ریفاپن-ایچ®

فلم کوٹڈ گولیاں، پاؤڈر سسپنشن اور ساشے

ریفیمپیسین یو ایس پی اور آئیسونیازڈ یو ایس پی

تپ دق کیلئے موثر دوا

سسپنشن کی تیاری کا طریقہ:

۱۔ بوتل ہلا کر اس میں موجود پاؤڈر کو بوتل کی دیوار سے علیحدہ کریں اور تھوڑا سا اُبلا ہوا ٹھنڈا پانی ڈال کر اچھی طرح حل کریں۔

۲۔ اُبلے ہوئے ٹھنڈے پانی سے لیبل پر لگے نشان تک بھریں اور بوتل کو اچھی طرح ہلالیں۔ تاوقتیکہ اجزاء مکمل طور پر حل نہ ہو جائیں۔

تیار شدہ سسپنشن ۱۴ روز تک کے لیے کارآمد ہے۔

ساشے کی تیاری کا طریقہ: ایک ساشے کو ۱۰ ملی لیٹر یا ایک کھانے کا چمچ اُبلے ہوئے ٹھنڈے پانی میں حل کر کے استعمال کریں۔

خوراک:

ریفاپن۔ایچ جونیئر ساشے:

جسمانی وزن	ساشے (روزانہ)
۷ کلوگرام تک	۱
۸-۹ کلوگرام	۱.۵
۱۰-۱۴ کلوگرام	۲
۱۵-۱۹ کلوگرام	۳
۲۰-۲۴ کلوگرام	۴
۲۵-۲۹ کلوگرام	۵

ریفاپن۔ایچ سسپنشن:

جسمانی وزن	سسپنشن (روزانہ)
۱ تا ۱۲ ماہ کی عمر کے بچوں کے لیے (۱۰ کلوگرام اندازً)	ایک چائے کا چمچ
۱ تا ۱۲ سال کی عمر کے بچوں کے لیے (۲۰ کلوگرام اندازً)	دو چائے کے چمچ

ریفاپن۔ایچ ۱۵۰ اور ۴۵۰ گولیاں:

جسمانی وزن	گولیاں
۵۰ کلوگرام سے اوزن کے بالغان کے لیے	ایک گولی ریفاپن۔ایچ ۴۵۰ ملی گرام یا ۳ گولیاں ریفاپن۔ایچ ۱۵۰ ملی گرام اون میں ایک مرتبہ

ریفاپن۔ایچ ۳۰۰ گولیاں:

جسمانی وزن	گولیاں
۵۰ کلوگرام اور اس سے زائد وزن کے بالغان کے لیے	۲ گولیاں ریفاپن۔ایچ ۳۰۰ ملی گرام اون میں ایک مرتبہ

ہدایات:
* ریفاپن۔ایچ خالی پیٹ تر جیحاً شیریا کھانے سے آدھا گھنٹہ قبل لیں اسطرح ریفاپن۔ایچ بہتر طریقے سے جذب ہوتی ہے۔
* سسپنشن کو استعمال سے قبل اچھی طرح ہلالیں۔ * دوا کو دھوپ اور گرمی سے محفوظ خشک جگہ پر رکھیں۔
* تیار شدہ سسپنشن کو دھوپ اور گرمی سے محفوظ خشک جگہ (۵ ڈگری سینٹی گریڈ درجہ حرارت سے کم) پر رکھیں۔

پیشکش: ریفاپن ایچ ۱۵۰، ۳۰۰ اور ۴۵۰ فلم کوٹڈ گولیاں (۱۰×۱۰) کے بلسٹر پیک میں دستیاب ہے۔
ریفاپن ایچ پاؤڈر سسپنشن (۵۰ ملی لیٹر) رنگدار پلاسٹک بوتل میں دستیاب ہے۔
ریفاپن ایچ جونیئر ساشے (۳۰×۱) کے پیک میں دستیاب ہے۔

Manufactured by :
Schazoo Zaka (Pvt) Ltd.
Kalalwala, 20-Km Lahore-Jaranwala Road,
Distt: Sheikhupura, Pakistan.

Rifapin-H®

Film coated Tablets, Powder Suspension and Sachets

Rifampicin U.S.P. and Isoniazid U.S.P.

