

সেনডম™

ডমপেরিডোন ম্যালিটে বিপি

ডমপেরিডোন বিপি



উপস্থাপন

সেনডম ট্যাবলেট *ঃ* প্রতিটি সাদা বরফি আকৃতির, মাঝখানে দাগকাটা, আবরিত ট্যাবলেটে আছে ডমপেরিডোন ১০ মিগ্রা এর সমতুল্য ডমপেরিডোন ম্যালিটেট বিপি।

সেনডম সাসপেনশন *ঃ* প্রতি *৫* মিলি সাদা, লেবুর গন্ধযুক্ত সাসপেনশনে আছে ডমপেরিডোন বিপি *৫* মিগ্রা।

মাত্রা পরিমাপের জন্য সাথে একটি চামচ দেওয়া আছে।

সেনডম পেডিয়াট্রিক ড্রপস *ঃ* প্রতি মিলি সাদা, লেবুর গন্ধযুক্ত সাসপেনশনে আছে *৫* মিগ্রা ডমপেরিডোন বিপি।

মাত্রা পরিমাপের জন্য সাথে একটি ড্রপার দেওয়া আছে।

ফার্মাকোলজী

সেনডম একটি ডোপামিন প্রতিবন্ধক যার গ্যাসট্রোপ্রোকিনেটিক (অত্রের গতি সঞ্চালক) এবং বমিরোধক কার্যকারিতা রয়েছে। সেনডম মূলতঃ পাকস্থলী এবং মস্তিষ্কের কেমোরিসেপ্টর ট্রিগার জোনে অবস্থিত ডোপামিন (ডি২) রিসেপ্টরের প্রতিবন্ধক হিসাবে কাজ করে। সেনডম অত্রের (এন্ট্রাম ও ডিওডেনাম) সংকোচনকে বাড়িয়ে দেয়, পাকস্থলী থেকে খাদ্যের সরগকে তরাশিত করে, এবং খাদ্যানালীর নিচের শ্রান্তের ফিঙ্স্টারের চাপ বাড়িয়ে দেয়। মস্তিষ্কের কেমোরিসেপ্টর ট্রিগার জোন এবং অত্রের ডোপামিন প্রতিবন্ধকতার মাধ্যমে সেনডম বমিরোধক কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। ডমপেরিডোন সাধারণত ব্লাড ব্রেইন বর্দাকে অতিক্রম করতে পারে না, তাই মেটোক্রোপ্রামাইড এবং ফেনোথায়াজিন অশেফা ডমপেরিডোনের তদ্রূতাব বা ডিসটোনিক বিদ্রিয়া ঘটানোর সম্ভাবনা অনেক কম।

ব্যবহার

ডিসপেপাটিক সিন্‌স্টম কমপ্লেক্স: (পাকস্থলী হতে খাদ্যের বিলম্বিত অপসারণ, গ্যাস্ট্রো—এসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স এবং এসোফেজাইটিস এর ফলে সৃষ্ট): পেটের উপরের ভাগে ফাঁপা বোধ, পেট ভার বোধ এবং পেটের উপরের অংশে ব্যথা, ঢেকুর তোলা, পেট ফাঁপা, অল্প খাদ্যে তুষ্টি, বমিবমি ভাব এবং বমি, পাকস্থলী হতে খাদ্য উপরে উঠে আসা, বুকছালা, ডায়বেটিক গ্যাসট্রোপারেসিস, আলসারবিহীন অজীর্ণ রোগ।
তীব্র বমিবমি ভাব এবং *বমি*: ফাংশোনাল, জৈবিক, সংক্রমণজনিত বা খাদ্যাভাস অথবা রেডিওথেরাপী বা ওষুধ সেবন অথবা মাইগ্রেন হতে উদ্ভূত তীব্র বমিবমি ভাব এবং বমির প্রতিরোধ ও লক্ষণাদির উপশমে।

পারকিনসন রোগে: পারকিনসন রোগে ব্যবহৃত অ্যাপোমরফিন এবং অন্যান্য ডোপামিন অ্যাপোনিক্ট ব্যবহারের ফলে সৃষ্ট বমিবমি ভাব ও বমির প্রতিরোধে।
রেডিওলজিক্যাল পরীক্ষায়: রেডিওলজিক্যাল ফলোপ্রো পরীক্ষায় বেরিয়ামের সঞ্চালন তরাশিত করতে।

