাইপগুলির ক্ষেত্রে, অত্যন্ত দ্রুত বা অত্যন্ত ধীর এ্যাসিটাইলেটিং ক্ষমতা সম্পন্ন রোগীদের আইসোনিয়াজিডের মাত্রা সমন্বয়ের সুবিধার্থে দুটি উপাদান আলাদাভাবে গ্রহণ করা উচিত। এই কম্বিনেশনটি অবিলম্বে প্রত্যাহার করা উচিত যদি গুরুতর ও তীব্র অতিসংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া দেখা দেয়, যেমন- থ্রমোসাইটোপেনিয়া, পারপিউরা, হেমোলাইটিক অ্যানিমিয়া, শ্বাসকষ্ট এবং হাঁপানির মতো আক্রমণ, শক বা বৃক্কীয় অকার্যকারিতার কারণ এইগুলি পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যা রিফামপিসিনকে ব্যতিক্রমী ক্ষেত্রে প্ররোচিত করে। এই ধরণের প্রতিক্রিয়া বিকাশকারী রোগীদের আর কখনও রিফামপিসিন দিয়ে চিকিৎসা করা উচিত নয়। জ্বর বা তৃকের প্রতিক্রিয়ার মতো অতিসংবেদনশীলতার অন্যান্য লক্ষণ দেখা দিলে এটি প্রত্যাহার করা উচিত। নিরাপতার কারণে, রিফামপিসিন দিয়ে চিকিৎসা চালিয়ে যাওয়া বা পুনরায় শুরু করা উচিত নয়। শ্বাসগ্রহণে ঝুঁকির কারণে ৬ বছরের কম বয়সী শিশুদের মধ্যে এই কম্বিনেশটির নিরাপদ ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত হয়নি। এটি ৩০ কেজির কম ওজনের রোগীদের চিকিৎসার ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত। যকৃতের অকার্যকারিতায় এবং মাঝারি বৃক্কীয় অকার্যকারিতা (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেঙ্গ ২৫-৬০ মিলি/মিনিট) রোগীদের ক্লেত্রে এটি সতর্কতার সাথে এবং কঠোর চিকিৎসা তত্ত্বাবধানে ব্যবহার করা উচিত। আইসোনিয়াজিডের নিউরোটক্সিক প্রভাবের কারণে এই কম্বিনেশনের সাথে চিকিৎসার সময় খিঁচুনিজনিত রোগে আক্রান্ত রোগীদের অবশ্যই বিশেষ পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে। পেরিফেরাল নিউরাইটিস রোগীদের ক্ষেত্রেও সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

রিফামপিসিন শরীরের তরল পদার্থ এবং মাঝে মাঝে শরীরের অন্যান্য নিঃসরণকে লালচে বিবর্ণ করে যেমন- প্রস্রাব, থুথু, ল্যাক্রিমাল তরল, মল, লালা এবং ঘাম। এটি নরম কন্ট্যাক্ট লেসকে স্থায়ীভাবে বিবর্ণ করে। সর্বাধিক সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যা ক্রমাগত দৈনিক বা বিরতিহীন চিকিৎসার সময় ঘটতে পারেঃ <mark>যকৃতের উপর প্রভাবঃ</mark> খুব সাধারণ ক্ষেত্রে, যকৃত এনজাইমগুলির উপসর্গবিহীন বৃদ্ধি; গুরুতর জীবন-ছমকিপূর্ণ হেপাটিক প্রতিক্রিয়া যেমন- হেপাটিক ফেইলিওর এবং তীব্র ফালমিন্যান্ট হেপাটাইটিস হলো অপ্রচলিত। বিচ্ছিন্ন ক্ষেত্রে, একটি মারাত্মক ফলাফল পরিলক্ষিত হয়েছিল।

বৃ**ক্কের উপর প্রভাবঃ** বিইউএন এবং সিরাম ইউরিক অ্যাসিডের মাত্রা বৃদ্ধি, হেমোলাইসিস, মূত্রে রক্তের উপস্থিতি, ইন্টারস্টিশিয়াল নেফ্রাইটিস, বৃক্কের

তন্ত্রের উপর প্রভাবঃ বমি বমি ভাব, পেটে ব্যথা, বমি বা ডায়রিয়া, সিউডোমেমব্রেনাস কোলাইটিস।

**কেন্দ্রীয় এবং পেরিফেরাল স্নায়ুতন্ত্রের উপর প্রভাবঃ** ক্লান্তি, তন্দ্রা, মাথা ব্যথা, মাথা ঘোরা, অ্যাটাক্সিয়া, মানসিক বিভ্রান্তি, পেশী দুর্বলতা এবং দৃষ্টিশক্তি <u>হ্রা</u>স। হেমাটোলজিক্যাল পরিবর্তনঃ লিউকোপেনিয়া, ইওসিনোফিলিয়া, প্রমোসাইটোপেনিয়া এবং প্রমোসাইটোপেনিক পারপিউরা।

