

Synkolin™

Mirogabalin



50131

Presentation

Synkolin™ 2.5mg tablet:
Mirogabalin Besylate INN 4.390 mg equivalent to Mirogabalin 2.5mg
Synkolin™ 5mg tablet:
Mirogabalin Besylate INN 8.780 mg equivalent to Mirogabalin 5mg
Synkolin™ 10mg tablet:
Mirogabalin Besylate INN 17.560 mg equivalent to Mirogabalin 10mg

Description

Synkolin™ tablet contains Mirogabalin as Mirogabalin Besylate INN. Mirogabalin belongs to the class of drugs called Gabapentinoids. Originally synthesized to treat refractory epilepsy. But now gabapentinoids are considered as first-line treatment for neuropathic pain. Mirogabalin is a potent, selective ligand of the $\alpha 2\delta$ -1 & $\alpha 2\delta$ -2 subunits of VGCCs, like the other Gabapentinoids, it provides analgesia by reducing dorsal horn sensitivity through VGCC blockade. By inhibiting neurotransmitter release at the presynaptic end of the neuron, Mirogabalin attenuates neuronal hyperexcitability in the brain and spinal cord.

Indications

Mirogabalin is indicated for Peripheral Neuropathic Pain (PNP) including Diabetic Peripheral Neuropathic Pain (DPNP) & Postherpetic Neuralgia (PHN).

Dosage & Administration

Normally, the initial dose for adults is 5 mg of mirogabalin given orally twice daily, and then the dose is gradually increased by 5 mg at an interval of at least a week to 15 mg, given twice daily. A dose may be adjusted appropriately between 10 mg and 15 mg depending on ages and symptoms, given twice daily.

Side Effects

The most often side effect observed in mirogabalin such as dizziness, increased weight, peripheral oedema, and somnolence.

Contraindications

Mirogabalin is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of its components.

Warning & Precaution

Mirogabalin should be carefully titrated in patients with moderate-to-severe renal impairment and those with end-stage renal disease.

Use in Specific Populations

Pregnancy: For pregnant women and women who may be pregnant, mirogabalin should be administered only if the expected therapeutic benefits outweigh the possible risks associated with treatment.

Lactation: The continuation or discontinuation of breastfeeding should be considered while taking account of the expected therapeutic benefits and the benefits of maternal feeding.

Renal Impairment

No dose adjustment is recommended in mild renal impairment. Reduce the 50% dose in moderate renal impairment. Reduce the 75% dose in severe renal impairment and ESRD (End Stage Renal Disease) patient.

Hepatic Impairment

No dose adjustment is recommended in mild or moderate hepatic impairment.

Pediatric Use

Safety and efficacy of Mirogabalin in pediatric patients have not been established.

Drug Interactions

Mirogabalin does not induce or inhibit cytochrome P450 isoenzymes. Co-administration of mirogabalin with cimetidine or probenecid may raise the mirogabalin plasma concentration, although this increase in exposure may not be clinically relevant.

Mirogabalin co-administered with zolpidem increased the incidence of somnolence, with tramadol and ethanol headache and nausea, but with lorazepam and ethanol-dizziness and somnolence.

Overdose

Symptoms observed during a mirogabalin overdose included euphoric mood, dysarthria, headache, dysphagia, arthritis, joint swelling and asthenia.

Storage Condition

Store at 30°C or below in a dry place. Protect from light and keep out of the reach of children.

Commercial Pack

Synkolin™ 2.5 Tablet: Each box contains 3 x 10's tablet in blister pack.
Synkolin™ 5 Tablet: Each box contains 3 x 10's tablet in blister pack.
Synkolin™ 10 Tablet: Each box contains 2 x 10's tablet in blister pack.

