

Indus™ 50

Itopride Hydrochloride INN
Film Coated Tablet

Description

Indus™ is a preparation of Itopride Hydrochloride, which is a prokinetic benzamide derivative. It has dual mechanism of action. Dopamine D2 receptor antagonism and acetylcholinesterase inhibition. The effect of Itopride is an increase in acetylcholine concentration, which promotes gastric motility, increases the lower esophageal sphincter (LOS) pressure, accelerates gastric emptying, improves gastroduodenal coordination and increase in GI peristalsis.

Indications

Gastrointestinal symptoms in chronic gastritis (bloating feeling, upper abdominal pain, anorexia, heartburn, nausea and vomiting).

Dosage & Administration

The recommended dose of Itopride Hydrochloride for adult patients is 150 mg daily (one tablet 50 mg taken orally three times a day) before meals. The dose may be reduced according to the patient's age and symptoms.

Contraindications

Itopride Hydrochloride is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Itopride Hydrochloride or any of the excipients of this preparation. It should not be used in patients in whom an increase in gastrointestinal motility could be harmful, eg: in patients with gastrointestinal hemorrhage, mechanical obstruction or perforation.

Side Effects

The following adverse events have been reported in patients receiving Itopride Hydrochloride:

Blood and Lymphatic System Disorders: Leucopenia and thrombocytopenia.

Immune System Disorders: Anaphylactoid reaction.

Endocrine Disorders: Increased prolactin level and gynecostasia.

Nervous System Disorders: Dizziness, headache and tremor.

Gastrointestinal Disorders: Diarrhea, constipation, abdominal pain, increased saliva and nausea.

Hepatobiliary Disorder: Jaundice.

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders: Rash, redness and itching.

Precautions

This drug should be used with caution since it enhances the action of acetylcholine. This drug should not be consumed continuously for an extended period when no improvement of gastrointestinal symptoms is observed.

Drug Interactions

Precautions for coadministration (Itopride Hydrochloride should be administered with care when co-administered with the following drugs).

Drugs names, etc.	Clinical Symptoms/Treatment Procedures	Mechanism and Risk Factors
Anticholinergic Drugs: Tiquizium bromide, scopolamine butyl bromide, timepidium bromide, etc.	Clinical Symptoms: There is a possibility of reducing the action of this product that activates gastrointestinal motility (cholinergic action).	Mechanism: Gastrointestinal motility inhibitory action of Anticholinergic pharmacologically opposes the action of the drug.

Use during Pregnancy, Delivery or Lactation

Safety during pregnancy has not been established.

Ideally, this drug should not be given to women during lactation, but if its administration is required, breast feeding should be avoided.

Pediatric Use

The safety of this product in children, etc has not been established (There is limited clinical experience).

Use in the Elderly

Since the elderly often have a physiological hypofunction, they are prone to adverse reactions and should thus be closely monitored. If adverse reactions are evident, appropriate measures such as reduction or cessation of the drug should be implemented.

Overdose

In case of excessive overdose, the usual measures of gastric lavage and symptomatic therapy should be applied.

Pharmaceutical Precautions

Do not store above 30 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

Packaging

Indus™ 50 Tablet:

Each box containing 5 strips of 10 tablets each. Each film coated tablet contains Itopride Hydrochloride INN 50 mg.

SK•F

Manufactured by

ESKAYE PHARMACEUTICALS LTD.

TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH

TM TRADEMARK

PM10259 V01

ইনডাস™ ৫০

ইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড আই.এন.এন.
পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেট

বর্ণনা

ইনডাস™ হচ্ছে ইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইডের একটি প্রস্তুতি, যা প্রোকাইনেটিক বেনজামাইড ডেরিভেটিভ। এটি ডোপামিন ডি২ রিসেপ্টরের অ্যান্টাগোনিস্ট এবং অ্যাসিটাইলকোলিনএস্টারেজ ইনহিবিশন এই দুই ভাবে কাজ করে। ইটোপ্রাইডের প্রভাবে অ্যাসিটাইলকোলিন এর ঘনত্ব বৃদ্ধি পায়, যা গ্যাস্ট্রিক মোটিলিটি বাড়ায়, নিম্ন খাদ্যনালী স্ফিক্টার (এলওএস) চাপ বাড়ায়, পেট খালি হওয়ারকে ত্বরান্বিত করে, গ্যাস্ট্রোইন্টেনাল সমন্বয় বৃদ্ধি করে এবং জিআই পেরিস্টালিসিস বৃদ্ধি করে।

নির্দেশনা

ক্রনিক গ্যাস্ট্রোইটিসে গ্যাস্ট্রোইন্টেনাল লক্ষণ (যেমন- পেটে ফোলা অনুভূতি, উপরের পেটে ব্যথা, অন্যান্যেরিয়্যা, অম্বল, বমি বমি ভাব এবং বমি) এর জন্য নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের জন্য ইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড এর প্রস্তাবিত ডোজ হল প্রতিদিন ১৫০ মি.গ্রা.। একটি ট্যাবলেট (৫০ মি.গ্রা.) খাবারের আগে দিনে তিনবার মুখে খেতে হবে। রোগীর বয়স ও লক্ষণ অনুসারে ডোজ কমানো যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

