

DESCRIPTION

Ricofix™ is a preparation of Gefapixant Citrate. Gefapixant is a selective antagonist of the P2X3 receptor. P2X3-containing receptors belong to the family of purinergic receptors and are ATP-dependent ion channels, which are also located on sensory C-fibers of the vagus nerve in the airways. C-fibers are activated in response to inflammation or chemical irritants. Under inflammatory conditions, ATP is released by mucosal cells of the respiratory tract. The binding of extracellular ATP to P2X3 receptors is recognized by C-fibers as a damage signal and is perceived as a coughing stimulus, which in turn triggers a cough reflex. Gefapixant blocks ATP-mediated activation of P2X3 receptors, which are thought to be responsible for chronic cough.

INDICATION

In the treatment of refractory chronic cough or unexplained chronic cough in adults.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Treatment with Gefapixant should be initiated and monitored by physicians experienced in managing patients with chronic cough disorders.

Adult patients: One 45 mg tablet orally twice daily with or without food.

Patients should be advised that if a dose is missed, they should skip it and take the next dose at the regular time.

CONTRAINDICATION

Severe hypersensitivity reaction to Gefapixant.

WARNING AND PRECAUTION

Gefapixant should be used with caution in patients with known hypersensitivity to sulfonamides.

SIDE EFFECTS

Very Common side effects are dysgeusia, ageusia, hypogeusia. Frequent side effects are upper respiratory tract infections, decreased appetite, taste disturbance, dizziness, nausea, diarrhea, dry mouth, hypersalivation, epigastric pain, dyspepsia, oral hypoesthesia, oral paresthesia etc.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

The use of Gefapixant in women during pregnancy has not been studied. As a precautionary measure, the use of Gefapixant during pregnancy and in women of childbearing potential who do not use contraception is not recommended. It is not known whether gefapixant is present in human breast milk, affects milk formation, or has an effect on breastfed infants. Gefapixant has been detected in milk in animal studies.

Fertility: There are no clinical data on the effects of Gefapixant on fertility in humans. Animal studies showed no impairment of fertility.

USE IN ELDERLY PATIENTS

No dose adjustment of Gefapixant due to age is required and no age-specific differences in the efficacy or safety of Gefapixant has been established. This medicine is essentially excreted by the kidneys. Since older patients are more likely to have impaired renal function, the risk of adverse effects may be higher in these patients. Caution should be exercised at the initial dosing frequency.

USE IN PEDIATRIC POPULATION

The safety and efficacy of Gefapixant have not been established in patients below 18 years of age.

USE IN SPECIAL POPULATION

Obstructive sleep apnea: Gefapixant should not be used in patients with refractory chronic cough or unexplained chronic cough and comorbid obstructive sleep apnea.

Patients with liver disease: Gefapixant has not been studied in patients with hepatic impairment.

Patients with renal impairment: The recommended dose of Gefapixant in patients with severe impairment (eGFR < 30 ml/minute/1.73 m²) renal function on non-dialysis is one 45 mg tablet once daily with or without food. No dose adjustment is required in patients with mild or moderate renal impairment (eGFR ≥ 30 ml/minute/1.73 m²). Insufficient data are available in patients with end-stage renal disease requiring dialysis to make dosing recommendations.

Effect on driving ability and on the use of machines: Patient may experience dizziness after using Gefapixant, which may affect the ability to drive and use machines.

DRUG INTERACTIONS

Effect of proton pump inhibitor: Concomitant use of the proton pump inhibitor omeprazole had no clinically meaningful effect on the pharmacokinetics of gefapixant. Potential influence of Gefapixant on other medicines: Based on in vitro studies, the potential of Gefapixant for CYP inhibition or induction is low.

Effect of Gefapixant on other medicines: No clinically dependent drug interactions have been identified. Effect of other medicines on Gefapixant: No clinically meaningful drug interactions have been identified.

OVERDOSE

Patient should be observed for adverse reactions and appropriate symptomatic treatment initiated. Gefapixant is partially removed by hemodialysis.

STORAGE

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

HOW SUPPLIED

Ricofix™ Tablet: Each box contains 1 blister of 14 tablets. Each film coated tablet contains Gefapixant Citrate INN equivalent to Gefapixant 45 mg.

