AFDCDT®-3

Rifampicin BP+Isoniazid BP+Pyrazinamide BP

Composition

AFDCDT®-3: Each dispersible tablet contains Rifampicin BP 75 mg, Isoniazid BP 50 mg and Pyrazinamide BP 150 mg.

Pharmacology

AFDCDT*-3 is a combination of Rifampicin, Isoniazid and Pyrazinamide. Rifampicin is bactericidal against a wide range of organisms, including *Mycobacterium tuberculosis*. It inhibits DNA-dependent RNA polymerase, inhibiting transcription. In tuberculosis, rifampicin is bactericidal for both intracellular and extracellular microorganisms. The bacteria may develop resistance as a result of alterations in the target enzyme (RNA polymerase). Isoniazid is highly active against *Mycobacterium tuberculosis*. It is bactericidal against actively dividing tubercle bacilli. Its primary action is to inhibit the synthesis of long-chain mycolic acids, which are unique constituents of the mycobacterial cell wall. Resistance to isoniazid develops rapidly if it is used alone in the treatment of mycobacterial infection. Isoniazid develops rapidily if it is used alone in the treatment of hypopadaterial infection. Pyrazinamide is a prodrug that is converted into its active form, pyrazinoic acid, by a mycobacterial enzyme, pyrazinamidase, as well as through hepatic metabolism. Pyrazinoic acid is bactericidal to *Mycobacterium tuberculosis* at acid pH but not at neutral pH. The precise mechanism of action is unknown. Pyrazinamide is inactive against atypical mycobacteria. Resistance develops rapidly if pyrazinamide is used as the sole

Indication AFDCDT®-3 is indicated for the initial treatment phase of tuberculosis in children, caused by *Mycobacterium tuberculosis*.

Dose and administration Route of administration: AFDCDT®-3 is for oral use only. It should be taken on an empty stomach (at least one hour prior to or two hours after a meal). If taken with food to improve gastrointestinal tolerance, oral absorption and bioavailability may be impaired.

Children weighing less than 25 kg:

Child's weight	Dose (single daily dose)
4–7 kg	1 tablet daily
8–11 kg	2 tablets daily
12–15 kg	3 tablets daily
16–24 kg	4 tablets daily

Children weighing over 25 kg receive adult dosage.

AFDCDT®-3 is not suitable for intermittent treatment regimens. If it is necessary to discontinue or reduce the dose of isoniazid, pyrazinamide or rifampicin then single-component preparations should be used instead of this combination.

Since dose adjustment may be necessary in patients with renal impairment (creatinine clearance less than 30 ml/minute), separate preparations of rifampicin, isoniazid and pyrazinamide are recommended.

Hepatic impairment

Limited data indicate that the pharmacokinetics of rifampicin and isoniazid are altered in patients with hepatic impairment. Therefore, patients with hepatic impairment should be closely observed for signs of toxicity. AFDCDT®-3 must not be used in patients with severe

Method of administration

The required number of AFDCDT®-3 should be dispersed in about 50 ml water and the entire mixture should be swallowed. The mixture (of tablets dispersed in water) should be used within 10 minutes.

Contraindication

This combination is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to rifampicin isoniazid and pyrazinamide or any other components of this product. It is also contraindicated in patients with history of acute liver disease, icterus or severe liver impairment. Concomitant use with voriconazole or any HIV inhibitors bictegravir, elvitegravir/cobicistat, etravirine, rilpivirine or with several direct-acting antiviral medicines for treating chronic hepatitis C is contraindicated.