যেসব রোগীদের ইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড বা এর যে কোনো উপাদানের সাথে সংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত। ইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড এমন রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা উচিত নয় যাদের গ্যাস্ট্রোইন্টেনাল মোটিলিটি বৃদ্ধি ক্ষতিকারক হতে পারে, যেমন: গ্যাস্ট্রোইন্টেনাল হেমাটোরেজ, মেকানিকেল অবস্ট্রাকশন বা ছিদ্র থাকলে।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

ইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড গ্রহণকারী রোগীদের নিম্নলিখিত পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াগুলি রিপোর্ট করা হয়েছে:

একটি এবং লিম্ফাটিক সিস্টেমের ডিসঅর্ডার: লিউকোপেনিয়া এবং প্রথোসাইটোপেনিয়া।

ইমিউন সিস্টেমের ডিসঅর্ডার: অ্যানাফিলাকটয়েড প্রতিক্রিয়া।

এন্ডোক্রাইন ডিসঅর্ডার: প্রোল্যাক্টিনের মাত্রা বৃদ্ধি এবং গাইনোকোমাস্টিয়া।

শুষ্কত্বের ডিসঅর্ডার: মাথা ঘোরা, মাথা ব্যথা এবং কাঁপুনি।

গ্যাস্ট্রোইন্টেনাল ডিসঅর্ডার: ডায়রিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, পেটে ব্যথা, লালা বৃদ্ধি এবং বমি বমি ভাব।

হেপাটোবিলিয়ারি ডিসঅর্ডার: জন্ডিস।

চক এবং সাবকুটেনিয়াস টিস্যু ডিসঅর্ডার: ফুসকুড়ি, লালাভাব এবং চুলকানি।

সতর্কতা

এই গুণধর্মী সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত কারণ এটি অ্যাসিটাইলকোলিনের ক্রিয়া বৃদ্ধি করে। যখন গ্যাস্ট্রোইন্টেনাল লক্ষণগুলির কোন উন্নতি পরিলক্ষিত হয় না তখন এই গুণধর্মী বর্ধিত সময়ের জন্য ক্রমাগত সেবন করা উচিত নয়।

ঋণ মিথস্ক্রিয়া

অন্য গুণধর্মী সাথে প্রয়োগের জন্য সতর্কতা (নিম্নলিখিত গুণধর্মী সাথে ইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড সতর্কতা সহকারে প্রয়োগ করা উচিত।)

গুণধর্মী নাম	রোগের লক্ষণ/ চিকিৎসা ব্যবস্থা	কার্যপদ্ধতি ও বৃদ্ধির কারণ
আন্টিকোলিনার্জিক গুণধর্মী: টিকুইজিয়াম ব্রোমাইড, স্কোপোলামিন ব্রোমাইড, কোপোলামিন বিউটাইল ব্রোমাইড, টিমিপিডিয়াম ব্রোমাইড ইত্যাদি।	গ্যাস্ট্রোইন্টেনাল মোটিলিটি (কোলিনার্জিক অ্যাকশন) সক্রিয় করে এমন গুণধর্মী কার্যকরিতা হ্রাস করার সম্ভাবনা রয়েছে।	আন্টিকোলিনার্জিকের গ্যাস্ট্রোইন্টেনাল মোটিলিটি ইনহিবিটরি অ্যাকশন ফার্মাকোলজিক্যালভাবে গুণধর্মী ক্রিয়াকে বিবেচিত করে।

গর্ভাবস্থা, প্রসব বা স্তন্যদানের সময় ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। আদর্শভাবে, এই গুণধর্মী স্তন্যপান করানোর সময় মহিলাদের দেওয়া উচিত নয়, তবে যদি সেবন প্রয়োজন হয়, তাহলে বুকের দুধ খাওয়ানো এড়ানো উচিত।

পেডিয়াট্রিক ব্যবহার

শিশুদের মধ্যে এই পণ্যের নিরাপত্তা, ইত্যাদি প্রতিষ্ঠিত হয়নি (সীমিত ক্লিনিকাল অভিজ্ঞতা আছে)।

বয়স্কদের মধ্যে ব্যবহার

যেহেতু বয়স্কদের প্রায়ই একটি শারীরবৃত্তীয় হাইপোফাংশন থাকে, তাই তারা বিরূপ প্রতিক্রিয়া প্রণয়ন হয় এবং এজন্য তাদের কে পর্যবেক্ষণে রাখা উচিত। যদি প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলি স্পষ্ট হয়, তাহলে গুণধর্মী হ্রাস বা বন্ধ করার মতো উপযুক্ত ব্যবস্থাগুলি প্রয়োগ করা উচিত।

মাত্রাধিক্য

অতিরিক্ত মাত্রায় সেবনের (ওভারডোজ) ক্ষেত্রে, গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ এবং লক্ষণভিত্তিক চিকিৎসা প্রয়োগ করা উচিত।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০ °সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ইনডাস™ ৫০ ট্যাবলেট:

প্রতিটি বাক্সে ১০টি ট্যাবলেটের ৫ টি করে স্ট্রিপ রয়েছে। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে আছে ইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড আই.এন.এন. ৫০ মি.গ্রা.।

SK•F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

TM ট্রেডমার্ক

PM SPECIFICATION

JOB NAME : Indus Insert

PAPER : 60 GSM OFFSET PAPER

SIZE : L- 225 MM, W - 80 MM

LAMINATION : N/A

PRINT : 2 COLORS

LOADING PROCESS : N/A

PANTONE CODE : PANTONE 419 C

PANTONE 1795 C