Antibiotic for oral use in tuberculosis

COMPOSITION:
Each Rifapin-H junior sachet contains;
Rifampicin U.S.P. ……..60 mg.
Isoniazid U.S.P. ……. 30 mg.
Each 5ml of Rifapin-H reconstituted suspension contains;
Rifampicin U.S.P. ……..100 mg.
Isoniazid U.S.P. ……..… 50 mg.
Each Rifapin-H 150 film coated tablet contains;
Rifampicin U.S.P. ……..150 mg.
Isoniazid U.S.P. …… 100 mg.
Each Rifapin-H 300 film coated tablet contains;
Rifampicin U.S.P. ……..300 mg.
Isoniazid U.S.P. …… 150 mg.
Each Rifapin-H 450 film coated tablet contains;
Rifampicin U.S.P. ……..450 mg.
Isoniazid U.S.P. …… 300 mg.

CLINICAL PHARMACOLOGY:

First-line primary anti-tuberculosis agent given in combination with other anti-TB drugs. In susceptible bacteria at comparable concentrations rifampicin inhibits highly sensitive DNA-dependent RNA- polymerase, thus preventing the synthesis of mRNA and consequently of any other protein without interfering mammalian enzyme even at much higher concentrations. It has powerful bactericidal activity particularly against rapidly multiplying both extra-cellular as well as intra-cellular populations with added advantage of high concentrations attainable in lung tissues, lower relapse rate and good patient acceptability. Rifampicin is rapidly absorbed from the upper part of the gastro-intestinal tract with a peak plasma level occuring within 2-4 hours following oral administration. The biological half-life is approximately 3 hours with wide spread distribution, crosses blood-brain and placental barrier and protein binding is 80%. Rifampicin is rapidly eliminated via bile and undergoes enterohepatic circulation. About 30% of the drug is excreted in urine with about half as unchanged drug. Food can delay the absorption of Rifampicin nevertheless, to ensure that the absorption of the drug is not impaired, it is recommended that the Rifapin-H is taken on an empty stomach at least 30 minutes before meal.

Isoniazid is a first-line primary anti-tuberculostatic agent with highly bactericidal and sterilizing action in killing of "persisters" on both intra-cellular and extra-cellular populations. Isoniazid has been found to be highly effective in the treatment of TB in pediatric patients. The GIT absorption is fast and well with high tissue and body fluid penetration with peak plasma level reached within 1-2 hours. Isoniazid is very rapidly metabolized primarily by acetylation and dehydrazination with 50-70% eliminated in urine during 24 hours mostly as metabolites.

INDICATIONS:
Tuberculosis:
Rifampicin is indicated in the treatment of all forms of tuberculosis including fresh, advanced, chronic and drug-resistant cases. Rifampicin must always be used in conjunction with at least one other drug i.e. Isoniazid. (in the treatment of pulmonary & extra pulmonary tuberculosis).

Other infections:
It may also be used for other infections caused by Rifampicin-sensitive microorganisms and to prevent emergence of resistant organisms. Rifampicin should be given with another antibacterial agent with similar properties.

CONTRA-INDICATIONS:
A history of previous hypersensitivity reaction to any of the Rifampicin or to Isoniazid including drug induced hepatitis, pregnancy and other liver diseases. Isoniazid associated severe adverse reactions such as chills, arthritis and acute liver disease of any etiology.

PRECAUTIONS:
- Rifapin-H is a combination of two drugs, each of which has been associated with liver dysfunction. Liver function tests should be performed prior to therapy and periodically during treatment.
- If signs of hepatocellular damage occur, the drug should be withdrawn.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION:
- Rifapin-H should be used in pregnant woman or in women of child bearing potential only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

SIDE EFFECTS:
- Cutaneous reactions which are mild, typically consist of flushing and itching with or without a rash.
- Gastrointestinal reactions consist of anorexia, nausea, vomiting, abdominal discomfort & diarrhoea.
- Thrombocytopenia with or without purpura may occur, usually associated with intermittent therapy, but is reversible if drug is discontinued as soon as purpura occurs.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

WHO-RECOMMENDATIONS:

Rifampicin = 8-12 mg/Kg maximum 600mg/day.
Isoniazid = 4-6 mg/Kg maximum 300mg/day.

PROPOSED DOSAGE:
Rifapin-H should be given according to the following charts 30 minutes before meal or as directed by the physician.

Body Weight (Kg)	Sachets (daily)
Up to 7	1
8-9	1.5
10-14	2
15-19	3
20-24	4
25-29	5

Body Weight (Kg)	Suspension (daily)
Infants: 1-12 months (approximately 10 kg)	1 teaspoonful
Children: 1-12 years (approximately 20 kg)	2 teaspoonful

Rifapin-H 150 & 450 Tablets :

Body Weight (Kg)	Tablets
Under 50 kg	3 tablets of Rifapin-H 150 or 1 tablet of Rifapin-H 450 once daily

Rifapin-H 300 Tablets :

Body Weight (Kg)	Tablets
Above 50 kg	2 tablets once daily