

Natfol

Folinic Acid

DESCRIPTION

Calcium Folate is a Calcium salt (Leucovorin Calcium) of Folinic acid, is a mixture of the diastereoisomers of the 5-formyl derivative of Tetrahydrofolic Acid. It is a metabolite of Folic Acid and able to bypass DHFR reduction, which acts as a cellular substitute for the co-factor THF, thereby used in cytotoxic therapy. Folic Acid is an essential B vitamin required by the body for the synthesis of purines, pyrimidines, and methionine before incorporation into DNA or protein. However, in order to function in this role, it must first be reduced by the enzyme dihydrofolate reductase (DHFR) into the co-factors dihydrofolate (DHF) and tetrahydrofolate (THF).

COMPOSITION

Natfol Tablet: Each tablet contains Calcium Folate Monohydrate BP 5.402 mg Eqv. to Folinic Acid 5 mg.

INDICATION

Natfol is indicated for-

- Osteosarcoma.
- To diminish the toxicity and counteract the effects of impaired Methotrexate elimination.
- Megaloblastic anemia due to folate deficiency in malnutrition.
- Megaloblastic anemia in pregnancy and infancy.
- All folate deficiencies.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Osteosarcoma: 7.5 mg every 6 hours for 60 hours.
- Reduction of harmful effects of folic acid antagonists: 5-15 mg every 6 hours for 2 to 3 days.
- Megaloblastic anemia in malnutrition: 5-15 mg daily.
- Megaloblastic anemia in pregnancy and infancy: 5-15 mg daily.
- Folate deficiencies: As directed by the physician.

SIDE EFFECT

- Allergic reaction - one may experience a sudden itchy rash (hives), swelling of the hands, feet, ankles, face, lips, mouth or throat (which may cause difficulty in swallowing or breathing)
- Sudden fainting

USE IN PREGNANCY

Not known to be harmful. It may be given if benefit outweighs risk.

LACTATION

Presence in milk is unknown. It may be given if benefit outweighs risk.

PRECAUTION

- Calcium Folate treatment may mask pernicious anemia and other Megaloblastic anemia resulting from Vitamin B12 deficiency.
- Calcium Folate should only be used with 5-fluorouracil or Methotrexate under the direct supervision of a clinician experienced in the use of cancer chemotherapeutic agents.

DRUG INTERACTION

- Many cytotoxic medicinal products - direct or indirect DNA synthesis inhibitors (hydroxycarbamide, cytarabine, mercaptopurine, thioguanine) - lead to macrocytosis, such macrocytosis should not be treated with Folinic acid.
- In epileptic patients treated with Phenobarbital, Phenytoin, Primidone, and Succinimides, there is a risk to increase the frequency of seizures due to a decrease of plasma concentrations of anti-epileptic drug.

CONTRAINDICATION

Calcium Folate therapy is contraindicated for the following:

- Known hypersensitivity to Calcium Folate, or to any component of the product formulation.
- Pernicious anemia or other Megaloblastic anemia where Vitamin B12 is deficient

OVER DOSAGE

There have been no reported sequelae in patients who have received significantly more Calcium Folate than the recommended dosage. However, excessive amounts of Calcium Folate may nullify the chemotherapeutic effect of folic acid antagonists.

STORAGE

Keep away from light and moisture, store within 15°C to 30°C. Keep all the medicines out of the reach of children.

PACKAGING

Natfol Tablet: Each box contains 3x10 tablets in alu-alu blister pack.



Manufactured by
SOMATEC PHARMACEUTICALS LTD.
SARULIA, DEMRA, DHAKA, BANGLADESH

1-NLT-20(1)-AP

ন্যাটফল

ফলিনিক এসিড

বিবরণ

ক্যালসিয়াম ফলিনেট, ফলিনিক এসিডের ক্যালসিয়াম লবন (লিউকোভরিন ক্যালসিয়াম), যা টেট্রা-হাইড্রোফলিক এসিডের ৫-ফরমাইল ডেরিভেটিভ এর ডাই-এসটেরিয় আইসোমারের মিশ্রণ। এটি ফলিক এসিডের একটি বিপাকীয় উপাদান এবং ডিএইচএফআর রিডাকসান উপেক্ষা করতে সক্ষম; যা কো-ফ্যাক্টর টিএইচএফ এর কোষীয় বিকল্প হিসেবে কাজ করে, এভাবে সাইটোটক্সিক থেরাপিতে ব্যবহৃত হয়। ফলিক এসিড একটি প্রয়োজনীয় বি ভিটামিন, যা শরীরে ডিএনএ বা প্রোটিন তৈরীর পূর্বে পিউরিন, পাইরিমিডিন এবং মিথিওনিন তৈরীতে প্রয়োজন হয়। তবে এই কাজ করার জন্য এটিকে ডাই-হাইড্রোফলেট রিডাকটেজ এনজাইম দ্বারা কো-ফ্যাক্টর ডাই-হাইড্রোফলেট (ডিএইচএফ) ও টেট্রা-হাইড্রোফলেট (টিএইচএফ) এ পরিণত হতে হয়।

উপাদান

ন্যাটফল ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ক্যালসিয়াম ফলিনেট মনোহাইড্রেট বিপি ৫.৪০২ মি.গ্রা. যা ৫ মি.গ্রা. ফলিনিক এসিড এর সমতুল্য।

