

# Corticort-6

Deflazacort USP 6 mg

## COMPOSITION

Corticort 6: Each tablet contains Deflazacort USP 6 mg.

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

## INDICATION

- Anaphylaxis, asthma, severe hypersensitivity reactions
- Rheumatoid arthritis, juvenile chronic arthritis, polymyalgia rheumatica
- Systemic lupus erythematosus, dermatomyositis, mixed connective tissue disease (other than systemic sclerosis), polyarthritis nodosa, sarcoidosis
- Pemphigus, bullous pemphigoid, pyoderma gangrenosum
- Minimal change nephrotic syndrome, acute interstitial nephritis
- Rheumatic carditis
- Ulcerative colitis, Crohn's disease
- Uveitis, optic neuritis
- Autoimmune haemolytic anemia, idiopathic thrombocytopenic purpura
- Acute and lymphatic leukaemia, malignant lymphoma, multiple myeloma
- Immune suppression in transplantation

## DOSAGE & ADMINISTRATION

### Adults

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

Rheumatoid arthritis: The maintenance dose is usually within the range 3-18 mg/day. The smallest effective dose should be used and increased if necessary.

Bronchial asthma: In the treatment of an acute attack, high doses of 48-72 mg/day may be needed depending on severity and gradually reduced once the attack has been controlled. For maintenance in chronic asthma, doses should be titrated to the lowest dose that controls symptoms.

Other conditions: The dose of Corticort (Deflazacort) depends on clinical need titrated to the lowest effective dose for maintenance. Starting doses may be estimated on the basis of ratio of 5 mg prednisone or prednisolone to 6 mg.

Hepatic Impairment: In patients with hepatic impairment, blood levels may be increased. Therefore the dose of Corticort (Deflazacort) should be carefully monitored and adjusted to the minimum effective dose.

Renal Impairment: In renally impaired patients, no special precautions other than those usually adopted in patients receiving glucocorticoid therapy are necessary.

### 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 Corticort (Deflazacort) usually lie in the range 0.25 - 1.5 mg/kg/day. The following ranges provide general guidance:

Juvenile chronic arthritis: The usual maintenance dose is between 0.25 - 1.0 mg/kg/day.

Nephrotic syndrome: Initial dose of usually 1.5 mg/kg/day followed by down titration according to clinical need.

Bronchial asthma: On the basis of the potency ratio, the initial dose should be between 0.25 - 1.0 mg/kg on alternate days.

## 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 or any of the ingredients. Patients receiving live virus immunisation.

## PRECAUTIONS

The following clinical conditions require special caution and frequent patient monitoring is necessary:-

- Cardiac disease or congestive heart failure (except in the presence of active rheumatic carditis), hypertension, thromboembolic disorders. Glucocorticoids can cause salt and water retention and increase excretion of potassium. Dietary salt restriction and potassium supplementation may be necessary.
- Gastritis or oesophagitis, diverticulitis, ulcerative colitis if there is probability of impending perforation, abscess or pyogenic infections, fresh intestinal anastomosis, active or latent peptic ulcer.
- Diabetes mellitus or a family history, osteoporosis, myasthenia gravis, renal insufficiency.
- Emotional instability or psychotic tendency, epilepsy.
- Previous corticosteroid-induced myopathy.
- Liver failure.
- Hypothyroidism and cirrhosis, which may increase glucocorticoid effect.
- Ocular herpes simplex because of possible corneal perforation.

## SIDE 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

Protected from light and moisture, Store at temperature within 30°C, Keep out of the reach of children.

## HOW SUPPLIED

Corticort 6 mg: Each box contains 30 tablets in blister packs.



Manufactured by  
**Chemist Laboratories Ltd.**  
College Row, Barishal, Bangladesh

# কার্টিকট-৬

ডেফলাজাকট ইউএসপি ৬ মিগ্রা.

## উপাদান

কার্টিকট ৬ মিগ্রা : প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ডেফলাজাকট ইউএসপি ৬ মিগ্রা। কার্টিকট (ডেফলাজাকট) এক প্রকার গ্লুকোকর্টিকয়েড যা প্রেডনিসোলন এর একটি উপজাত। ৬ মিগ্রা. ডেফলাজাকট এর ৫ মিগ্রা. প্রেডনিসোলন এর সমতুল্য প্রদাহরোধী ক্ষমতা রয়েছে।