Warning and precaution

Rifampicin and/or isoniazid may cause hepatotoxicity. Rifampicin may cause a hypersensitivity syndrome including 'flu-like' symptoms and/or organ manifestations. Isoniazid is associated with vertigo, visual disorders and psychotic reactions. Patients hypersensitive to ethionamide, niacin (nicotinic acid), or other chemically related medications may also be hypersensitive to isoniazid. Peripheral neuropathy is the most common toxic effect of isoniazid. The frequency depends on the dose and on predisposing conditions such as malnutrition, alcoholism or diabetes. Concomitant pyridoxine administration largely reduces the risk of developing neuropathy. Therefore, pyridoxine should be co-administered routinely with this combination, at doses of 10 mg per day. This combination should be used with caution in patients with pre-existing seizure disorders or a history of psychosis. Since rifampicin treatment has been associated with hemolytic anemia, leukopenia and thrombocytopenia, full blood count should be monitored regularly throughout therapy with this combination. In case of severe hematological disturbances, this combination must be discontinued. Pyrazinamide may increase serum levels of uric acid and cause gout. Patients with a history of gout should be carefully monitored. Serum uric acid levels should be determined before starting therapy with this combination. In renal insufficiency, the clearance of pyrazinamide and isoniazid is delayed, leading to increased systemic exposure. In case of renal insufficiency, this combination should not be used as does medifications of the active components may be combination should not be used, as dose modifications of the active components may be necessary. This combination should be discontinued in case of clinical signs of nephrotoxicity. Patients with diabetes should be carefully monitored, since blood glucose control may be affected by isoniazid. This combination should also be used with caution in patients with porphyria, since the enzyme induction by rifampicin may cause symptoms. This combination may cause a reddish-orange discoloration of body fluids such as urine, sputum and tears. This is due to rifampicin and does not require medical attention. Full blood count, liver function and serum uric acid should be monitored prior to and at regular intervals during treatment with this

Side effects

The most important side effects of rifampicin are hepatotoxicity, particularly cholestatic reactions and skin reactions. Rifampicin may cause subclinical, unconjugated hyperbilirubinemia or jaundice without hepatocellular damage but occasionally causes hepatocellular injury. It can also potentiate the hepatotoxicity of the other antituberculosis medications. The common side effects of isoniazid are peripheral and central neurotoxic effects and hepatotoxicity. Severe and sometimes fatal hepatitis due to isoniazid therapy has been reported. The majority of cases have occurred within the first 3 months of therapy, but hepatotoxicity may also develop after a longer duration of treatment. The most important side effect of pyrazinamide is liver damage, ranging from asymptomatic increase of serum transaminases to symptomatic liver dysfunction and in rare cases, fatal liver failure.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: No adverse effects of isoniazid or pyrazinamide on the human fetus have been reported. Rifampicin has been reported to cross the placental barrier and appear in cord blood but the effect of rifampicin, alone or with other antituberculosis drugs, on the human fetus is not known. Use of rifampicin in the third trimester has been associated with postnatal hemorrhage in the mother and infant. This combination should be used in pregnancy only if the benefits are considered to outweigh the risks. If this combination is used in the last weeks of pregnancy, the mother and neonate should receive vitamin K supplements.

Lactation: Rifampicin, isoniazid and pyrazinamide appear in breast milk. However, concentrations in breast milk are so low, that breastfeeding cannot be relied upon for adequate tuberculosis prophylaxis or therapy for nursing infants. No adverse effects in the baby have been reported.

Use in children and adolescents

The safety and effectiveness of this combination for patients with a body weight below 4 kg is not recommended.

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. This combination may reduce the efficacy of corticosteroids in Addison's disease and induce an

Rifampicin: Induces microsomal enzymes (accelerates clearance of methadone, oral anticoagulants, glucocorticoids, estrogen, oral hypoglycemic agents, digitoxin, antiarrhythmics, theophylline, anticonvulsants, azole antifungal, cyclosporin).

Isoniazid: Inhibits metabolism of antiepileptics, benzodiazepines, warfarin, and theophylline Increases metabolism of enflurane, alcohol, ASA, Al-containing antacids, corticosteroids,

ketoconazole, propranolol. Pyrazinamide: Decreases efficacy of gout therapy agents.

