Rupanex

Rupatadine 10 mg

COMPOSITION
Rupanex Tablet: Each tablet contains Rupatadine Fumarate INN equivalent to 10 mg of Rupatadine.

PHARMACOLOGY
Rupatadine acts as a long-acting, non-sedative antagonist of histamine H_1-receptors. And also, antagonizes the platelet-activating factor (PAF). Both histamine and PAF causes bronchoconstriction and lead to an increase in the vascular permeability, acting as a mediator in the inflammatory process. This double mechanism of action gives Rupatadine a major clinical efficacy regarding agents that show an isolated antihistamine action. Rupatadine possesses other anti-allergic properties such as the inhibition of the degranulation of mast cells induced by immunological and non-immunological stimuli, and inhibition of the release of cytokines, particularly of the TNF-α in human mast cells and monocytes.

INDICATIONS
Rupatadine is indicated for the symptomatic treatment of allergic rhinitis and urticaria.

DOSAGE AND ADMINISTRATION
Adults and adolescents (above 12 years)- The recommended dosage is 10 mg (one tablet) once daily, with or without food.

CONTRAINDICATION
Hypersensitivity to rupatadine or to any of the excipients.

SIDE EFFECTS
The most common undesirable effects associated with rupatadine use in controlled clinical studies were somnolence, headache and fatigue. Other common undesirable effects include dizziness and asthenia.

PRECAUTIONS
Rupatadine should be used with caution in old patients. Its use is not recommended in patients with renal or hepatic insufficiency, and in children less than 12 years. Administration of a dose of 10 mg daily of Rupatadine has not shown significant effects on the function of the central nervous system as seen in specific studies done for psychomotor function.
The administration of rupatadine with grapre fruit juice is not recommended.

USE IN SPECIAL GROUP
Use in pregnancy: Pregnancy category B_2.There is no clinical data available on the exposure of Rupatadine during pregnancy. Studies in animals did not show direct or indirect damaging effects, which refer to the pregnancy, embryonic/fetal development, delivery or pre-natal development. Pregnant women should therefore not use Rupatadine, unless the potential benefit outweighs the potential risk for the infant.
Use in lactation: No information is available, whether Rupatadine is excreted in the mother's milk. Therefore, it should not be used during lactation, unless the potential benefits for the mother justify the potential risk to the infant.
Use in children: The safety and efficacy of Rupatadine in children less than 12 years is not been established.
Use in elderly: Rupatadine should be used with caution in elderly. No information is available that indicates the requirement of any dose adjustment in this population.

DRUG INTERACTIONS
CYP3A4 inhibitors like Erythromycin & Ketoconazole inhibits both the presystemic and systemic metabolism of Rupatadine. Due to this potential interaction, it is not recommended to use Rupatadine in combination with Ketoconazole, macrolides or any other inhibitors of CYP3A4. Co administration of Rupatadine and CNS depressants or alcohol may increase CNS depressant effect.

STORAGE
Store in a cool and dry place, away from light. Keep out of the reach of the children.

PACKAGING
Rupanex Tablet: Each box contains 3x10 tablets in Alu-Alu blister strip.

Manufactured by:

Sharif Pharmaceuticals Ltd.
Rupganj, Narayanganj, Bangladesh.

P12123

রুপানেক্স

রুপাটাডিন ১০ মি.গ্রা.

উপাদান
রুপানেক্স ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে রুপাটাডিন ফিউমারেট আইএনএন যা ১০ মি.গ্রা. রুপাটাডিনের সমতুল্য ।

ফার্মাকোলজি
রুপাটাডিন একটি দীর্ঘমেয়াদী কার্যকারী, ননসিডেটিভ হিস্টামিন রিসেপ্টর এন্টাগোনিস্ট । এটি প্লাটিলেট এ্যাকটিভেটিং ফ্যাকটরকেও বাধা প্রদান করে । হিস্টামিন এবং উভয়ই ব্রংকোকনষ্ট্রিকশান করে যা ভাস্কুলার পারমিয়াবিলিটি বাড়ায় এবং প্রদাহ সৃষ্টি করে । দ্বৈত কার্যপ্রণালীর মাধ্যমে রুপাটাডিন অন্য এন্টিহিস্টামিন থেকে ভালো কার্যকারিতা দেখায় । এছাড়াও রুপাটাডিনের অন্য এন্টিএলার্জিক বৈশিষ্ট্য আছে যেমন ইমিউনোলজিকাল এবং ননইমিউনোলজিকাল স্টিমুলাই দ্বারা মাস্টসেলের ডিগ্রানুলেশন প্রতিরোধ, সাইটোকাইনের নিঃসরণ প্রতিরোধ; বিশেষ করে মানব দেহের মাষ্ট কোষ এবং মনোসাইটের টিউমার নেকরোসিস উৎপাদক আলফা (টিএনএফ-আলফা) বাধা দানের মাধ্যমে এটি এলার্জিরোধী কার্যকারিতা দেখায় ।