মাত্রা ও প্রয়োগ

সেনডম খাদ্য গ্রহনের ১৫-৩০ মিনিট পূর্বে এক প্রয়োজনবোধে রাতে ঘুমানোর পূর্বে সেব্য।

প্রাণ্ডবয়স্ক: ডমপেরিডোন ১০-২০ মিগ্রা (১-২ টি সেনডম ট্যাবলেট) দিনে ৩-৪ বার। তীব্র বমিবমি ভাব বা বমির ক্ষেত্রে ডমপেরিডোন ২০ মিগ্রা (২টি সেনডম ট্যাবলেট) দৈনিক ৩-৪ বার। এককালীন সর্বাধিক ব্যবহারকাল ১২ সপ্তাহ।।

শিশু: ডমপেরিডোন ০.২-০.৪ মিগ্রা/কেজি (২-৪ মিলি সেনডম সাসপেনশন/১০ কেজি অথবা ০.৪-০.৮ মিলি সেনডম পেডিয়াট্রিক ড্রপস/১০ কেজি), প্রতি ৪-৮ ঘন্টার অন্তর সেব্য। চার সপ্তাহের নীচের বাচ্চাদের (নিওনেট) ডমপেরিডোন দেওয়া যাবে না।

অনুযোগিতা

বেশব ক্ষেত্রে অত্রের সম্ভালন বৃদ্ধি ক্ষতির কারণ হতে পারে যেমন: অত্রের পথে বাধা, অত্রের ছিদ্র ইত্যাদি ক্ষেত্রে ডমপেরিডোনের ব্যবহার নিষিদ্ধ। এছাড়া

ডমপেরিডোনের প্রতি সহনশীল নয় বা প্রোল্যাকটিনোমা আছে এমন রোগীর ক্ষেত্রে ডমপেরিডোন ব্যবহার নিষিদ্ধ।

সতর্কতা এবং সাবধানতা

সতর্কতা: ডমপেরিডোনের দীর্ঘস্থায়ী ব্যবহারে রক্তে প্রোল্যাকটিনের মাত্রা বেড়ে যেতে পারে। তবে ডমপেরিডোনের ব্যবহার বন্ধ করলে রক্তে প্রোল্যাকটিনের উচ্চমাত্রা স্বাভাবিক মাত্রায় নেমে আসে।

বৃক্কের অপর্যাপ্ত কার্যকারিতা: ডমপেরিডোনের দীর্ঘস্থায়ী ব্যবহারের ক্ষেত্রে সেবন মাত্রা এবং/অথবা সেবনকালের মধ্যে দীর্ঘতা বৃদ্ধি করতে হবে। বৃক্কের কার্যকারিতা ব্লাসের পরিমাণের উপর নির্ভর করে, ডমপেরিডোনের ব্যবহার দৈনিক ১-২ বারে সীমাবদ্ধ রাখা যেতে পারে।

যকৃতের অপর্যাপ্ত কার্যকারিতা: ডমপেরিডোনের বিপাক মূলতঃ যকৃতে ঘটে। তাই যকৃতের অপর্যাপ্ত কার্যকারিতায় ডমপেরিডোনের সতর্ক ব্যবহার করা উচিত।

গর্ভাবস্থায় ব্যবহার: গর্ভাবস্থায় ডমপেরিডোন ব্যবহারের নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত নয়। *স্তন্যদানকালে ব্যবহার*: ডমপেরিডোন মাতৃদুগ্ধে নিঃসরিত হয়। স্তন্যদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে ডমপেরিডোনের সতর্ক ব্যবহার করা উচিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: শিশুদের বমিবমিভাব এবং বমির প্রতিরোধকারী হিসাবে ডমপেরিডোন ব্যবহারের পূর্বে রোগের কারণ সম্পর্কে নিশ্চিত হতে হবে। সম্যজ্ঞাত শিশুর ব্লাড-ব্রেইন বেরিয়ার এবং বিপাক-ব্যবস্থা অপ্রিণত থাকে, তাই শিশুদের ক্ষেত্রে জন্মের প্রথম কয়েকমাস ডমপেরিডোনের ব্যবহারে সতর্ক হতে হবে।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

