

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 sulphonamides.

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 PAEDIATRIC 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 জেফাপিক্স্যান্ট সাইট্রেট এর প্রস্তুতি। জেফাপিক্স্যান্ট হল P2X3 রিসেপ্টরের একটি সিলেক্টিভ এক্‌ট্রাণিকিট। P2X3 ধারণকারী রিসেপ্টর নির্ভরশীল রিসেপ্টর পরিবারের অন্তর্ভুক্ত এবং এটি নির্ভরশীল অ্যামিনো অ্যাসিড, যা স্নায়ুতন্ত্রের ডায়ালিসিস সংবেদনশীল সি-ফাইবারে অবস্থিত। প্রদাহ বা রাসায়নিক জ্বালাপোড়ার প্রতিক্রিয়া হিসাবে সি-ফাইবার সক্রিয় হয়। প্রদাহজনক অবস্থায়, এটি স্নায়ুতন্ত্রের মিউকোসাল কোষ থেকে রিলিজ হয়। P2X3 রিসেপ্টরের সাথে একত্রিত সেলুলার এটি সি এর বাইন্ডিং, সি-ফাইবার একটি ডায়ালিসিস সিন্যাস হিসাবে গ্রহণ করে এবং কাশির উদ্দীপনা অনুভূত হয়। জেফাপিক্স্যান্ট P2X3 রিসেপ্টরের এটি সি মধ্যস্থতামূলক সক্রিয়করণকে ব্লক করে, যা দীর্ঘস্থায়ী কাশির জন্য দায়ী বলে মনে করা হয়।

নির্দেশনা

প্রাপ্তবয়স্কদের অনিয়ন্ত্রিত দীর্ঘস্থায়ী কাশি বা ব্যাখ্যাত দীর্ঘস্থায়ী কাশি প্রশমন করে।

মাত্রা ও সেবনবিধি

দীর্ঘস্থায়ী কাশিতে আক্রান্ত রোগীদের চিকিৎসায় অজিৎ যেসব চিকিৎসক তাদের দ্বারা জেফাপিক্স্যান্ট দিয়ে চিকিৎসা শুরু করা উচিত।

প্রাপ্তবয়স্ক রোগী: একটি ৪৫ মি.গ্রা. ট্যাবলেট মুখে দিনে দুবার খাবারের সাথে বা খাবার ছাড়া গ্রহণ করতে হবে।

যদি একটি ডোজ নিতে ভুল হয়ে যায়, তবে তা এড়িয়ে নিয়মিত সময়ে পরবর্তী ডোজ গ্রহণ করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

জেফাপিক্স্যান্টের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের জন্য প্রতিবিশেষিত।

সতর্কতা এবং সাবধানতা

সালফোনামাইডের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে জেফাপিক্স্যান্ট ব্যবহার করা উচিত।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

ডিসগিস্টিয়া, এনিসিমিয়া, হাইপোগিস্টিয়া সাধারণ প্রতিক্রিয়া হিসাবে দেখা দেয়। এছাড়াও প্রায়ই ঊর্ধ্ব স্নায়ুতন্ত্রের সংক্রমণ, ক্ষুধা হ্রাস, স্বাদের ব্যাঘাত, মাথা ঘোরা, বমিবিলিভা, ডায়রিয়া, শুষ্ক মুখ, হাইপারস্যালিভেশন, এপিগাস্ট্রিক ব্যথা, ডিসপেনসিয়া, ওরাল হাইপোস্কেসিয়া, ওরাল প্যারোস্কেসিয়া ইত্যাদি দেখা যায়।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় মহিলাদের মধ্যে জেফাপিক্স্যান্ট এর ব্যবহার সীদ্ধান্ত করা হয় নাই। সতর্কতামূলকভাবে, গর্ভাবস্থায় এবং গর্ভনিরোধক ব্যবহার করেন না এমন স্তন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে জেফাপিক্স্যান্ট ব্যবহার করার পরামর্শ দেওয়া হয় না। মায়ের বুকের দুধ জেফাপিক্স্যান্ট আছে কিনা, দুধের গঠনকে প্রভাবিত করে বা বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুদের উপর প্রভাব ফেলবে কিনা তা জানা যায় নাই। প্রাণীর উপর গবেষণায় দুধ জেফাপিক্স্যান্ট সনাক্ত করা হয়েছে। প্রজনন ক্ষমতা: মানুষের প্রজনন ক্ষমতার উপর জেফাপিক্স্যান্ট এর প্রভাব সম্পর্কে কোন ক্লিনিকাল ডাটা নাই। প্রাণী গবেষণায় প্রজনন ক্ষমতার কোনো প্রতিকল্পকতা দেখা যায়নি।