Drug interaction with food and others: Concurrent daily use of alcohol may result in an increased incidence of isoniazid induced hepatotoxicity. Patients should be monitored closely for signs of hepatotoxicity and should be strongly advised to restrict intake of alcoholic beverages. Concurrent ingestion of cheese and fish (histamine- or tyramine-rich food) with isoniazid may lead to inhibition of mono-/diamine-oxidases by isoniazid, interfering with the metabolism of histamine and tyramine. Clinically, this may result in redness or itching of the skin, hot feeling, rapid or pounding heartbeat, sweating, chills or clammy feeling, headache, or lightheadedness. Isoniazid may cause a false positive response to copper sulfate glucose

Overdose

Anorexia, nausea, vomiting, gastrointestinal disturbances, fever, headache, dizziness, slurred speech, hallucinations and/or visual disturbances have occurred within 30 minutes to 3 hours after ingestion of isoniazid. With marked isoniazid overdoses (>80 mg/kg body weight) respiratory distress and CNS depression, progressing rapidly from stupor to profound coma, along with severe intractable seizures are to be expected. Typical laboratory findings are severe metabolic acidosis, acetonuria, and hyperglycemia. When overdosed, rifampicin may cause a reddish-orange discoloration of the skin ('red man syndrome'). Further symptoms include facial edema, pruritus, nausea, vomiting and abdominal tenderness. In adults, a total dose of 14 g has caused cardiopulmonary arrest. Data on pyrazinamide overdose are scarce. However, liver toxicity and hyperuricemia may occur. Emesis, gastric lavage and activated charcoal may be of value if started within a few hours of ingestion. Subsequently, pyridoxine (intravenous injection), intravenous diazepam or oral midazolam (if seizures not responding to pyridoxine) and hemodialysis may be of value. Treatment is symptomatic and supportive with special attention to monitoring and support of ventilation and correction of metabolic acidosis. There is no specific antidote.

Storage

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

Packing

AFDCDT®-3: Each box contains 100 tablets in blister pack.

® Registered Trade Mark





এএফডিসিডিটি®-৩ঃ প্রতি ডিস্পারসিবল ট্যাবলেটে আছে রিফামপিসিন বিপি ৭৫ মিগ্রা, আইসোনিয়াজিড বিপি ৫০ মিগ্রা এবং পাইরাজিনামাইড বিপি ১৫০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

এএফডিসিডিটি®-৩ হচ্ছে রিফামপিসিন, আইসোনিয়াজিড এবং পাইরাজিনামাইড এর কম্বিনেশন। রিফামপিসিন *মাইকোব্যাকটেরিয়াম টিউবারকুলোসিস* সহ বিস্তৃত ব্যাকটেরিয়াকে ধ্বংস করে। এটি ডিএনএ-নির্ভর আরএনএ পলিমারেজকে বাধা প্রদান করে ফলে ব্যাকটেরিয়ার প্রতিলিপি বাধাগ্রস্থ হয়। যক্ষ্মা রোগে রিফামপিসিন অন্তঃকোষী এবং বহিঃকোষী উভয় জীবাণুকে ধ্বংস করে। কাঞ্চিত এনজাইম (আরএনএ পলিমারেজ) পরিবর্তনের মাধ্যমে ব্যাকটেরিয়া প্রতিরোধ গড়ে তুলতে পারে। আইসোনিয়াজিড *মাইকোব্যাকটেরিয়াম টিউবারকুলোসিস* এর বিরুদ্ধে অত্যন্ত সক্রিয়। এটি টিউবারকল ব্যাসিলির বিভাজনের বিরুদ্ধে সক্রিয় ভূমিকা পালন করে। এর প্রাথমিক কাজ হল দীর্ঘ-চেইন মাইকোলিক এসিডের সংশ্লেষণকে বাধা দেওয়া, যা মাইকোব্যাকটেরিয়াল কোষ প্রাচীরের অনন্য উপাদান। আইসোনিয়াজিডের বিরুদ্ধে দ্রুত প্রতিরোধ গড়ে ওঠে যদি এটি মাইকোব্যাকটেরিয়াল সংক্রমণের চিকিৎসায় একা ব্যবহৃত হয়। পাইরাজিনামাইড একটি প্রোড্রাগ যা একটি মাইকোব্যাকটেরিয়াল এনজাইম পাইরাজিনামাইডেস এবং একই সাথে যকৃতে বিপাকের মাধ্যমে তার সক্রিয় অবস্থা, পাইরাজিনোইক এসিডে রূপান্তরিত হয়। পাইরাজিনোইক এসিড মাইকোব্যাকটেরিয়াম টিউবারকুলোসিস এর বিরুদ্ধে এসিড পিএইচ-এ ব্যাকটেরিয়ানাশক কিন্তু নিরপেক্ষ পিএইচ-এ নয়। সুনির্দিষ্ট কার্যপ্রক্রিয়াটি অজানা। পাইরাজিনামাইড এটিপিকাল মাইকোব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে নিষ্ক্রিয়। দ্রুত প্রতিরোধ গড়ে ওঠে যদি পাইরাজিনামাইড একমাত্র যক্ষ্মা প্রতিরোধক হিসাবে ব্যবহার করা হয়