ডমপেরিডোন রক্তে প্রোল্যাকটিনের মাত্রা বৃদ্ধি করতে পারে (১.৩%)। এর ফলে স্তন্যদানকারী মায়ের দুগ্ধনিঃসরণ এবং স্তনের আকার বেড়ে যেতে পারে। তবে, ডমপেরিডোনের মাত্রা ব্লাসের সাথে এসব পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া কমে যায়। খুব কমক্ষেত্রে মুখ-গৃহ্বরের শুষ্কতা (১%), পিপাসা, মাথাব্যথা (১.২%), নার্ভাসভাব, ঝিমুণী (০.৪%), ডায়রিয়া (০.২%), তুকের লালচেভাব এবং চুলকানী (০.১%) হতে পারে। ক্লিনিক্যাল পরীক্ষায় একস্ট্রাপিরামিডাল রিয়্যাকশন ০.০৫% রোগীর ক্ষেত্রে দেখা গেছে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ডমপেরিডোনের সাথে অ্যান্টিকোলিনার্জিক ওষুধ ব্যবহারের ফলে ডমপেরিডোনের অজীর্ণ-প্রতিরোধক ক্ষমতার হ্রাস ঘটতে পারে। ডমপেরিডোনের সাথে অল্পনাশক এবং পাকস্থলীর অল্পনিঃসরণ প্রতিরোধকারী ওষুধের ব্যবহারে রক্তে ডমপেরিডোনের মাত্রা কমে যেতে পারে। অ্যাজল গ্রুপের ছত্রাকনাশক ওষুধ এবং ম্যাক্রোলাইড জাতীয় ওষুধের সাথে ডমপেরিডোন সেবনের ফলে, রক্তে ডমপেরিডোনের মাত্রা বেড়ে যেতে পারে।

মাত্রাধিক্য

শিশুদের মধ্যে ডমপেরিডোনের মাত্রাধিক্যের কারণে ঝিমুণী, স্থিতিবস্থার অবনতি এবং একস্ট্রাপিরামিডাল রিয়্যাকশন হতে পারে। তবে সাধারণত ২৪ ঘন্টার মধ্যে এসব লক্ষণের প্রশমন ঘটে থাকে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুকনো স্থানে রাখুন।

প্যাকেজ পরিমাণ

সেনডম ট্যাবলেট *ঃ* প্রতি বাক্সে রয়েছে ১০x১০x১০মিগ্রা এর ক্রিস্টার প্যাক।

সেনডম সাসপেনশন *ঃ* ৬০ মিলি এর বোতল।

সেনডম পেডিয়াট্রিক ড্রপস *ঃ* ১৫ মিলি এর বোতল।

মেয়াদ

মেয়াদ উত্তীর্ণের পর ব্যবহার করবেন না।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

চিকিৎসকের পরামর্শ অনুসারে সেব্য। কেবলমাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী বিতরণযোগ্য।

Synovia

Manufactured by:

 **synovia**

Synovia Pharma PLC., Station Road, Tongi, Gazipur.
A Subsidiary of BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.

৫১১৩৮০/৩

Sandom™

Domperdone Maleate BP

Domperidone BP



Presentations

Sandom Tablet: Each film coated white, scored, diamond shaped tablet contains Domperidone Maleate BP equivalent to Domperidone 10 mg.

Sandom Suspension: Whitish, lemon flavored each 5 ml suspension contains Domperidone BP 5 mg.

Sandom Paediatric Drops: Whitish, lemon flavored each ml suspension contains Domperidone BP 5 mg.

Pharmacology

Sandom is a dopamine antagonist with gastroprokinetic and antiemetic properties. It principally blocks the dopamine receptors (D2) located in the stomach and chemoreceptor trigger zone (CTZ) of brain. Sandom increases the duration of antral and duodenal contractions, enhances gastric emptying of liquids and semi-solids, and increases lower oesophageal sphincter pressure. It's antiemetic effect is due to a combination of peripheral (gastroprokinetic) effects and antagonism of central dopamine receptors in the chemoreceptor trigger zone. Sandom has the advantage over metoclopramide and the phenothiazines of being less likely to cause central effects such as sedation and dystonic reactions because it does not readily cross the blood-brain barrier.

Indications

- Symptomatic treatment of the dyspeptic symptom complex that is often associated with delayed gastric emptying or gastro-oesophageal reflux and oesophagitis: epigastric sense of fullness, feeling of abdominal distension, upper abdominal pain, eructation, flatulence, and heartburn, nausea and vomiting, diabetic gastroparesis.