বিবরণ

রিকোফিক্স™ হল জেফাপিক্সার্ট সাইট্রেট এর প্রস্তুতি। জেফাপিক্সার্ট হল P2X3 রিসেপ্টরের একটি সিলেক্টিভ এক্টিভেটর। ধৰণের ধৰণের প্রিসেপ্টর রিসেপ্টর পরিবারের অন্তর্ভুক্ত এবং এটিসি নির্ভর আয়ন চার্চেল, যা স্মৃতিস্থানীয় ভেগামেডিয়াল প্রতিক্রিয়া হিসাবে সি-ফাইবার সক্রিয় হয়। প্রাদুর্ভাবের অবস্থা, এটিসি স্বাস্থ্যের প্রিসেপ্টর ক্ষেত্রে থাকে নি। P2X3 রিসেপ্টরের সাথে একটি স্বাস্থ্যের প্রিসেপ্টর প্রতিক্রিয়া হিসাবে গ্রহণ করে এবং কাশের উপর আভ্যন্তরীণ প্রতিক্রিয়া হচ্ছে। জেফাপিক্সার্ট P2X3 রিসেপ্টরের এটিসি মার্গস্থানীয় সক্রিয়করণকে ব্রুক করে, যা দীর্ঘস্থায়ী কাশের জন্য দাঢ়ী বলে মনে করা হয়।

নির্দেশনা

প্রাক্তন্যক্ষেত্রে অনিয়ন্ত্রিত দীর্ঘস্থায়ী কাশ বা ব্যাধ্যাতীত দীর্ঘস্থায়ী কাশ প্রশমন করে।

মাত্রা ও সেবনাবিধি

দীর্ঘস্থায়ী কাশের আক্রান্ত লোগীদের কিংবিত্বে অভিজ্ঞ যেসের চিকিৎসক তাদের দ্বারা জেফাপিক্সার্ট নিয়ে কিংবিত্বে শুরু করা উচিত।

প্রাক্তন্যক্ষেত্রে একটি ৪৫ মি.গ্রা. ট্যাবলেট সূর্য নিলে দুবার খাবারের সাথে বা খাবার ছাড়া প্রহল করতে হবে।

দীর্ঘস্থায়ী একটি ভোজ নিলে ভুল হয়ে যায়, তবে তা প্রিয়ের নিয়মে প্রশমণ করা হবে।

প্রতিবেদনস্বরূপ

জেফাপিক্সার্টের প্রতি অতিরিক্তদের সীমালোকের লোগীদের জন্য প্রতিবেদনস্বরূপ।

সর্কর্কৃত এবং সাধারণত

সালক্ষণ্যান্তরের প্রতি অতিরিক্তদের সীমালোকের লোগীদের ক্ষেত্রে সর্কর্কৃত সাথে জেফাপিক্সার্টের প্রবহার করা উচিত।

মার্গ-প্রতিক্রিয়া

ডিজিটালিসিয়া, এগিন্টোনিয়া, হাইপোগ্রিসিয়া সাধারণ প্রতিক্রিয়া হিসাবে দেখা দেয়। এছাড়াও প্রায়ই উর্ধ্বস্থ শ্বেতালোক সংক্ষেপে, স্কুর্প দ্রুত, স্বাদের ব্যাপাত, মাথা ধাপা, বারিবারি ভার, ভার্যবারি, ওপু মুখ্য, যাপনক্ষমালান্তর, এগিন্টোনিক ব্যথা, ডিম্পেসমিসিয়া, ওরাল হাইপোস্টেনিয়া, ওরাল মার্গেরেসিনিয়া ইত্যাদি দেখা দেয়।

প্রার্থনাবস্থা ও স্তনদানকালে ব্যবহার

গ্র্যাভেস্ট শ্বেতালোকের মধ্যে জেফাপিক্সার্টের এর ব্যবহার স্টেটি করা হয় নাই। সর্কর্কৃত মালকভাবে, গ্র্যাভেস্ট গ্র্যাভিলিপ্ট এবং গ্র্যাভিলিপ্ট প্রতিক্রিয়া দেখা দেয়। মাথার স্বাস্থ্যসন্তোষ মহিলাদের ক্ষেত্রে জেফাপিক্সার্টের ব্যবহার করা হয়ে দেখা দেয়। মাথার স্বাস্থ্যসন্তোষ প্রতিক্রিয়া করার পরে দুর্বল হওয়ার সম্ভাবনা আছে কিনা, দুবার গঠনক্র প্রতিক্রিয়া করা হয়ে দেখা দেয়। প্রতিক্রিয়া করার পরে কাশের স্বাস্থ্যসন্তোষ প্রতিক্রিয়া করা হয়ে দেখা দেয়।