এএফডিসিডিটি®-৩ শিশুদের *মাইকোব্যাকটেরিয়াম টিউবারকুলোসিস* দ্বারা সৃষ্ট যক্ষা রোগের প্রাথমিক চিকিৎসায়

ওষুধ গ্রহণের পথঃ এএফডিসিডিটি®-৩ শুধুমাত্র মুখে গ্রহণ করা হয়। এটি খালি পেটে সেবন করতে হবে (অন্তত খাবার খাওয়ার এক ঘণ্টা আগে বা দুই ঘণ্টা পরে)। গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল সহনশীলতা উন্নত করার জন্য খাবারের সাথে সেবন করলে, মৌখিক শোষণ এবং জৈব উপলব্ধতা বিঘ্লিত হতে পারে।

২৫ কেজির কম ওজনের শিশুদের ক্ষেত্রেঃ

শিশুর ওজন	মাত্রা (একক মাত্রা হিসাবে)
8-৭ কেজি	প্রতিদিন ১ টি ট্যাবলেট
৮-১১ কেজি	প্রতিদিন ২ টি ট্যাবলেট
১২-১৫ কেজি	প্রতিদিন ৩ টি ট্যাবলেট
১৬-২৪ কেজি	প্রতিদিন ৪ টি ট্যাবলেট

২৫ কেজির বেশি ওজনের শি্ভরা প্রাপ্তবয়ক্ষদের মাত্রায় ওযুধ সেবন করবে।

এএফডিসিডিটি®-৩ বিরতিহীন চিকিৎসায় ব্যবহারের উপযুক্ত নয়। যদি আইসোনিয়াজিড, পাইরাজিনামাইড বা রিফামপিসিনের মাত্রা বন্ধ বা কমানোর প্রয়োজন হয় তবে এই কম্বিনেশনের পরিবর্তে সংশ্লিষ্ট ওযুধগুলি পৃথকভাবে

বৃক্কীয় অকার্যকারিতায়

যেহেতু বৃক্কীয় অকার্যকারিতা (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৩০ মিলি/মিনিটের কম) রোগীদের ক্লেত্রে মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন হয়, তাই রিফামপিসিন, আইসোনিয়াজিড এবং পাইরাজিনামাইড পৃথকভাবে ব্যবহার করতে হবে।

সীমিত তথ্য ইঞ্চিত দেয় যে রিফামপিসিন এবং আইসোনিয়াজিডের ফার্মাকোকাইনেটিক্স যকৃতের অকার্যকারিতা রোগীদের মধ্যে পরিবর্তিত হয়। অতএব, যক্তের অকার্যকারিতা রোগীদের বিষাক্ততার লক্ষণগুলি ঘনিষ্ঠভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। তীব্র যক্তের রোগে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে **এএফডিসিডিটি®-৩** সেবন করা যাবেনা।

প্রয়োজনীয় সংখ্যক **এএফডিসিডিটি®-৩** ট্যাবলেট প্রায় ৫০ মিলি পানিতে মিশিয়ে নিতে হবে এবং সম্পূর্ণ মিশ্রণটি

গিলে ফেলতে হবে। মিশ্রণটি (পানিতে মেশানো ট্যাবলেট) ১০ মিনিটের মধ্যে সেবন করতে হবে।

