

COMPOSITION

Milium Tablet: Each film coated tablet contains Domperidone Maleate BP equivalent to Domperidone 10 mg.

PHARMACOLOGY

Domperidone is a dopamine receptor (D_2) antagonist. Domperidone is a selective peripheral dopamine antagonist at the D_2 Dopamine receptor in the Chemo-receptor Trigger Zone (CTZ) and stomach. Domperidone does not readily enter the central nervous system. Domperidone increases spontaneous gastric activity and antagonizes dopamine inhibition of gastric emptying. Domperidone has been shown to lower esophageal sphincter pressure and promotes esophageal and antral peristalsis and also increases pyloric dilation. Domperidone increases the frequency, amplitude, duration of duodenal contraction and reduces the small bowel transit time. Domperidone has no acetylcholine like effect.

INDICATION

1. Prevention and symptomatic relief of acute nausea and vomiting in adults from any cause but specially

- Cytotoxic therapy
- Radiotherapy
- Nausea and vomiting associated with L-dopa and bromocriptine treatment for parkinsonian patients
- Nausea associated with migraine attacks.

2. Stimulation of gut motility

- Non-ulcer dyspepsia
- Esophageal reflux
- Reflux esophagitis
- Gastritis
- Speeding barium transit in "Follow-through" radiological studies
- Diabetic gastroparesis

3. Functional Dyspepsia

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Milium Tablet: Should be taken 15-30 minutes before a meal. The usual recommended oral dose is as follow:

Adult (12 years & older): One 10 mg tablet up to three times per day. Maximum dose is 30 mg per day.

Elderly: Same as for adults.

Child: Due to the need for accurate dosing, Domperidone 10 mg tablet is unsuitable for use in children and adolescents weighing less than 35 kg.

OR AS DIRECTED BY PHYSICIAN

CONTRAINDICATIONS

Domperidone is contraindicated to patients having known hypersensitivity to this drug and in case of neonates. Domperidone should not be used when gastrointestinal stimulation might be dangerous i.e. gastrointestinal haemorrhage, obstruction, perforation or immediately after surgery.

SIDE EFFECTS

Domperidone may produce hyperprolactinemia (1.3%). This may result in galactorrhea, breast enlargement, and soreness and reduced libido. Dry mouth (1%), thirst, headache (1.2%), nervousness, drowsiness (0.4%), diarrhea (0.2%), skin rash and itching (0.1%) may occur during treatment with domperidone. Extra-pyramidal reactions are seen in 0.05% of patients in clinical studies.

PRECAUTIONS

Domperidone should be used with absolute caution in case of children because there may be an increased risk of extrapyramidal reactions in young children because of an incompletely developed blood brain barrier.

USE IN SPECIAL POPULATION GROUP

Pregnancy & Lactation: The safety of Domperidone has not been proven and it is, therefore, not recommended during pregnancy. Animal studies have not demonstrated teratogenic effect on the fetus. Domperidone may precipitate galactorrhea and improve postnatal lactation. It is secreted in breast milk but in very small quantities insufficient to be considered harmful.

Patients with renal or hepatic insufficiency:

Since domperidone is highly metabolized in the liver, it should not be used in patients with moderate to severe hepatic impairment. In patients with renal insufficiency, the dosing frequency should be reduced.

DRUG INTERACTIONS

Domperidone may reduce the risk of hypoprolactinemic effect of bromocriptine. The action of Domperidone on GI function may be antagonized by antimuscarinics and opioid analgesics.

OVER DOSAGE

There are no reported cases of over dosage.

STORAGE

Store below 25°C in a cool & dry place, protected from light. Keep all medicines out of reach of children.

HOW SUPPLIED

Milium Tablet: Each box contains 5 X 10 tablets in blister strip

Manufactured by

Everest Pharmaceuticals Ltd.

BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

উপাদান

মিলিয়াম ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ডমপেরিডন ১০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য ডমপেরিডন ম্যালিয়েট বিপি।

ফার্মাকোলজি

ডমপেরিডন হচ্ছে ডোপামিন রিসেপ্টর (ডি_২) প্রতিবন্ধক। ডমপেরিডন পেরিফেরিতে অবস্থিত কেমোরিসেপ্টর ট্রিগার জোন (সিটিজেড) ও পাকস্থলীর ডোপামিন রিসেপ্টর (ডি_২) এ ডোপামিন এর সুনির্দিষ্ট প্রতিবন্ধক। ডমপেরিডন কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রে সহজে প্রবেশ করতে পারেনা (কেমোরিসেপ্টর ট্রিগার জোন (সিটিজেড) ব্লাড ব্রেইন বেরিয়ার এর বাইরে অবস্থিত)। ডমপেরিডন স্বতন্ত্রভাবে আন্ত্রিক কার্যকারিতা বৃদ্ধি করে এবং ডোপামিন সৃষ্ট বিলম্বিত খাদ্য অপসারণ প্রক্রিয়ার প্রতিবন্ধক। ডমপেরিডন ইসোফেগাস এর নিম্নাংশের স্ফিংটার চাপ বাড়িয়ে দেয় এবং ইসোফেগাস ও এস্ট্রাল পেরিস্টালসিস ত্বরান্বিত করে এবং পাইলোরিক-বিলম্বিত বাড়িয়ে দেয়। ডমপেরিডন ডিওডেনাল সংকোচন এর স্থায়ীত্ব, ব্যাপকতা, মাত্রা বাড়িয়ে দেয় এবং ক্ষুদ্রান্ত্র মধ্য দিয়ে খাদ্য স্থানান্তর প্রক্রিয়া ত্বরান্বিত করে ডমপেরিডন এর এসিটাইলকোলিন সদ্শ্ব কোন কার্যকারিতা নেই।

নির্দেশনা

১। যে কোন কারণে প্রাপ্ত বয়স্কদের তাত্ক্ষণিক বমি বমি ভাব ও বমি প্রতিরোধে এবং লক্ষণাদির উপশমে বিশেষত-

- সাইটোটক্সিক থেরাপী
- রেডিও থেরাপী
- পারকিনসোনিয়ান রোগীদের এল-ডোপা ও ব্রোমোক্রিপটিন চিকিৎসায় উদ্ভূত বমি বমি ভাব ও বমি
- মাইগ্রাইনে সৃষ্ট বমি ভাব

২। অস্ত্রের গতিশীলতা বৃদ্ধিতে -

- আলসারবিহীন অজীর্ণ রোগ গ্যাস্ট্রাইটিস
- ইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স
- রিফ্লাক্স ইসোফেগাইটিস
- রেডিওলজিক্যাল “ফলো-থ্রো” পরীক্ষায় বেরিয়ামের সঞ্চালন বৃদ্ধি করতে
- ডায়াবেটিক গ্যাস্ট্রোপ্যারেসিস

৩। ফাংশনাল অজীর্ণ রোগে।

মাত্রা ও সেবনবিধি

মিলিয়াম ট্যাবলেট ও খাদ্য গ্রহণের ১৫-৩০ মিনিট পূর্বে সেব্য। সাধারণ নির্দেশিত মাত্রা নিম্নরূপঃ

প্রাপ্তবয়স্ক (১২ বছর এবং তদূর্ধ্ব)ঃ একটি ১০ মি.গ্রা. মিলিয়াম ট্যাবলেট দৈনিক তিন বার। সর্বোচ্চ ডোজ দৈনিক ৩০ মি.গ্রা.।

বয়োবৃদ্ধ ও প্রাপ্তবয়স্কদের অনুরূপ।

শিশুঃ সঠিক ডোজিং এর প্রয়োজনে ৩৫ কেজি অনূর্ধ্ব দৈহিক ওজনের শিশুদের ক্ষেত্রে ডমপেরিডন ১০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট এর ব্যবহার যথাযথ নয়।

অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

প্রতিনির্দেশনা

ডমপেরিডনের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগী ও নবজাতক শিশুদের

ক্ষেত্রে ডমপেরিডন ব্যবহার নিষিদ্ধ। গ্যাস্ট্রো-ইন্টেসটিনাল হেমোরেজ, অবস্ট্রাকশন, পারফোরেশন অথবা সার্জারি পরবর্তী অবস্থায় ডমপেরিডন ব্যবহার অনুচিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

ডমপেরিডন গ্রহণের ফলে হাইপারপ্রোলাক্টিনেমিয়া (১.৩%) হতে পারে। যার ফলে গ্যালাক্টোরিয়া, স্তনের আকার বৃদ্ধি, ব্যাথা এবং যৌন ইচ্ছা অভাব দেখা দিতে পারে। মুখের শুষ্কতা (১%), পিপাসা, মাথা ব্যাথা (১.২%), নার্ভাস ভাব, কিমুনি (০.৪%), পাতলা পায়খানা (০.২%) ত্বকের লালচে ভাব, চুলকানি (০.১%) হতে পারে। ক্লিনিকাল স্টাডিতে দেখা গেছে ০.০৫% রোগীদের ক্ষেত্রে এক্সট্রা-পিরামিডাল প্রতিক্রিয়া হতে পারে।

সতর্কতা

বাচ্চাদের ব্লাড ব্রেইন বেরিয়ার অপরিণত অবস্থায় থাকায় এক্সট্রা-পিরামিডাল প্রতিক্রিয়ার সম্ভাবনা বেশী থাকে। তাই বাচ্চাদের ক্ষেত্রে ডমপেরিডন অতি সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

বিশেষ ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদান কালে ব্যবহারঃ

ডমপেরিডনের ব্যবহার জনিত নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত নয় বলে গর্ভাবস্থায় এটি অনুমোদিত নয়। তবে প্রাণীর উপর গবেষণায় ক্রমের উপর ডমপেরিডনের কোন টেরাটোজেনিক প্রতিক্রিয়া পাওয়া যায়নি। ডমপেরিডন দুগ্ধ নিঃসরণ বৃদ্ধি করে ও প্রসবপ্তোর স্তন্যদানের উন্নতি ঘটায়। মাতৃদুগ্ধে এটি খুব অল্প পরিমাণে নিঃসরিত হওয়ায় নবজাতকের ক্ষতির সম্ভাবনা থাকে না।

লিভার ও কিডনী অকার্যকর রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

যেহেতু ডমপেরিডন লিভারে উচ্চহারে মেটাবলাইজড হয়, তাই মডারেট-সিভিয়ার লিভার অকার্যকারিতায় এর ব্যবহার অনুচিত।

কিডনী অকার্যকারিতায় ডমপেরিডন ট্যাবলেট ব্যবহারে ডোজ অ্যাডজাস্টমেন্ট প্রয়োজন।

ড্রাগ ইন্টারঅ্যাকশন

ডমপেরিডন রক্তে ব্রোমোক্রিপটিনের থ্রোলাকটিন কমানোর প্রবণতা কমিয়ে দিতে পারে। পরিপাকতাত্ত্বিক কার্যকারিতায় এন্টিমাসকারিনিকস ও ওপিয়েড এনালজেসিকের মাধ্যমে ডমপেরিডনের কার্যক্ষমতা ব্যাহত হতে পারে।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের ঘটনা জানা যায়নি।

সংরক্ষণ

২৫° সেন্টিগ্রেড এর কম তাপমাত্রায়, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

মিলিয়াম ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে ৫ x ১০ টি ট্যাবলেট অ্যান্ড-পিভিসি ব্লিষ্টার ফ্রিঙ্গে সরবরাহ করা হয়।

প্রস্তুতকারক

এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