

COMPOSITION

Resolax tablet: Each film coated tablet contains Prucalopride Succinate INN equivalent to Prucalopride 1 mg.

Resolax 2 tablet: Each film coated tablet contains Prucalopride Succinate INN equivalent to Prucalopride 2 mg.

INDICATIONS AND USE

Resolax is indicated for symptomatic treatment of chronic constipation in adults in whom laxatives fail to provide adequate relief.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Chronic Constipation

Adults

2 mg once daily with or without food, at any time of the day. Due to the specific mode of action of prucalopride (stimulation of propulsive motility), exceeding the daily dose of 2 mg is not expected to increase efficacy.

Elder people

Start with 1 mg once daily; if needed the dose can be increased to 2 mg once daily.

Children

Prucalopride should not be used in children and adolescents younger than 18 years

Renal Impairment

The dose for patients with severe renal impairment (GFR < 30 ml/min/1.73 m²) is 1 mg once daily. No dose adjustment is required for patients with mild to moderate renal impairment.

Hepatic Impairment

Patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh class C) start with 1 mg once daily which may be increased to 2 mg if required to improve efficacy and if the 1 mg dose is well tolerated. No dose adjustment is required for patients with mild to moderate hepatic impairment.

CONTRAINDICATIONS

Prucalopride is contraindicated in those people who are hypersensitive to the active substance or to any of the excipients and people with renal impairment requiring dialysis.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Renal excretion is the main route of elimination of Prucalopride. A dose of 1 mg is recommended in subjects with severe renal impairment.

Caution should be exercised when prescribing Prucalopride (Resolax) to patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh class C) due to limited data in patients with severe hepatic impairment.

In case of severe diarrhea, the efficacy of oral contraceptives may be reduced and the use of an additional contraceptive method is recommended to prevent possible failure of oral contraception. The tablets contain lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicinal product.

SIDE EFFECTS

The most frequently reported adverse reactions associated with Resolax therapy are headache (17.8%) and gastrointestinal symptoms (abdominal pain), nausea and diarrhoea. The adverse reactions occur predominantly at the start of therapy and usually

disappear within a few days with continued treatment. Other adverse reactions have been reported occasionally. The majority of adverse events were mild to moderate in intensity.

DRUG INTERACTIONS

In-vitro data indicate that Prucalopride has a low interaction potential and therapeutic concentrations of Prucalopride are not expected to affect the CYP-mediated metabolism of co-medicated medicinal products. Although Prucalopride may be a weak substrate for P-glycoprotein (P-gp), it is not an inhibitor of P-gp at clinically relevant concentrations.

Ketoconazole (200 mg BID), a potent inhibitor of CYP3A4 and of P-gp, increased the systemic exposure to Prucalopride by approximately 40%. This effect is too small to be clinically relevant. Interactions of similar magnitude may be expected with other potent inhibitors of P-gp such as verapamil, cyclosporine A and quinidine.

Studies in healthy subjects showed that, there were no clinically relevant effects of Prucalopride on the pharmacokinetics of warfarin, digoxin, alcohol, paroxetine or oral contraceptives.

USE IN SPECIFIC POPULATION

Pregnancy

Prucalopride is not recommended during pregnancy and women of childbearing potential should use effective contraception during treatment. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryonal/foetal development, parturition or postnatal development.

Lactation

In the absence of human data, it is not recommended to use Prucalopride during breast feeding.

OVERDOSE

An overdose may result in symptoms resulting from an exaggeration of prucalopride's known pharmacodynamic effects and include headache, nausea and diarrhea. Specific treatment is not available for Prucalopride overdose. Should an overdose occur, the patient should be treated symptomatically and supportive measures instituted, as required. Extensive fluid loss by diarrhoea or vomiting may require correction of electrolyte disturbances.

How Supplied

Resolax tablet: Each HDPE bottle of Resolax contains 14's/30's film-coated tablets (each tablet contains Prucalopride Succinate INN equivalent to Prucalopride 1 mg), a silica gel desiccant and polyester coil with a child-resistant closure.

Resolax 2 tablet: Each HDPE bottle of Resolax 2 contains 14's/30's film-coated tablets (each tablet contains Prucalopride Succinate INN equivalent to Prucalopride 2 mg), a silica gel desiccant and polyester coil with a child-resistant closure.

Storage

Store below 30°C (86°F). Do not remove desiccant. Dispense in original bottle. Keep all medicines out of the sight and reach of children.

Manufactured by

Everest Pharmaceuticals Ltd.

BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

উপাদান

রিজোলান্স ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে প্রক্যালোপ্রাইড সাকসিনেট আইএনএন যা প্রক্যালোপ্রাইড ১ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

রিজোলান্স ২ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে প্রক্যালোপ্রাইড সাকসিনেট আইএনএন যা প্রক্যালোপ্রাইড ২ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

নির্দেশনা

রিজোলান্স সেইসব প্রাণবয়স্কদের দীর্ঘমেয়াদী কোষ্ঠকাঠিন্যের চিকিৎসায় নির্দেশিত যাদের পূর্বে ল্যাক্সেটিল দিয়ে কোনো উন্নতি হয়নি।

মাত্রা এবং সেবনবিধি দীর্ঘমেয়াদী কোষ্ঠকাঠিন্যে প্রাণবয়স্কদের ক্ষেত্রে

দিনে ২ মি.গ্রা. একবার খাবার এর পূর্বে অথবা পরে মুখে সেবনযোগ্য। আশানুরূপ ফলের জন্য দিনে ২ মি.গ্রা. এর বেশী সেবন করা উচিত নয়।

বয়স্ক রোগী

দিনে একবার ১ মি.গ্রা. দিয়ে আরম্ভ করতে হবে, যদি প্রয়োজন হয় তাহলে দিনে একবার ২ মি.গ্রা. পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে।

শিশুদের ক্ষেত্রে

প্রক্যালোপ্রাইড শিশু এবং ১৮ বছর এর কম বয়সীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

বৃদ্ধীয় রোগী

যে সব রোগীদের বৃদ্ধীয় কার্যক্ষমতা অনেক দুর্বল (জিএফআর <৩০ মিলি/মিনি/১.৭৩ মি^২), সেসব রোগীদের ক্ষেত্রে ১ মি.গ্রা. দিনে একবার সেবন করতে হবে।

যকৃতের রোগী

যে সব রোগীদের যকৃতের কার্যক্ষমতা অনেক দুর্বল (চাইল্ড-পাহ ক্লাস সি) সেসব রোগীদের ক্ষেত্রে দিনে একবার ১ মি.গ্রা. দিয়ে আরম্ভ করতে হবে, এবং আশানুরূপ ফলের জন্য ২ মি.গ্রা. পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে। যাদের যকৃতের অকার্যকারিতা মৃদু থেকে মাঝারী তাদের সেবনমাত্রার পরিবর্তন এর প্রয়োজন নেই।

প্রতিনির্দেশনা

প্রক্যালোপ্রাইড অথবা এর কোনো একটি উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল সেইসব রোগীদের প্রতি প্রক্যালোপ্রাইড প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা

প্রক্যালোপ্রাইড এর প্রধানত বৃক্কের মাধ্যমে নিঃসরিত হয়ে থাকে, তাই যে সব রোগীদের বৃদ্ধীয় কার্যক্ষমতা অনেক দুর্বল তাদের ক্ষেত্রে প্রক্যালোপ্রাইড এর নির্ধারিত সেবন মাত্রা ১ মি.গ্রা.।

যে সব রোগীদের যকৃতের কার্যক্ষমতা অনেক দুর্বল (চাইল্ড-পাহ ক্লাস সি) সেসব রোগীদের ক্ষেত্রে প্রক্যালোপ্রাইড দেওয়ার ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। ডায়রিয়ার ক্ষেত্রে সাধারণত মুখে খাওয়া যায় এরূপ জন্ম বিরতিকরণ পিল গুলোর কার্যকারিতা অনেকটা কমে যায়, তাই মুখে খাওয়া যায় এরূপ জন্ম বিরতিকরণ পিল গুলোর কার্যকারিতা ঠিক রাখার জন্য, এর পাশাপাশি একটি অতিরিক্ত জন্ম বিরতিকরণ পদ্ধতি ব্যবহার করতে হবে।

এই ট্যাবলেটে ল্যাক্টোজ থাকার দরুন, যেসব রোগীদের জন্মগত গ্যালাক্টোজ ইন্টলারেন্স, ল্যাপ ল্যাক্টোজ ডেফিসিয়েন্সি অথবা গ্লুকোজ গ্যালাক্টোজ ম্যাল্যাবজর্পশন আছে তাদের এই ওষুধ টি নেওয়ার ব্যাপারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

রিজোলান্স দিয়ে চিকিৎসাকালীন সময়ে যে সকল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায়,

তাদের মধ্যে অন্যতম হলো, মাথাব্যথা, পরিপাকতন্ত্রের উপসর্গ (তলাপেটে ব্যথা), বমিবমিভাব এবং ডায়রিয়া। পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া গুলো সাধারণত চিকিৎসা গুরুত্বপূর্ণ প্রাথমিক দিকে দেখা যায় এবং কিছুদিন পর সেগুলো আর পরিলক্ষিত হয় না। বেশীর ভাগ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াই মৃদু থেকে মাঝারী মাত্রায় দেখা যায়।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