নির্দেশনা
রুপাটাডিন সিজনাল এবং পেরিনিয়াল এলার্জিক রাইনাইটিস এবং আর্টিকারিয়া এর জন্য নির্দেশিত ।

সেবনমাত্রা ও বিধি
প্রাপ্তবয়স্ক এবং ১২ বছর বয়সী শিশু ও এর উর্দ্ধে: ১০ মি.গ্রা. দিনে একবার খাওয়ার আগে অথবা পরে ।

প্রতি নির্দেশনা
রুপাটাডিন অথবা এতে ব্যবহৃত অন্য যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা ।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া
সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে ঝিমুনি, মাথাব্যথা ও অবসাদ হতে পারে । অন্যান্য সাধারণ পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মধ্যে ঘুমঘুম ভাব এবং দুর্বলতা দেখা দিতে পারে ।

সাবধানতা
রুপাটাডিন বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে । ১২ বছরের কম বয়সের শিশু এবং কিডনি, লিভারের সমস্যায় রোগীদের ক্ষেত্রে এটি ব্যবহার করা যাবে না । রুপাটাডিন ১০ মি.গ্রা. প্রতিদিন একবার সেবনে স্নায়ুতন্ত্রে এবং সাইকোমটর ফাংশনের উপর বিশেষ কোন প্রভাব নেই । রুপাটাডিন ও আঙ্গুরের রস একসাথে ব্যবহার করা যাবে না ।

বিশেষ ক্ষেত্রে ব্যবহার
গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ
গর্ভকালীন সময়ঃ প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরি বি২ । গর্ভবতী মহিলাদের উপর এই ওষুধ ব্যবহারের যথেষ্ট তথ্য এখনো পাওয়া যায়নি । প্রাণীদের উপর এই ওষুধের ব্যবহারে সরাসরি বা অন্য কোনো উপায়ে গর্ভবতী মহিলা, ভ্রূণ বা ভ্রূণের উন্নয়ন বা প্রসবের ক্ষেত্রে কোনো ক্ষতিকর প্রভাব তৈরী করে না । গর্ভাবস্থায় সর্তকতার সাথে তা ব্যবহার করতে হবে । ভ্রূণের ঝুঁকির তুলনায় গর্ভবতী মায়ের সুফলের মাত্রা বেশী হলে গর্ভাবস্থায় এই ওষুধ ব্যবহার করা যাবে ।
স্তন্যদানকালীন সময়ঃ রুপাটাডিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা এখনো তা নিশ্চিত নয় । যেহেতু অনেক ওষুধ মাতৃদুগ্ধের মাধ্যমে নিঃসৃত হয়, স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে তাই এই ওষুধ ব্যবহারে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত ।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার
রুপাটাডিন এর নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা ১২ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে প্রতিষ্ঠিত নয় ।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার
বয়স্ক রোগীদের ব্যবহারের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে । তাদের ক্ষেত্রে ঔষধের মাত্রা পুনঃনির্ণয়ের সঠিক কোন তথ্য সুপ্রতিষ্ঠিত নয় ।

ড্রাগ ইন্টার‌্যাকশন
CYP3A4 ইনহিবিটর যেমন ইরাইথ্রোমাইসিন এবং কিটোকোনাজল রুপাটাডিনের সিস্টেমেটিক এবং প্রিসিস্টেমেটিক মেটাবোলিজমকে বাধা প্রদান করে । তাই রুপাটাডিন কিটোকোনাজল, ম্যাকরোলাইড অথবা অন্য CYP3A4 ইনহিবিটরের সাথে ব্যবহার করা উচিত নয় । রুপাটাডিন সিএনএস ডিপ্রেসেন্ট অথবা এলকোহলের সাথে ব্যবহার করলে সিএনএস ডিপ্রেসেন্ট প্রতিক্রিয়া বাড়তে পারে ।

সংরক্ষণ
আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন । ঔষধ শিশুদের নাগালের বাহিরে রাখুন ।

সরবরাহ
রুপানেক্স ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার স্ট্রীপে রয়েছে ৩x১০ ট্যাবলেট ।

প্রস্তুতকারক ঃ

শরীফ ফার্মাসিউটিক্যাল্‌স লিঃ
রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ ।

P12123