- Treatment of nausea and vomiting of various origins including functional, organic, infectious, dietetic, radiotherapy, medicine therapy, or induced in migraine.

- In Perkinson's disease to prevent nausea and vomiting during treatment with apomorphine and also to treat nausea caused by other dopaminergic drugs.

- As a diagnostic agent administered in radiology before a barium meal to increase the rate of passage of barium through the gastrointestinal tract.

Dosage and Administration

Sandom (domperidone) should be taken 15-30 minutes before meals and, if necessary, before going to sleep.

Adults:

Domperidone 10-20 mg (1-2 Sandom tablet) three to four times daily. For acute and subacute conditions (e.g. nausea and vomiting) domperidone 20 mg (2 Sandom tablets) three to four times daily. Maximum period of treatment is 12 weeks.

Children:

Domperidone 0.2-0.4 mg/kg (2-4 ml Sandom suspension/ 10 kg or 0.4-0.8 ml Sandom Paediatric drops/ 10 kg) by mouth at 4-8 hourly intervals. Domperidone should not be given in neonates.

Contra-indications

Domperidone should not be used whenever stimulation of gastrointestinal motility might be dangerous such as in the presence of gastrointestinal hemorrhage, mechanical obstruction, or perforation. It is also contraindicated in patients with known intolerance to domperidone, and in patients with prolactinoma (a prolactin releasing pituitary tumour).

Warnings and Precautions

Warnings:

Domperidone can produce an increase in plasma prolactin. The raised level persists with chronic administration but falls to normal on discontinuing the medicine.

Use in Renal Impairment:

On repeated administration in patients with renal insufficiency dose and/ or dosing frequency may need to be reduced (once or twice daily) depending on the severity of the renal impairment

Use in Hepatic Impairment:

Domperidone is highly metabolised in the liver, and should be used with caution in patients with hepatic impairment.

Use in Pregnancy:

Domperidone should only be used during the first trimester of pregnancy if this is justified by the anticipated therapeutic benefit. Up to now, there has been no evidence of any increased risk of malformations in humans.

Use in Lactation:

Domperidone is found in human breast milk. Caution should be exercised when domperidone is given to a breastfeeding mother.

Paediatric Use:

In treating nausea and vomiting, thorough investigations of the possible causes of symptoms should be performed. Since the metabolic and blood-brain barrier functions are not fully developed during the first months of life, any medicine in young infants should only be given very cautiously and under close medical supervision.

Side Effects

Domperidone may produce hyperprolactinaemia (1.3%). This may result in breast enlargement and tenderness, galactorrhoea, and amenorrhoea. These effects are dose-related and gradually resolve after lowering the dose or discontinuing treatment. Dry mouth (1%), thirst, headache (1.2%), nervousness, drowsiness (0.4%), diarrhoea (0.2%), skin rash and itching (0.1%) may occur during treatment with domperidone. Extrapyramidal reactions were seen in 0.05% patients in clinical studies.

Contraindications

Drug Interactions

Concomitant administration of anticholinergic medicines may antagonise the antidyspeptic effect of domperidone. Antacids and antisecretory agents should not be given simultaneously with domperidone because they lower its bioavailability. Concomitant use of drugs that significantly inhibit cytochrome P450 isoenzyme CYP3A4 (e.g. azole antifungals, macrolide antibiotics, may result in increased plasma levels of domperidone.

Overdosage

Symptoms of overdosage may include drowsiness, disorientation and extrapyramidal reactions, especially in children. Symptoms are self-limiting and usually disappear within 24 hours.

Storage

Protect from light. Store in a cool and dry place away from light.

Package Quantities

Sandom Tablet: Box of 10 X 10 X 10mg in blister pack.

Sandom Suspension: Bottle of 60 ml suspension.

Sandom Paediatric Drops: Bottle of 15ml paediatric drops.

Synovia

Synovia

Do not use the medicine later than the date of expiry. Keep all medicine out of reach of children To be dispensed only on the prescription of a registered physician.

Manufactured by:

 **synovia**

Synovia Pharma PLC., Station Road, Tongi, Gazipur.
A Subsidiary of BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD. 511380/3

Direction Slip artwork legend

Product Name : Sandom

Code number : 511380/3

Dimension : L 8.26 x W 5.11 inches

Min. size of text : 8 pt

Used Colors : Black C Pantone 186 C