নির্দেশনা

ন্যাটফল নির্দেশিত-

- অস্টিওসারকোমা।
- অপ্রতুল মিথোজিনেট নির্গমনজনিত প্রভাব রোধে এবং বিষক্রিয়া হ্রাসে।
- ফলেট ঘাটতিজনিত অপুষ্টির কারণে সৃষ্ট মেগালোব্লাস্টিক এনিমিয়া।
- গর্ভকালীন এবং নবজাতকের ফলেট ঘাটতিজনিত মেগালোব্লাস্টিক এনিমিয়া।
- সব ধরনের ফলেট ঘাটতি।

সেবন মাত্রা ও সেবন বিধি

- অস্টিওসারকোমা : ৭.৫ মি.গ্রা. ৬ ঘন্টা পরপর ৬০ ঘন্টা ব্যাপী।
- ফলিক এসিড এন্টাগনিস্টের ক্ষতিকারক প্রভাব হ্রাসে : ৫-১৫ মি.গ্রা. ৬ ঘন্টা পরপর ২-৩ দিনব্যাপী।
- ফলেট ঘাটতিজনিত মেগালোব্লাস্টিক এনিমিয়া : দৈনিক ৫-১৫ মি.গ্রা.।
- গর্ভকালীন এবং নবজাতকের মেগালোব্লাস্টিক এনিমিয়া : দৈনিক ৫-১৫ মি.গ্রা.।
- ফলেট ঘাটতি : চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

- এলার্জিজেনিক ক্রিয়াঃ আকস্মিক চুলকানির সাথে রাস্থ এবং হাত, পা, গোড়ালি, মুখমন্ডল, ঠোঁট ও গলা আকস্মিক ফুলে ওঠা (যা খাদ্য গলাধরুকের ও শ্বাস-প্রশ্বাস কঠিন করে তোলে)।
- আকস্মিক জ্ঞান হারানো।

গর্ভস্থায় ব্যবহার

এ জ্ঞা গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে ক্ষতিকারক হিসেবে কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। গর্ভস্থায় প্রয়োজন ও খুঁকির মাত্রা বিবেচনা করে ব্যবহার করা যেতে পারে।

স্বন্যাদানকালে ব্যবহার

এ জ্ঞা মানব দুগ্ধে নিঃসৃত হবার কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। স্বন্যাদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে প্রয়োজন ও খুঁকির মাত্রা বিবেচনা করে ব্যবহার করা যেতে পারে।

সতর্কতা

- ক্যালসিয়াম ফলিনেট পারনিসাস এনিমিয়া এবং ভিটামিন বি১২ ঘাটতিজনিত অন্যান্য মেগালোব্লাস্টিক এনিমিয়ার চিকিৎসা বাধ্যত্ব করতে পারে।
- ক্যালসিয়াম ফলিনেটের অতিরিক্ত চিকিৎসকের প্রত্যক্ষ তত্ত্বাবধানে শুধুমাত্র ৫- ফ্লুরোইউরাসিল বা মিথোজিনেট এর সাথে ক্যালসিয়াম ফলিনেট ব্যবহার করা উচিত।

অন্যান্য গুণবৈশিষ্ট্যের সাথে প্রতিক্রিয়া

- অনেক সাইটোটক্সিক মেডিসিন- প্রত্যক্ষ বা পরোক্ষভাবে ডিএনএ সিনথেসিস ইনহিবিটরস্ (হাইড্রক্সি-কার্বামাইড, সাইটারাবিন, মেরক্যাপটোপিরিডিন, থিওগুয়ানিন) - যা মেরক্যাসাইটোসিস ঘটতে পারে। এ ধরনের মেরক্যাসাইটোসিসে ক্যালসিয়াম ফলিনেট দ্বারা চিকিৎসা করা উচিত নয়।
- এপিলেপটিক রোগীদের ক্ষেত্রে, যারা ফেনোবারবিটাল, ফিনাইটয়িন, প্রিমিডিন এবং সাল্লিনিমাইড গ্রহণ করে, তাদের এন্টি-এপিলেপটিক মেডিসিনের প্লাজমা ঘনত্ব হ্রাসের কারণে খিঁচুনির মাত্রা বাড়তে পারে।

বিপরীত নির্দেশনা

ক্যালসিয়াম ফলিনেট থেরাপি নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত-

- ক্যালসিয়াম ফলিনেট বা এর কোন ফরমুলেশনের উপাদানের প্রতি জ্ঞাত অতিসংবেদনশীলতা।
- পারনিসাস এনিমিয়া এবং ভিটামিন বি১২ ঘাটতিজনিত অন্যান্য মেগালোব্লাস্টিক এনিমিয়ায়।

মাত্রাধিক্যতা

ক্যালসিয়াম ফলিনেটের নির্দেশিত মাত্রার চেয়ে অধিক মাত্রায় ব্যবহারের ফলে এর ক্ষতিকর কোন প্রকাশিত তথ্য নেই। মাত্রাধিক্য ক্যালসিয়াম ফলিনেটের ব্যবহার ফলিক এসিড এন্টাগনিস্টের কেমোথেরাপিউটিক প্রভাবকে বিনষ্ট করে দিতে পারে।

সংরক্ষণ

আলো ও অর্দ্রতা থেকে দূরে, ১৫°সে. থেকে ৩০° সে. তাপমাত্রার মধ্যে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাহিরে রাখুন।

সরবরাহ

ন্যাটফল ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে।



প্রস্তুতকারক
সোম্যাটেক ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
সারুলিয়া, ডেমরা, ঢাকা, বাংলাদেশ