ব্যঞ্জক লোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:

ব্যঞ্জকের কারণে জেফাপিক্সার্টের এর ভোজ সম্বন্ধের প্রয়াজাত নাই। এই প্রয়াজিত মূলত কিংবিত্বে ভোজ করা হয়ে দেখা দেয়। যাহোতে ব্যঞ্জক লোগীদের বেতাল ফাংশন দুর্বল হওয়ার সম্ভাবনা আছে কিনা তা জানা দেখা দেয়। প্রাণীর উপর গবেষণামূলক দুর্ঘ জেফাপিক্সার্টের প্রতিক্রিয়া করা হয়ে দেখা দেয়।

পিণ্ড এবং কিম্বারি-কিম্বারির ক্ষেত্রে ব্যবহার:

১৮ বছরের কম বয়সী লোগীদের ক্ষেত্রে জেফাপিক্সার্টের এর কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয় নাই।

বিসেস জনসাধারী ক্ষেত্রে ব্যবহার:

অ্যাস্ট্রোকেভিল এবং ক্রানিবেলিট প্রতিক্রিয়া দেখা দেয়। এই প্রযুক্তি মূলত কিংবিত্বে ভোজ করা হয়ে দেখা দেয়।

লিভার রোগ আক্রান্ত লোগী: লিভার রোগ আক্রান্ত লোগীদের ক্ষেত্রে জেফাপিক্সার্টের স্টোডি করা হয়ে দেখা দেয়।

কিংফি রোগ আক্রান্ত লোগী: শুরুতে কিংফি আক্রান্ত কার্যক্রম (eGFR < 30 ml/minute/1.73 m²) নাই-ডায়ালিসিস লোগীদের ক্ষেত্রে জেফাপিক্সার্টের এর প্রতিক্রিয়া দেখা দেয়। এই প্রযুক্তি মূলত কিংবিত্বে ভোজ করা হয়ে দেখা দেয়।

ডায়ারিং ক্ষমতা এবং সেমিন ব্যবহারের প্রয়োজন ক্ষমতার ক্ষেত্রে কেবল ডায়ার প্রযোজন নেই।

ডায়ারিং ক্ষমতা এবং সেমিন ব্যবহারের প্রয়োজন ক্ষমতার ক্ষেত্রে প্রযোজন নেই।

ডায়ারিং ক্ষমতা এবং সেমিন ব্যবহারের প্রয়োজন ক্ষমতার ক্ষেত্রে প্রযোজন নেই।

অন্য প্রযুক্তির সাথে প্রতিক্রিয়া

গ্রোজ প্রাপ্ত ইলেক্ট্রিক প্রিসেপ্টর নির্মাণ করা হয়ে দেখা দেয়। এই প্রযুক্তি মূলত কিংবিত্বে ভোজ করা হয়ে দেখা দেয়।

অ্যান্টিক্রিপ্ট এবং প্রোগ্রেসিভ প্রতিক্রিয়া দেখা দেয়। অ্যান্টিক্রিপ্ট এবং প্রোগ্রেসিভ প্রতিক্রিয়া করা হয়ে দেখা দেয়।

অ্যান্টিক্রিপ্ট এবং প্রোগ্রেসিভ প্রতিক্রিয়া করা হয়ে দেখা দেয়।

জেফাপিক্সার্টের উপর অন্যান্য প্রযুক্তির প্রতিক্রিয়া করা হয়ে দেখা দেয়।

মাত্রাত্বিক

লোগীর প্রতিক্রিয়া জেফাপিক্সার্টের এর পর্যাপ্ত প্রতিক্রিয়া করা উচিত। হিমায়ালাইসিস দ্বারা জেফাপিক্সার্টের অংশিক্রিয়া আপসারণ করা হয়ে দেখা দেয়।

সংরক্ষণ

৫০ °C তাপমাত্রার উপর সংরক্ষণ করার বাবে আলো থেকে দূরে রাখুন। আলো এবং অর্ধ্বাবৃত প্রযোজন করা হয়ে দেখা দেয়।

সরবরাহ

রিকোফিক্স™ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে একটি আলোকস্তোর ট্যাবলেট রাখার জেফাপিক্সার্টের একটি স্টিপ। প্রতিটি স্টিপ আবরণযুক্ত ট্যাবলেট রাখার জেফাপিক্সার্টের ৪৫ মি.গ্রা. এবং সমৃদ্ধ জেফাপিক্সার্টের সাইট্রেট আই. এস. এস.।