প্রক্যালোপ্রাইড এর অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া করার ক্ষমতা কম থাকায় এটি সিওয়াইপি দ্বারা মেটাবলাইজড অন্যান্য ওষুধের মেটাবলিজম কে প্রভাবিত করে না। যদিও প্রক্যালোপ্রাইড গ্রাইকোপ্রোটিন-পি এর একটি দুর্বল ইনহিবিটর, কিছু এটি গ্রাইকোপ্রোটিন-পি কে ক্লিনিক্যালি উল্লেখযোগ্য পরিমাণে বাধাগ্রস্ত করে না। ক্রিটোকোনাভাইরাস (২০০ মি.গ্রা. দুই বার) সিওয়াইপি এবং গ্রাইকোপ্রোটিন-পি এর একটি উল্লেখযোগ্য ইনহিবিটর যেটি প্রক্যালোপ্রাইড এর মাত্রা ৪০% পর্যন্ত বাড়িয়ে দেয় যেটির মাত্রা ক্লিনিক্যালি উল্লেখযোগ্য। তাছাড়া, গ্রাইকোপ্রোটিন-পি এর অন্যান্য কিছু ইনহিবিটর যেমন ভেরাপামিল, সাইক্লোস্পোরিন এ এবং কুইনিডিন এর সাথেও এর প্রতিক্রিয়া অনুরূপ। সুস্থ মানুষদের উপর করা একটি গবেষণায় দেখা গেছে যে, প্রক্যালোপ্রাইড অন্যান্য কিছু ওষুধ যেমন ওয়ারফেরিন, ডিজিটালিন, প্যারোসেটামিন এবং অ্যালকোহলের ফার্মাকোকাইনোটিক্স এ কোনো পরিবর্তন করে না।

বিশেষ জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়

গর্ভাবস্থায়, প্রক্যালোপ্রাইড এর ব্যবহার অনুমোদিত নয় এবং যে সব নারীরা সন্তান ধারণে সক্ষম, তাদের প্রক্যালোপ্রাইড ব্যবহারের সময় একটি উপযোগী গর্ভনিরোধ ব্যবস্থা গ্রহণ করা উচিত। প্রাণীদের উপর করা গবেষণায় গর্ভাবস্থায়, জন্মের বিকাশ অথবা গর্ভপর্যবর্তী কোনোরূপ বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা যায় নাই।

স্তন্যদানকালীন

প্রক্যালোপ্রাইড দিয়ে চিকিৎসাকালীন সময় স্তন্যদান থেকে বিরত থাকতে হবে।

অতিমাত্রা

প্রক্যালোপ্রাইড অতিমাত্রায় গ্রহণের ফলে যেসব প্রতিক্রিয়া দেখা যায় সেগুলোর মধ্যে অন্যতম হলো মাথাব্যথা, বমিবমি ভাব এবং ডায়রিয়া। প্রক্যালোপ্রাইড এর অতিমাত্রার নির্দিষ্ট কোনো চিকিৎসা নেই। প্রক্যালোপ্রাইড এর অতিমাত্রার ক্ষেত্রে উপসর্গ অনুযায়ী যথাযথ চিকিৎসা গ্রহণ করতে হবে। ডায়রিয়া এবং বমি জনিত কারণে যদি ইলেক্ট্রোলাইট এর ঘাটতি হয় তাহলে বাহির থেকে শরীরে ইলেক্ট্রোলাইট দিতে হবে।

সরবরাহ

রিজোলান্স ট্যাবলেট: প্রতিটি শিশু-প্রতিরোধক সিলড প্লাস্টিক কন্টেইনারের ভেতরে আছে ১৪টি /৩০ টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট (প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে প্রক্যালোপ্রাইড সাকসিনেট আইএনএন যা প্রক্যালোপ্রাইড ১ মি.গ্রা. এর সমতুল্য) এবং একটি করে সিলিকা জেল।

রিজোলান্স ২ ট্যাবলেট: প্রতিটি শিশু-প্রতিরোধক সিলড প্লাস্টিক কন্টেইনারের ভেতরে আছে ১৪টি /৩০ টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট (প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে প্রক্যালোপ্রাইড সাকসিনেট আইএনএন যা প্রক্যালোপ্রাইড ২ মি.গ্রা. এর সমতুল্য) এবং একটি করে সিলিকা জেল।

সংরক্ষণ

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। ডেসিকেটটি কন্টেইনারের ভেতরেই রাখুন। শুধুমাত্র সরবরাহকৃত বোতল হতে সেবন করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্রস্তুতকারক

এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