যাদের রিফামপিসিন, আইসোনিয়াজিড এবং পাইরাজিনামাইড বা এই ওমুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এই কমিনেশনটি প্রতিনির্দেশিত। তীব্র যক্তের রোগ, ইকটেরাস (জভিস) বা গুরুতর যকৃতের অকার্যকারিতা রোগীদের ক্ষেত্রেও এটি প্রতিনির্দেশিত। দীর্ঘস্থায়ী হেপাটাইটিস সি-এর চিকিৎসার জন্য ভরিকোনাজল বা যেকোন এইচআইভি ইনহিবিটরস বিক্টেগ্রাভির, এলভিটেগ্রাভির/কোবিসিস্ট্যাট, ইট্রাভিরিন, রিলপিভিরিন বা বিভিন্ন ডাইরেক্ট-এক্টিং এন্টিভাইরাল ওষুধের সাথে একত্রে ব্যবহারের ক্ষেত্রেও এটি প্রতিনির্দেশিত।

রিফামপিসিন এবং/অথবা আইসোনিয়াজিড সেবনের ফলে হেপাটোটক্সিসিটি দেখা দিতে পারে। রিফামপিসিন গ্রহণের ফলে অতিসংবেদনশীলতার লক্ষণ দেখা দিতে পারে যেমন-ফ্লু এবং/অথবা ক্ষতিগ্রস্ত অঙ্গের নির্দিষ্ট উপসর্গ। আইসোনিয়াজিভ সেবনের ফলে মাথা ঘোরা, দৃষ্টিজনিত সমস্যা এবং মানসিক প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে। যে সকল রোগীর ইথিওনামাইড, নিয়াসিন (নিকোটিনিক এসিড) ও অন্যান্য রাসায়নিক ঔষধের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের আইসোনিয়াজিড এর প্রতি অতিসংবেদনশীলতা থাকতে পারে। পেরিফেরাল স্নায়ুরোগ আইসোনিয়াজিড গ্রহণের একটি সাধারণ উপসর্গ এবং এর পুনরাবৃত্তির হার ঔষধের মাত্রা ও কিছু পূর্বনির্ধারিত অবস্থা যেমন অপুষ্টি, মদ্যপান ও ডায়াবেটিসের উপর নির্ভর করে। তবে কম্বিনেশটিতে পাইরিডক্সিন এর সহপ্রশমন স্নায়ুরোগের বিকাশ লাভের ঝুঁকি ব্যপক ভাবে কমিয়ে দেয়। অতএব এই কম্বিনেশনের সাথে পাইরিডক্সিন ১০ মিগ্রা/দিন মাত্রায় সেবন করতে হবে। খিঁচুনি ও মনোরোগে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে এই কম্বিনেশনটি ব্যবহারে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। যেহেতু রিফামপিসিন গ্রহণের ফলে হেমোলাইটিক অ্যানিমিয়া, লিউকোপেনিয়া, প্রম্বোসাইটোপেনিয়া হতে পারে তাই কম্বিনেশনটি ব্যবহারকালে ফুল ব্লাড কাউন্ট নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করতে হবে। মারাত্মক হেমাটোলজিক্যাল ব্যঘাত দেখা দিলে এই কম্বিনেশনটি সেবন বন্ধ করতে হবে। পাইরাজিনামাইড সিরাম ইউরিক এসিডের মাত্রা বাড়িয়ে দেয় এবং এর ফলে গাউট হয়। যাদের গাউটের ইতিহাস রয়েছে তাদের সতর্কতার সাথে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। এই কমিনেশনটি দিয়ে চিকিৎসার পূর্বে সিরাম ইউরিক এসিডের মাত্রা নির্ধারণ করে নিতে হবে। বৃক্কের অকার্যকারিতা রোগীদের পাইরাজিনামাইড এবং আইসোনিয়াজিড বৃক্ক দ্বারা অপসারণে দেরি হয় যার ফলে সিস্টেমিক এক্সপোজার বৃদ্ধি পায়। বৃক্কের অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে, এই কম্বিনেশনটি সেবন করা উচিত নয় কারণ এর সংশ্লিষ্ট ওমুধগুলির মাত্রা এ ক্ষেত্রে পরিবর্তনের প্রয়োজন হয়। নেফ্রোটক্সিসিটির ক্লিনিক্যাল লক্ষণগুলি দেখা দিলে এই কম্বিনেশনটি সেবন বন্ধ করতে হবে। আইসোনিয়াজিড রক্তের গ্রুকোজ এর মাত্রা নিয়ন্ত্রণের উপর প্রভাব ফেলতে পারে তাই ডায়াবেটিসে আক্রান্ত রোগীদের সাবধানতার সাথে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। পরফাইরিয়ার রোগীদের ক্ষেত্রেও এই কম্বিনেশনটি সতর্কতার সাথে সেবন করতে হবে কারণ রিফামপিসিন দ্বারা হওয়া এনজাইম ইনডাকশনের কারণে পরফাইরিয়ার লক্ষণ দেখা দিতে পারে। এই কম্বিনেশনটি ব্যাবহারের ফলে প্রস্রাব, থুতু এবং চোখের জলের মতো শরীরের তরলগুলির একটি লাল-কমলা বিবর্ণতা হতে পারে। এটি রিফামপিসিন এর কারণে হয় এবং চিকিৎসার প্রয়োজন হয় না। এই কম্বিনেশনটি দিয়ে চিকিৎসা শুরুর পূর্বে ও চিকিৎসা চলাকালীন সময় ফুল ব্লাড কাউন্ট, লিভার ফাংশন টেস্ট এবং সিরাম ইউরিক এসিড এর মাত্রা পরীক্ষা করতে হবে।