3021000369

Manufactured by
 synovia

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

সিনকোলিন™

মিরোগাবালিন



50131

উপস্থাপন

সিনকোলিন™ ২.৫মিগ্রা ট্যাবলেট:
মিরোগাবালিন বেসিলেট আইএনএন ৪.৩৯০ মিগ্রা যা মিরোগাবালিন ২.৫ মিগ্রা এর সমমান।
সিনকোলিন™ ৫মিগ্রা ট্যাবলেট:
মিরোগাবালিন বেসিলেট আইএনএন ৮.৭৮০ মিগ্রা যা মিরোগাবালিন ৫ মিগ্রা এর সমমান।
সিনকোলিন™ ১০ ট্যাবলেট:
মিরোগাবালিন বেসিলেট আইএনএন ১৭.৫৬০ মিগ্রা যা মিরোগাবালিন ১০ মিগ্রা এর সমমান।

বর্ণনা

সিনকোলিন™ ট্যাবলেটে আছে মিরোগাবালিন, মিরোগাবালিন বিসাইলেট আইএনএন হিসেবে। মিরোগাবালিন গাবাপেন্টিনয়েডস শ্রেণীর অর্ন্তগত একটি ঔষুধ। মূলত উৎপাদিত হয়েছিলো রিফ্লেক্টরি মুগী রোগের চিকিৎসায়, কিন্তু গাবাপেন্টিনয়েডস এখন নিউরোপ্যাথিক ব্যথার জন্য প্রথম সারির চিকিৎসা হিসাবে বিবেচিত হয়। মিরোগাবালিন ভিজিসিসি-এর আলফা টু ডেলটা ১ এবং আলফা টু ডেলটা ২ সাবইউনিটগুলির একটি কার্যকরী ও সিলেক্টিভ লিগ্যান্ড যা অন্যান্য গাবাপেন্টিনয়েডস এর মত ভিজিসিসি কে বাঁধা প্রদানের মাধ্যমে ডোরসাল হর্নের সংবেদনশীলতা হ্রাস করে ব্যথা কমিয়ে দেয়। নিউরনের প্রিসাইন্যাপ্টিক প্রান্তে নিউরোট্রান্সমিটার রিলিজকে বাঁধা দিয়ে মিরোগাবালিন মস্তিষ্ক এবং মেরুদণ্ডে নিউরোনাল হাইপারএক্সাইটেবিলিটি হ্রাস করে।

নির্দেশনা

মিরোগাবালিন পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথিক পেইন (পিএনপি), ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথিক পেইন (ডিপিএনপি) এবং পোস্ট-হারপেটিক নিউরালজিয়া (পিএইচএন) এর জন্য নির্দেশিত।

প্রয়োগমাত্রা ও ব্যবহারবিধি

সাধারণত, প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য প্রাথমিক ডোজ মুখে সেব্য ৫ মি.গ্রা. মিরোগাবালিন দিনে দুবার এবং প্রতি সপ্তাহে ৫ মি.গ্রা. করে ডোজ ধীরে ধীরে বৃদ্ধি করে সর্বোচ্চ ১৫ মি.গ্রা., দিনে দুবার পর্যন্ত দেয়া যেতে পারে। বয়স এবং লক্ষন সমূহের উপর নির্ভর করে ১০ মি.গ্রা. এবং ১৫ মি.গ্রা.-এর মধ্যে একটি ডোজ দিনে দুবার যথাযথভাবে সামঞ্জস্য করা যেতে পারে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

মিরোগাবালিন ব্যবহারে প্রায়শই মাথা ঘোরা, ওজন বৃদ্ধি, পেরিফেরাল ইডেমা এবং তন্দ্রা পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়।

প্রতিনির্দেশনা

অতি প্রতিক্রিয়াশীল রোগীদের ক্ষেত্রে মিরোগাবালিন প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা

মাঝারি থেকে গুরুতর কিডনি ফাংশন এবং এড স্টেজ রেনাল ডিজিসের রোগীদের ক্ষেত্রে মিরোগাবালিন সাবধানে সামঞ্জস্য করা উচিত।

নির্দিষ্ট জনগোষ্ঠীতে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ব্যবহার: গর্ভবতী মহিলা এবং গর্ভবতী হতে পারে এমন মহিলাদের জন্য, মিরোগাবালিন গুরুতর তখনই দেওয়া উচিত যদি প্রত্যাশিত থেরাপিউটিক সুবিধাগুলি চিকিৎসার সাথে সম্পর্কিত সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি হয়।