## নির্দেশনা

- গ্যনফাইলোসিস, হাঁপানি, তীব্র অতি প্রতিক্রিয়াশীলতা
- বাত, শিশুদের তীব্র আর্থ্রাইটিক পলিমায়োলাজিয়া রিউমেটিক
- অভ্যন্তরীণ তীব্র ইরাইথেমেটাস, ডার্মাটোমায়োসাইটিস, শংকর সংযোগ টিস্যুর বিভিন্ন রোগ (অভ্যন্তরীণ সেরুয়েসিস ব্যতীত), পলিআর্থ্রাইটিস নোডোসা, সারকয়ডোসিস
- পেমফিগাস, বুলাস পেমফিগয়েড, পায়োডার্মা গ্যানগ্রিনোসাম
- নেফ্রোটিক সিনড্রোমের সামান্য পরিবর্তন, সাময়িক ইন্টারসিটিশিয়াল নেফ্রাইটিস
- বাতজনিত কার্ডাইটিস
- আলসারেটিভ কোলাইটিস, ক্রন'স ডিজিস
- ইউভেটিস, অপটিক নিউরাইটিস
- হিমোলাইটিক এনিমিয়া, ইডিওপথিক গ্রন্থোসাইটোপেনিক পারপুরা
- সাময়িক লিফোটিক লিউকেমিয়া, ম্যালিগনেন্ট লিফোমা, মাল্টিপল মায়োমোমা
- অঙ্গ পরিবর্তনকালীন রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা প্রশমন

## মাত্রা এবং ব্যবহারবিধি

প্রাপ্ত বয়স্ক: সাময়িক ব্যাধিতে সর্বোচ্চ দৈনিক ১২০ মিগ্রা. কার্টিকট (ডেফলাজাকট) দিয়ে চিকিৎসা শুরু করতে হবে। বেশির ভাগ ক্ষেত্রে নিয়মিত দৈনিক মাত্রা ৩-১৮ মিগ্রা. এর ভিতরে রাখতে হবে। বাত/বাতজনিত ব্যাধি সাধারণত নিয়মিত মাত্রা হল দৈনিক ৩-১৮ মিগ্রা। সব সময় সর্বনিম্ন কার্যকরী মাত্রা ব্যবহার করা উচিত এবং প্রয়োজনে মাত্রা বাড়ানো যেতে পারে।

শ্বাসনালী সংক্রান্ত হাঁপানি: সাময়িক আক্রমণে দৈনিক উচ্চ মাত্রায় (৪৮-৭২ মিগ্রা.) প্রয়োগ করা যেতে পারে। তীব্রতা হ্রাস পাবার পর মাত্রা কমিয়ে নিয়ে আসতে হবে। নিয়মিত চিকিৎসায় মাত্রা পরিবর্তন করে সর্বনিম্ন কার্যকরী মাত্রা ব্যবহার করতে হবে।

অন্যান্য ক্ষেত্রে: সর্বক্ষেত্রেই ডেফলাজাকট (ডেফলাজাকট) সর্বনিম্ন কার্যকরী মাত্রায় ক্রমাগত সমন্বয় করতে হবে। ডেফলাজাকট (ডেফলাজাকট) এর প্রারম্ভিক মাত্রা নির্ধারণের ক্ষেত্রে ডেফলাজাকট ৬ মিগ্রা. আর প্রেডনিসোলন ৫ মিগ্রা. সমতুল্য ধরে হিসাব করতে হবে।

যকৃতের অকার্যকারিতায়: যকৃতের অকার্যকারিতায় রক্তে ডেফলাজাকট এর পরিমাণ বেড়ে যেতে পারে। এজন্য এসব ক্ষেত্রে ডেফলাজাকট এর মাত্রা নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করে কার্যকরী মাত্রা নির্ধারণ করতে হবে।

বৃক্কের অকার্যকারিতায়: বৃক্কের অকার্যকারিতায় আলাদা কোন সাবধানতার প্রয়োজন নেই। বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে: বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে সাধারণ সাবধানতা ব্যতীত অন্য কোন আলাদা সাবধানতার প্রয়োজন নেই। কার্টিকোস্টেরয়েড এর সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে আরো তীব্র আকারে প্রকাশিত হতে পারে।

শিশুদের ক্ষেত্রে: শিশুদের ক্ষেত্রে ডেফলাজাকট এর ক্রিনিক্যাল পরীক্ষা সীমিত আকারে করা হয়েছে। শিশুদের এবং প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে ডেফলাজাকট এর নির্দেশনা একই রকমের। কিন্তু ব্যবহারের ক্ষেত্রে সব সময় সর্বনিম্ন কার্যকরী মাত্রাই ব্যবহার করা উচিত। প্রতি একদিন পর পর ব্যবহার এক্ষেত্রে উপযোগী হতে পারে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারের মাত্রা দৈনিক ০.২৫-১.৫ মিগ্রা./কেজি।

সাধারণ নির্দেশনা নিম্নরূপ: কিশোর বয়সের তীব্র বাতজনিত ব্যাধি: সাধারণ নিয়মিত মাত্রা দৈনিক ০.২৫ মিগ্রা.-১ মিগ্রা./কেজি এর ভেতর সীমাবদ্ধ।