তুক এবং <mark>অ্যাপেভেজের উপর প্রভাবঃ</mark> ফ্লাশিং, তুকের র্যাশসহ বা র্যাশছাড়া চুলকানি, আর্টিকারিয়া, চোখ লাল হয়ে যাওয়া, এক্সিউডেটিভ কনজাংক্টিভাইটিস বা তুকের সাথে জড়িত সাধারণ অতিসংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া যেমন- এক্সফোলিয়েটিভ ডার্মাটাইটিস, লয়েল'স সিনড়োম এবং পেমফিগয়েড প্রতিক্রিয়া। **এভাকেইন প্রভাবঃ** মাসিক চক্রের ব্যাঘাত, অ্যাডিসন রোগীদের মধ্যে সংকটের প্রবর্তন। অবাঞ্ছিত প্রভাবগুলি প্রধানত অস্থায়ী চিকিৎসার সময় বা সাময়িক বাধার পরে চিকিৎসায় পুনরায় শুরু করার সময় ঘটে।

# গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ ওয়ুধের উপকারিতা মূল্যায়ন করার পর প্রয়োজনের ভিত্তিতে চিকিৎসা বিবেচনা করা উচিত। ফলস্বরূপ, এই কম্বিনেশনটি গর্ভাবস্থায় দেওয়া যেতে পারে যদি মায়ের সম্ভাব্য সুবিধা ভূণের সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি বলে বিবেচিত হয়।

<mark>স্তন্যদানকালেঃ</mark> রিফামপিসিন এবং আইসোনিয়াজিড বুকের দুধে প্রবেশ করে, তবে বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুদের উপর কোন বিরূপ প্রভাব পরিলক্ষিত হয়নি। তবে, আইসোনিয়াজিডের কারণে নিউরোটক্সিক প্রভাবের তাত্ত্বিক সম্ভাবনার বিবেচনায় বুকৈর দুধ খাওয়ানোর পরামর্শ দেওয়া হয় না।

# শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

এই কম্বিনেশনটি ৩০ কেজির কম ওজনের শিশুদের চিকিৎসার জন্য উপযুক্ত নয়। শ্বাসগ্রহণে ঝুঁকির কারণে ৬ বছরের কম বয়সী শিশুদের মধ্যে এই কম্বিনেশনটির নিরাপদ ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

<mark>অন্য ওষুধের সাথেঃ</mark> এন্টাসিড রিফামপিসিন এবং আইসোনিয়াজিডের জৈব উপলভ্যতা হ্রাস করে। এই মিথক্রিয়া এড়াতে, এটি এন্টাসিড গ্রহণের কমপক্ষে ১ ঘণ্টা আগে নেওয়া উচিত। কর্টিকোস্টেরয়েড বিপাকীয় এবং/অথবা রেনাল ক্লিয়ারেন্স বাড়িয়ে আইসোনিয়াজিডের প্লাজমা মাত্রা কমাতে পারে। হরমোনাল গর্ভনিরোধকগুলির কার্যকারিতা হ্রাস করতে পারে। এন্টাসিডের সাথে ব্যবহারে শোষণ হ্রাস পায়। রিফামপিসিনের সাথে অ্যান্টিভাইরালগুলির (যেমন- অ্যাটাজানাভির, দারুনাভির, ফোসামপ্রেনাভির), অ্যাটোভাকোন এর একত্রে ব্যবহার এদের প্লাজমা ঘনত হ্রাস করে। রিফামপিসিন অ্যান্টিকনভালসেন্ট (যেমন-ফেনাইটোইন), অ্যান্টিঅ্যারিদমিকস (যেমন-ডিসোপাইরামাইড), ওরাল অ্যান্টিকোয়াগুল্যান্টস, অ্যান্টিকাঙ্গালস (যেমন-কিটোকোনাজল), বারবিচরেটস, বিটা-ব্রকার, ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্রকার (যেমন-ডিল্টিয়াজেম), ক্লোরামফেনিকল, ক্যারিপ্রোমাইসিন, কটিকোস্টেরয়েড, সাইক্লোস্পোরিন, কার্ডিয়াক গ্রাইকোসাইডস, ক্লোফাইব্রেট, ড্যাপসোন, ডায়াজিপাম, ডব্লিসাইক্লিন, ফ্লুরোকুইনোলোনস (যেমন-সিপ্রোফ্লব্রাসিন), হ্যালোপেরিডল্, ওরাল হাইপোগ্লাইসেমিক এজেন্ট (সালফোনাইলইউরিয়াস), লেভোথাইরক্সিন, মেথাডোন, নারকোটিক এনালজেসিক, প্রোজেস্টিন, কুইনিন, টেক্রোলিমাস, থিওফাইলিন, টিসিএ (যেমন- এমিট্রিপটাইলিন, নরট্রিপটাইলিন) এবং জিডোভিউডিন এর সেরামের মাত্রা ব্রাস করে। হ্যালোথেনের সাথে হেপাটোটক্সিসিটির ঝুঁকি বেড়ে যায়। অ্যান্টিকনভালসেন্টস্ (যেম্ন কার্বামাজেপাইন, ফেনিটোইন), বিব্যাল ব্রাপ করে। স্থালোধেনের পার্বে ধেনাটোজালালর স্কুক্তি বৈদ্ধে বার্নি করে। ত্রাক্তিন্তার বিপারে আইসোনিয়াজিড বাধা প্রদান করে। আইসোনিয়াজিডের সাথে মেপেরিডিন, সাইক্রোসারিন এবং ডিসালফিরামের একত্রে ব্যবহার সিএনএস প্রভাব বাড়াতে পারে। আইসোনিয়াজিডের সাথে ওরাল হাইপোগ্লাইসেমিক ওয়ুধের ব্যবহার রোগীর গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণে ব্যাঘাত ঘটায়।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ এই কম্বিনেশনটি খাবারের সাথে নেওয়া *হলে* শোষণের হার এবং পরিমাণ হ্রাস পায়। টাইরামিন (যেমন-পনির, রেড ওয়াইন) বা হিস্টামিন (যেমন-টুনা মাছ) বেশি পরিমাণে যুক্ত খাবার এড়ানো উচিত। এই কম্বিনেশনের সাথে এই খাবারগুলো একত্রে গ্রহণ করলে মাথা ব্যথা, ধড়ফর্ড় বা ফ্লাশ হতে পারে। খাবারের অন্তত এক ঘণ্টা আগে এই ওষুধটি নিতে হবে।