স্বন্যদানকালে ব্যবহার: প্রত্যাশিত থেরাপিউটিক সুবিধা এবং মাতৃদুগ্ধ খাওয়ানোর সুবিধাগুলি বিবেচনা করে বুকের দুগ্ধ খাওয়ানো অব্যাহত রাখা বা বন্ধ করার বিষয়টি সিদ্ধান্ত নেওয়া উচিত।

কিডনী রোগীদের ক্ষেত্রে সেবন বিধি

মাইন্ড রেনাল অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে ডোজ সামঞ্জস্য করার প্রয়োজন নেই। মাঝারি রেনাল অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে ৫০% ডোজ হ্রাস করা প্রয়োজন। গুরুতর রেনাল অকার্যকারিতায় এবং ইএসআরডি (শেষ পর্যায়ে রেনাল ডিজিজ) রোগীর ক্ষেত্রে ৭৫% ডোজ কমানো প্রয়োজন।

হেপাটিক রোগীদের ক্ষেত্রে সেবন বিধি

হালকা বা মাঝারি হেপাটিক অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে কোনও ডোজ সামঞ্জস্য করার প্রয়োজন নেই।

শিশুদের ক্ষেত্রে সেবন বিধি

শিশুদের ক্ষেত্রে এখনও মিরোগাবালিনের কার্যকারিতা ও নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্যান্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া

মিরোগাবালিন সাইটোক্রোম পি ৪৫০ আইসোএনজাইমকে প্রভাবিত বা বাঁধা দেয় না। সিমিটিডিন বা প্রোবেনিসিডের সাথে মিরোগাবালিনের একসাথে সেবনে মিরোগাবালিনের প্রাঞ্জমা ঘনত্ব বাড়তে পারে, যদিও ঘনত্বের এই বৃদ্ধি চিকিৎসাগতভাবে প্রাসঙ্গিক নাও হতে পারে।

মিরোগাবালিন জোলপিডেমের সাথে একযোগে নিদ্রাহীনতার প্রবণতা বৃদ্ধি করে, ট্রিমাডল এবং ইথানলের সাথে-মাথাব্যথা এবং বমি ভাব উদ্ভেদ করে, লোরাজেপাম এবং ইথানলের সাথে-মাথা ঘোরা এবং তন্দ্রা বৃদ্ধি করে।

অতিমাত্রা

মিরোগাবালিন ওভারডোজের সময় লক্ষ্য করা লক্ষণগুলির মধ্যে রয়েছে প্রফুল্ল মন, অস্পষ্ট উচ্চারণ, মাথাব্যথা, গলাধঃকরণে অসুবিধা, অপ্রাীইটিস, জয়েন্ট ফুলে যাওয়া এবং দুর্বলতা।

সংরক্ষণ

৩০° সে. বা তার নিচে শুকনো স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

সিনকোলিন™ ২.৫ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে ৩ x ১০ ট্যাবলেটের ব্লিষ্টার প্যাক।

সিনকোলিন™ ৫ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে ৩ x ১০ ট্যাবলেটের ব্লিষ্টার প্যাক।

সিনকোলিন™ ১০ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে ২ x ১০ ট্যাবলেটের ব্লিষ্টার প্যাক।

৩০২১০০০৩৬৯

Manufactured by
 synovia

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

Direction Slip Artwork Legend	
Name of Printed D/S	Synkolin insert
Oracle Code	3021000369
Synovia Version No	01
Artwork generation date	02.06.24
Dimensions	W-100 mm x H-260 mm (Both Side)
Minimum font size	8 pt
Color Ref	Pantone process black C ■ Pantone 2347 C ■
Artwork Prepared By	In House (Kamrul Hasan)
Change Control Ref No	2022TONGI0171
Artwork Checked By	Quality Control
	Change Control Coordinator
	Market Regulatory
	Marketing