রিফামপিসিনের সবচেয়ে গুরুত্বপূর্ণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলি হচ্ছে হেপাটোটক্সিসিটি, বিশেষ করে কোলেস্ট্যাটিক প্রতিক্রিয়া এবং তুকের প্রতিক্রিয়া। যকৃতের কোষের ক্ষতিসাধন করা ছাড়াই রিফামপিসিন সাবক্লিনিক্যাল, আনকনজুগেটেড এছাড়াও রিফামপিসিন অন্যান্য যক্ষ্মারোধী ওযুধের হেপাটোটক্সিসিটির মাত্রাকে বৃদ্ধি করে। আইসোনিয়াজিডের সবচেয়ে গুৰুত্বপূৰ্ণ পাৰ্শ্ব প্ৰতিক্ৰিয়াণ্ডলো হচ্ছে পেরিফেরাল ও সেন্ট্রাল নিউরোটব্রিক প্রভাব এবং হেপাটোটব্রিসিটি। আইসোনিয়াজিড গ্রহণের ফলে কিছু গুৰুতর ও মারাত্মক হেপাটাইটিস এর তথ্য পূর্বে রিপোর্ট করা হয়েছে। বেশিরভাগ ক্ষেত্রেই থেরাপির প্রথম ৩ মাসের মধ্যে ঘটেছে, তবে দীর্ঘস্থায়ী চিকিৎসার ফলেও হেপাটোটক্রিসিটি দেখা দিতে পারে। পাইরাজিনামাইডের স্বচেয়ে গুরুত্বপূর্ণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলি হচ্ছে যকৃতের ক্ষতি, লক্ষণবিহীন সিরাম ট্রান্সএমাইনেস এর বৃদ্ধি থেকে লক্ষণীয় লিভারের কর্মহীনতা পর্যন্ত হতে পারে এবং বিরল ক্ষেত্রে মারাত্মক যকৃতের ফেইলিউর ঘটতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ মানব জ্রণের উপর আইসোনিয়াজিড বা পাইরাজিনামাইডের কোন বিরূপ প্রভাব পাওয়া যায়নি। রিফামপিসিন প্ল্যাসেন্টাল ব্যারিয়ার অতিক্রম করে এবং কর্ডের রক্তে উপস্থিত হয় কিন্তু মানব জ্রণের উপর একা বা অন্যান্য যক্ষ্মারোধী ওষুধের সাথে রিফামপিসিনের প্রভাব জানা যায়নি। তৃতীয় ত্রৈমাসিকে রিফামপিসিনের ব্যবহার মা এবং শিশুর প্রসবোত্তর রক্তক্ষরণের সাথে সম্পর্কিত। সূতরাং, এই কম্বিনেশনটি গর্ভাবস্থায় দেওয়া যেতে পারে যদি মায়ের সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে সুবিধাগুলি বেশি পাওয়া যায়। যদি এই কমিনেশনটি গর্ভাবস্থার শেষ সপ্তাহগুলিতে ব্যবহার করা হয় তবে মা এবং নবজাতককে ভিটামিন কে ওষুধ দিতে হবে।