**রিফামপিসিনঃ** বমি বমি ভাব, বমি, পেটে ব্যথা, প্রুরিটাস, মাথা ব্যথা এবং ক্রমবর্ধমান অলসতা সম্ভবত তীব্রভাবে খাওয়ার পর অল্প সময়ের মধ্যে ঘটবে; গুৰুতর যকৃতের রোগ হলে অজ্ঞানতা ঘটতে পারে। যকৃত এনজাইম এবং/অথবা বিলিক্রবিনের ক্ষণস্থায়ী বৃদ্ধি ঘটতে পারে। তুক্ প্রস্রাব, ঘাম, লালা, অঞ্ এবং মুখের বাদামী-লাল বা কমলা রঙ হবে এবং এর তীব্রতা খাওয়ার পরিমাণের সমানুপাতিক। পেডিয়াট্রিক রোগীদের মধ্যে মুখের বা পেরিঅরবিটাল এডিমা রিপোর্ট করা হয়েছে। হাইপোটেনশন, সাইনাস ট্যাকিকার্ডিয়া, ভেক্টিকলার অ্যারিথমিয়াস, খিচুনি এবং কার্ডিয়াক অ্যারেস্ট কিছু মারাতাক ক্ষেত্রে রিপোর্ট করা

আইসোনিয়াজিডঃ সাধারণ লক্ষণগুলি হল খিচুনি, বিপাকীয় অ্যাসিডোসিস, কিটোনইউরিয়া এবং হাইপারগ্লাইসেমিয়া। এছাড়াও পেরিওরবিটাল মায়োকোনাস, মাথা ঘোরা, টিনিটাস, কাঁপুনি, হাইপাররিফ্লেক্সিয়া, প্যারেস্থেসিয়া, হ্যালুসিনেশন, প্রতিবন্ধী চেতনা, শ্বাসযন্ত্রের বিষণ্ণতা, অ্যাপনিয়া, ট্যাকিকার্ডিয়া, অ্যারিদমিয়াস, হাইপোটেনশন, বমি বমি ভাব, বমি, জ্বর, র্যাবডোমায়োলাইসিস, ডিআইসি, হাইপারগ্লাইসেমিয়া, হাইপারক্যালেমিয়া, যক্তেসর সমস্যা। ১০ মিলিগ্রাম/কেজির বেশি আইসোনিয়াজিডের মাত্রা স্লায়তন্ত্রের উপর বিরূপ প্রভাব ফেলতে পারে, যেমন-পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথির আকারে এবং এইভাবে রোগীর গাড়ি চালানো বা যন্ত্রপাতি চালানোর ক্ষমতাকে ব্যাহত করে।

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

**এএফডিসি®-২** ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৬৭২ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