নেফ্রোটিক সিনড্রোম: প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ১.৫ মিগ্রা./কেজি। প্রয়োগ মাত্রা পরবর্তীতে হ্রাস করে প্রয়োজন অনুযায়ী প্রদান করতে হবে।

হাঁপানি: কার্যকারিতার মাত্রা হ্রাস করে প্রারম্ভিক মাত্রা ০.২৫-১ মিগ্রা./কেজি হিসেবে একদিন পর পর ব্যবহার করা উচিত।

## ডেফলাজাকট প্রত্যাহার

যেসব রোগী তিন সপ্তাহের বেশি সময় ধরে দৈনিক কার্টিকোস্টেরয়েড এর চেয়ে বেশি মাত্রায় ডেফলাজাকট (দৈনিক ৯ মিগ্রা.) নিচ্ছেন, তাদের ক্ষেত্রে আকস্মিক চিকিৎসা বন্ধ করা সমীচীন নয়। মাত্রা হ্রাস করলে রোগ পুনরায় ফিরে আসার সম্ভাবনা উপর ভিত্তি করে মাত্রা হ্রাস এর হার নির্ধারণ করতে হবে।

## প্রতি নির্দেশনা

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

## সতর্কতা

নিম্নবর্ণিত ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতা এবং বিশেষভাবে রোগীর খেয়াল রাখা জরুরী

- হৃদরোগ অথবা কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলার (বাতজ্বর ব্যতীত), উচ্চ রক্তচাপ, থ্রম্বোএম্বোলিক ব্যাধিতে
- পাকস্থলীর/খাদ্যনালীর প্রদাহে, ডাইআর্টিকুলিটিস প্রদাহ, ফুটো হয়ে যাওয়ার সম্ভাবনায়, যা অথবা পায়োজেনিক প্রদাহে, ক্ষুদ্রান্ত্র নতুন এনাস্টোমোসিস, সক্রিয় অথবা সুপ্ত পাকস্থলীর ক্ষত
- বহুমাত্র রোগী অথবা পারিবারিক ইতিহাস, হাড় ক্ষয় রোগ, মায়োসাইটিস, থ্রম্বোসিটোসিস, বৃক্কীয় অকার্যকারিতা
- মানসিক অস্থিরতা অথবা ভারসাম্যহীনতার লক্ষণে, এপিলেপসি
- পূর্ববর্তী কার্টিকোস্টেরয়েড দ্বারা ঘটত মায়োপ্যাথিতে
- যকৃতের অকার্যকারিতা
- হাইপোথাইরয়েডিজম এবং যকৃতের প্রদাহে যা গ্লুকোকর্টিকয়েড এর কার্যকারিতা বাড়িয়ে দেয়
- কর্ণিয়ার ছিদ্রতাজনিত চোখের হার্পিস সিমপেক্স

## পাশ্চাত্তিক্রিয়া

পাকস্থলীতে, মাংসপেশীতে, ক্ষুদ্রান্ত্রে, স্নায়ুতে, চোখে, ফুইড এবং ইলেকট্রোলাইটের ভারসাম্য সাময়িক অসুবিধা পরিলক্ষিত হতে পারে। সংক্রমণের প্রতি সংবেদনশীলতা, দেহীতে অরোগ্য লাভ, ত্বক শুকিয়ে যাওয়া, স্টেরি, টেনালগিয়েকটেসিয়া, ব্রণ, সাম্প্রতিক গও এর পর হৃদযন্ত্রের ধমনী ছিড়ে যাওয়া, থ্রম্বোএম্বোলিজম দেখা যেতে পারে।

## গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালীন

গর্ভাবস্থায়: ডেফলাজাকট প্রাসেস্টা অতিক্রম করে। তারপরও গর্ভকালীন সময়ে যখন অনেক দিন ধরে এবং বার বার কার্টিকোস্টেরয়েড ব্যবহার করা হয় তখন স্তনের বৃদ্ধি ব্যহত হওয়ার ঝুঁকি বৃদ্ধি পেতে পারে। ক্ষতি এবং সুবিধার কথা বিবেচনা করে অন্যান্য ওষুধের মতই গর্ভকালীন সময়ে ডেফলাজাকট ব্যবহার করা উচিত।

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

## সংরক্ষণ

আলো ও অর্ধতা থেকে দূরে, ৩০° সে. তাপমাত্রার মধ্যে সংরক্ষণ করুন। সকল প্রকার ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

কার্টিকট (ডেফলাজাকট) ৬ মিগ্রা. ট্যাবলেট: প্রতিটি বাজে আছে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্রিস্টার প্যাকে।



প্রস্তুতকারক ঃ

কেমিস্ট ল্যাবরেটরীজ লিমিটেড

কলেজ রো, বরিশাল, বাংলাদেশ