স্তন্যদানকালেঃ রিফামপিসিন, আইসোনিয়াজিড এবং পাইরাজিনামাইড স্তন্যদানকারী মায়েদের বুকের দুধে নিঃসৃত হয়। বুকের দুধে এর পরিমাণ এতই কম যে যক্ষ্মা প্রতিরোধের বা স্তন্যদানকারী শিশুদের চিকিৎসায় বুকের দুধ খাওয়ানোর উপর এর তেমন কোন প্রভাব পরে না। শিশুর উপর এর কোন বিরূপ প্রভাব পাওয়া যায়নি।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার ৪ কেজির কম শারীরিক ওজনের রোগীদের চিকিৎসায় এই কম্বিনেশনটির নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ এন্টাসিড রিফামপিসিন এবং আইসোনিয়াজিডের জৈব উপলভ্যতা <u>হ্রা</u>স করে। এই মিথব্রিয়া এড়াতে, এন্টাসিড সেবনের কমপক্ষে ১ ঘণ্টা পূর্বে এটি সেবন করতে হবে। এই কম্বিনেশনটি অ্যাডিসন'স ডিজিজ এ কর্টিকোস্টেরয়েডগুলির কার্যকারিতা হ্রাস করে এবং অ্যাডিসোনিয়ান ক্রাইসিস সৃষ্টি করে।

রিফামপিসিনঃ মাইক্রোসোমাল এনজাইমগুলোকে প্ররোচিত করে (মেথাডোন, মুখে খাওয়ার অ্যান্টিকোয়াগুল্যান্ট, গ্লুকোকর্টিকয়েড, ইস্ট্রোজেন, মুখে খাওয়ার হাইপোগ্লাইসেমিক ওষুধ, ডিজিটক্সিন, অ্যান্টিঅ্যারিদমিক, থিওফাইলিন, অ্যান্টিকনভালসেন্ট, এজোল অ্যান্টিফাঙ্গাল, সাইক্লোস্পোরিন এর ক্লিয়ারেন্স তুরান্বিত করে)

আইসোনিয়াজিডঃ অ্যান্টিএপিলেন্টিকস, বেনজোডায়াজেপিনস, ওয়ারফারিন এবং থিওফাইলিনের বিপাককে বাঁধা প্রদান করে। এনফুরেন্, অ্যালকোহল, এএসএ, এএল-যুক্ত এন্টাসিড, কর্টিকোন্টেরয়েড, কিটোকোনাজল. প্রোপ্রানোললের বিপাক বৃদ্ধি করে।