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:

বয়সের কারণে জেফাপিক্স্যান্ট এর ডোজ সমন্বয়ের প্রয়োজন নাই এবং সামগ্রিকভাবে, জেফাপিক্স্যান্ট এর কার্যকারিতার সাথে বয়সের জন্য কোনো পার্থক্য দেখা যায় না। এই ওষুধটি মূলত কিডনি দ্বারা নির্গত হয়। যেহেতু বয়স্ক রোগীদের রেনাল ফাংশন দুর্বল হওয়ায় সম্ভাবনা বেশি, তাই এই রোগীদের ক্ষেত্রে বিকল্প প্রভাবের ঝুঁকি বেশি হতে পারে। প্রাথমিক ডোজ ফ্লিক্সোমিসে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

শিশু এবং কিশোর-কিশোরীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:

১৮ বছরের কম বয়সী রোগীদের ক্ষেত্রে জেফাপিক্স্যান্ট এর কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয় নাই।

বিশেষ জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে ব্যবহার

অবস্থাচিহ্নিত স্লিম অ্যাপনিয়া: দীর্ঘস্থায়ী কাশি এবং কোমরবিড় অবস্থাচিহ্নিত স্লিম অ্যাপনিয়া রোগীদের ক্ষেত্রে জেফাপিক্স্যান্ট ব্যবহার করা উচিত নয়।

লিভার রোগে আক্রান্ত রোগী: লিভার রোগে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে জেফাপিক্স্যান্ট সীদ্ধান্ত করা হয় নাই।

কিডনি রোগে আক্রান্ত রোগী: গুরুতর কিডনী অকার্যকর (eGFR <30 ml/minute/1.73 m²) নন-ডায়ালাইসিস রোগীদের জন্য জেফাপিক্স্যান্ট এর প্রস্তাবিত ডোজ হল একটি ৪৫ মি.গ্রা. ট্যাবলেট প্রতিদিন একবার খাবারের আগে বা পরে। হালকা বা মাঝারি কিডনী অকার্যকর (eGFR ≥ 30 ml/minute/1.73 m²) রোগীদের ক্ষেত্রে কোন ডোজ সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই। ড্রাইডিং ক্ষমতা এবং মেশিন ব্যবহারের উপর প্রভাব: জেফাপিক্স্যান্ট গ্রহণের পর রোগীর মাথা ঘোরা অনুভূতি হতে পারে, যা মেশিন চালানো এবং ব্যবহার করার ক্ষমতাকে প্রভাবিত করতে পারে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর এর প্রভাব: ওমিপ্রাজলের সাথে ব্যবহারে জেফাপিক্স্যান্ট উপর চিকিৎসাগত ভাবে কোনো অর্থপূর্ণ প্রভাব পড়ে না।

অন্যান্য ওষুধের উপর জেফাপিক্স্যান্ট এর সম্ভাব্য প্রভাব: ইন ডিড্রা সীদ্ধান্ত উপর ভিত্তি করে, জেফাপিক্স্যান্ট-এর CYP বাধা দেয়া বা ইনডাকশন করার সম্ভাবনা কম।

অন্যান্য ওষুধের উপর জেফাপিক্স্যান্ট এর প্রভাব: অন্যান্য ওষুধের উপর জেফাপিক্স্যান্টের কোনো প্রতিক্রিয়া চিহ্নিত করা যায়নি।

জেফাপিক্স্যান্ট উপর অন্যান্য ওষুধের প্রভাব: জেফাপিক্স্যান্টের উপর অন্যান্য ওষুধের ক্লিনিক্যালি তাৎপর্যপূর্ণ কোনো প্রতিক্রিয়া চিহ্নিত করা যায়নি।

মাত্রাতিরিক্ত

রোগীর প্রতিকূল প্রতিক্রিয়ার জন্য পর্যবেক্ষণ করা উচিত এবং উপযুক্ত চিকিৎসা শুরু করা উচিত। হিমাডায়ালাইসিস দ্বারা জেফাপিক্স্যান্ট আংশিকভাবে অপসারণ করা যায়।

সংরক্ষণ

৩০ °সে. তাপমাত্রার উপর সংরক্ষণ করবেন না। আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

রিকোফিক্স™ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে আছে ১৪টি ট্যাবলেটের একটি ব্লিস্টার স্ট্রিপ। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে জেফাপিক্স্যান্ট ৪৫ মি. গ্রা. এর সমতুল্য জেফাপিক্স্যান্ট সাইট্রেট আই.এন.এন.।