পাইরাজিনামাইডঃ গাউটের চিকিৎসায় ব্যবহারিত ওষুধের কার্যকারিতা হ্রাস করে।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ অ্যালকোহলের সাথে দৈনিক সেবনের ফলে আইসোনিয়াজিড দ্বারা হেপাটোটক্সিসিটির প্রকোপ বৃদ্ধি পেতে পারে। হেপাটোটক্সিসিটির লক্ষণগুলির জন্য রোগীদের নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং দৃঢ়ভাবে অ্যালকোহলযুক্ত পানীয় গ্রহণ সীমাবদ্ধ করার পরামর্শ দিতে হবে। আইসোনিয়াজিডের সাথে পনির এবং মাছ (হিস্টামিন- বা টাইরামিন- সমৃদ্ধ খাবার) একযোগে গ্রহণ করলে আইসোনিয়াজিড দ্বারা মনো-/ডায়ামিন অক্সিডেজ বাধাগ্রস্ত হতে পারে, যা হিস্টামিন এবং টাইরামিনের বিপাক প্রক্রিয়ায় হস্তক্ষেপ করে। ক্লিনিক্যালভাবে, এর ফলে তুকের লালচে ভাব বা চুলকানি, গরম অনুভূতি, দুক্ত বা তীব্র হদস্পন্দন, ঘাম, ঠাণ্ডা বা স্যাতসেতে অনুভূতি, মাথা ব্যথা বা হালকা মাথা ব্যথা হতে পারে। আইসোনিয়াজিড কপার সালফেট গ্লুকোর্জ পরীক্ষায় ফলস পজিটিভ প্রতিক্রিয়া দেখাতে পারে।

মাত্রাধিক্য

আইসোনিয়াজিড খাওয়ার ৩০ মিনিট থেকে ৩ ঘণ্টার মধ্যে ক্ষুধামান্দ্য, বমি বমি ভাব, বমি, গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টিনাল সমস্যা, ত্বর, মাথা ব্যথা, মাথা ঘোরা, কথা আটকে যাওয়া, দৃষ্টিভ্রম এবং/অথবা চোখের সমস্যা হয়। আইসোনিয়াজিড মাত্রাধিক্যে (>৮০ মিগ্রা/কেজি শারীরিক ওজন) শ্বাসকষ্ট এবং সিএনএস ডিপ্রেশন, অসাড় অবস্থা থেকে গভীর কোমায় দ্রুত অগ্রসর হওয়ার সাথে সাথে গুরুতর জটিল খিঁচুনি হতে পারে। সাধারণ পরীক্ষাগারে যে সব ফলাফল পাওয়া যায়, সেগুলো হল-গুরুতর মেটাবোলিক এসিডোসিস, এসিটোনইউরিয়া এবং হাইপারগ্লাইসেমিয়া। রিফামপিসিন মাত্রাধিক্যের ফলে তুকের লাল-কমলা বিবর্ণতা ঘটাতে পারে ('রেড ম্যান সিনড্রোম')। আরও লক্ষণগুলির মধ্যে রয়েছে মুখ ফুলে যাওয়া, চুলকানি, বমি বমি ভাব, বমি এবং পেটের ব্যথা। প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে মোট ১৪ গ্রামের মাত্রা কার্ডিওপালমোনারি এরেস্ট ঘটাতে পারে। পাইরাজিনামাইডের মাত্রাধিক্যের তথ্য খুব কম। তবে হেপাটোক্সিসিটি এবং হাইপারইউরিসেমিয়া হতে পারে। মাত্রাধিক্যের রোগীকে জোরপূর্বক বমি করানো, গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ এবং অ্যাক্টিভেটেড চারকোল ব্যবহার ভাল কাজ করবে যদি তা গ্রহণের কয়েক ঘণ্টার মধ্যে প্রয়োগ করা হয়। পরবর্তীকালে, পাইরিডক্সিন (শিরাপথে), শিরাপথে ডায়াজিপাম বা মুখে মিডাজোলাম গ্রহণ (খিঁচুনির ক্ষেত্রে পাইরিডক্সিনে সাড়া না পেলে) এবং হেমোডায়ালাইসিসও ভাল কাজ করে। চিकिৎসা করতে হবে লক্ষণ অনুযায়ী এবং সহায়ক হিসেবে বিশেষ করে ভেন্টিলেশন পর্যবেক্ষণ ও সহায়তা এবং মেটাবলিক এসিডোসিস সংশোধনের প্রতি বিশেষ মনোযোগ দিতে হবে। মাত্রাধিক্যের কোন নির্দিষ্ট প্রতিষেধক নেই।

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

এএফডিসিডিটি®-৩ঃ প্রতিটি কার্টুনে ১০০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

