

COMPOSITION

Xorest 0.5 Tablet: Each tablet contains Clonazepam USP 0.5 mg.

Xorest 1 Tablet: Each tablet contains Clonazepam USP 1 mg.

Xorest 2 Tablet: Each tablet contains Clonazepam USP 2 mg.

PHARMACOLOGY

Chemically, clonazepam is a benzodiazepine derivative. It exhibits several pharmacologic properties, which are characteristics of the benzodiazepine class of drugs. In human it is capable of suppressing the spike and wave discharge in absence seizure (petit mal) and decreasing the frequency, amplitude, duration and spread of discharge in minor motor seizure.

INDICATION

1. Panic attack

2. Epilepsy
 - Status epilepticus
 - Lennox-Gastaut syndrome
 - Infantile spasm
 - Absence seizure
 - Myoclonic seizure
 - Tonic-clonic seizure
 - Akinetic and atonic seizure
 - Partial seizure

3. Bipolar affective disorder

4. Drug-induced dyskinesia

5. Choreiform movement

6. Fulgurant pain

7. Tourette's syndrome

8. Resistant depression

9. Nocturnal myoclonus

10. Trigeminal neuralgia

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Infants and children

- Initial dose: 0.01 - 0.03 mg/kg/day not to exceed 0.05 mg/kg/day
 - Increment dose: not more than 0.25 - 0.5 mg at intervals of 3 days
 - Maintenance dose: 0.1 - 0.2 mg/kg/day
 - Dosing interval: b.i.d. / t.i.d.

- Up to 1 year: 0.25 mg daily in divided dose, increase gradually to 0.5 - 1 mg.
 - 1 - 5 years: 0.25 mg daily in divided dose, increase to 1 - 3 mg.
 - 5 - 12 years: 0.5 mg daily in divided dose, increase to 3 - 6 mg.

Adults and elderly

- Initial dose: 1 mg daily in divided dose (Elderly 0.5 mg), not to exceed 1.5 mg/day
- Increment dose: 0.5 - 1 mg at intervals of 3 days
- Maintenance dose: 4 - 8 mg/day
- Maximum dose: 20 mg/day should be administered with caution
- Dosing interval: b.i.d. / t.i.d.

Initial dose should be low and increased gradually to a maintenance dose that controls seizure without toxic effects. During discontinuation, the dose should be tapered.

CONTRAINDICATION

Clonazepam should not be used in patients with a history of sensitivity to benzodiazepine, nor in patients with clinical or biochemical evidence of significant liver disease. It may be used in patients with open angle glaucoma who are receiving appropriate therapy, but is contraindicated in acute narrow angle glaucoma.

WARNINGS & PRECAUTIONS

When used in patients in whom several different types of seizure disorders coexist, clonazepam may increase the incidence or precipitate the onset of generalized tonic-clonic seizures (grand mal). This may require the addition of appropriate anticonvulsants or an increase in their dosages. The concomitant use of valproic acid and clonazepam may produce absence status. Periodic blood counts and liver function tests are advisable during long term therapy with clonazepam.

The abrupt withdrawal of clonazepam, particularly in those patients on long-term, high-dose therapy, may precipitate status epilepticus. Therefore when discontinuing clonazepam, gradual withdrawal is essential.

Clonazepam may produce an increase in salivation. This should be considered before giving the drug to patients who have difficulty handling secretions. Because of this and the possibility of respiratory depression, clonazepam should be used with caution in patients with chronic respiratory diseases.

Because of the possibility that adverse effects on physical or mental development could become apparent only after many years, a benefit-risk consideration of the long-term use of clonazepam is important in pediatric patients.

SIDE EFFECTS

The most frequently occurring side effects of clonazepam are referable to CNS depression, drowsiness, fatigue, dizziness, muscle hypotonia, co-ordination disturbance, hypersalivation in infants, paradoxical aggression, irritability and mental change.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

The use of clonazepam during pregnancy or lactation should be avoided. Clonazepam is excreted into the breast milk and should therefore be avoided in breast-feeding mothers.

DRUG INTERACTIONS

The CNS-depressant action of the benzodiazepine class of drugs may be potentiated by alcohol, narcotics, barbiturates, non-barbiturate hypnotics, antianxiety agents, the phenothiazines, thioxan-thene and butyrophenone classes of antipsychotic agents, monoamine oxidase inhibitors and the tricyclic antidepressants, and by other anticonvulsant drugs.

OVERDOSAGE

Symptoms of clonazepam overdosage, like those produced by other CNS depressants, include somnolence, confusion, coma and diminished reflexes.

STORAGE

To be dispensed only on the prescription of a registered physician. Store below 30°C, in a cool and dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children.

HOW SUPPLIED

Xorest 0.5 Tablet: Each box contains 5 x 10 tablets in Alu-Alu blister pack.

Xorest 1 Tablet: Each box contains 3 x 10 tablets in Alu-Alu blister pack.

Xorest 2 Tablet: Each box contains 3 x 10 tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by:

Everest Pharmaceuticals Ltd.

BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

উপাদান

জোরেস্ট ০.৫ ট্যাবলেট ৪ প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ক্লোনাভেপাম ইউএসপি ০.৫ মি.গ্রা.।

জোরেস্ট ১ ট্যাবলেট ৪ প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ক্লোনাভেপাম ইউএসপি ১ মি.গ্রা.।

জোরেস্ট ২ ট্যাবলেট ৪ প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ক্লোনাভেপাম ইউএসপি ২ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

রাসায়নিকভাবে ক্লোনাভেপাম একটি বেনজোডায়াজিপিন জাতক। ইহা কিছু ফার্মাকোলজিক কার্যকারিতা প্রদর্শন করে, যেগুলো বেনজোডায়াজিপিন গ্রুপের ওষুধের স্বতন্ত্র বৈশিষ্ট্য। মানবদেহে অ্যাবসেপ সিজার (পেটিট ম্যাল)-এর স্পাইক ও ওয়েভ ডিসচার্জ প্রশমন করতে এবং মাইনর মোটর সিজার-এর ফ্রিকোয়েন্সি, অ্যামপ্লিটিউড, সময়কাল ও ডিসচার্জ প্রসারণ কমাতে ইহা সক্ষম।

নির্দেশনা

১. প্যানিক অ্যাটাক

২. ইপিলেপ্সি

• স্ট্যাটাস ইপিলেপ্টিকাস

• লেনক্স-গ্যাসট্র সিনড্রোম

• ইনফ্যানটাইল স্পাজম

• অ্যাবসেপ সিজার

• মায়োক্লোনিক সিজার

• টনিক-ক্লোনিক সিজার

• অ্যাকাইনেটিক ও অ্যাটোনিক সিজার

• পারশিয়াল সিজার

৩. বাইপোলার এফেকটিভ ডিসঅর্ডার

৪. ওষুধ দ্বারা উদ্ভূত ডিসকাইনেসিয়া

৫. কোরিইফরম মুভমেন্ট

৬. ফালগার্যান্ট ব্যাথা

৭. টোরেটস সিনড্রোম

৮. রেসিসট্যান্ট ডিপ্রেশন

৯. রাত্রিকালীন মায়োক্লোনাস

১০. ট্রাইজেমিনাল নার্ভের ব্যাথা

মাত্রা ও সেবনবিধি

বাচ্চা ও শিশুদের ক্ষেত্রে : <ul style="list-style-type: none">প্রারম্ভিক মাত্রা: ০.০১-০.০৩ মি.গ্রা./কেজি/দিন ০.০৫ মি.গ্রা./কেজি/দিন অতিক্রম না করাবর্ধিত মাত্রা: দিনে ০.২৫-০.৫ মি.গ্রা.-এর চেয়ে বেশী নয়, যা ৩ দিনের ব্যবধানে দিতে হবেদীর্ঘমেয়াদী মাত্রা: ০.১-০.২ মি.গ্রা./কেজি/দিনমাত্রার পদ্ধতি: দিনে দুইবার/দিনে তিনবার	<ul style="list-style-type: none">১ বছর পর্যন্ত: দিনে ০.২৫ মি.গ্রা. বিভক্ত মাত্রায়, ধীরে ধীরে বর্ধিত করে দিনে ০.৫-১ মি.গ্রা.১-৫ বছর: দিনে ০.২৫ মি.গ্রা. বিভক্ত মাত্রায়, বর্ধিত করে দিনে ১-৩ মি.গ্রা.৫-১২ বছর: দিনে ০.৫ মি.গ্রা. বিভক্ত মাত্রায়, বর্ধিত করে দিনে ৩-৬ মি.গ্রা.
--	---

প্রাপ্ত বয়স্ক ও বয়স্কদের ক্ষেত্রে:

- প্রারম্ভিক মাত্রা: দিনে ১ মি.গ্রা. বিভক্ত মাত্রায় (বয়স্কদের ০.৫ মি.গ্রা.), দিনে ১.৫ মি.গ্রা. এর বেশী অতিক্রম না করা
- বর্ধিত মাত্রা: দিনে ০.৫ -১ মি.গ্রা., যা ৩ দিনের ব্যবধানে দিতে হবে
- দীর্ঘমেয়াদী মাত্রা: দিনে ৪-৮ মি.গ্রা.
- সর্বোচ্চ মাত্রা: দিনে ২০ মি.গ্রা. সতর্কতার সাথে
- মাত্রার পদ্ধতি: দিনে দুইবার/দিনে তিন বার

প্রারম্ভিক মাত্রা কম হওয়া উচিত এবং ধীরে ধীরে বৃদ্ধি করে দীর্ঘমেয়াদী মাত্রায় ব্যবহার করা উচিত যা কোন খারাপ প্রতিক্রিয়া ছাড়া সিজারকে নিয়ন্ত্রণ করে। মাত্রার পরিমাণ ধীরে ধীরে কমিয়ে বন্ধ করা উচিত।

প্রতিনির্দেশনা

বেনজোডায়াজিপিনের প্রতি অতিসংবেদনশীলতার ক্ষেত্রে এবং যাদের যকৃত রোগের ক্লিনিক্যাল বা বায়োক্যামিক্যাল প্রমাণ রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে ক্লোনাভেপাম ব্যবহার করা উচিত নয়। যারা ওপেন অ্যাংগেল গ্লুকোমায় চিকিৎসাধীন রয়েছেন তাদের ক্ষেত্রে ইহা ব্যবহার করা যায়। কিন্তু তীব্র ন্যারো অ্যাংগেল গ্লুকোমার ক্ষেত্রে ইহা প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা ও সাবধানতা

যেসব রোগীদের বিভিন্ন ধরনের সিজার সমস্যাসমূহ একই সঙ্গে বিদ্যমান, তাদের ক্ষেত্রে ক্লোনাভেপাম জেনারালাইজড টনিক-ক্লোনিক সিজার (গ্রান্ড ম্যাল)-এর সংঘটিত হবার ঘটনা বৃদ্ধি পায়। এর ফলে যথার্থ খিচুনিরোধী ওষুধ প্রয়োগ করার অথবা তাদের মাত্রা বৃদ্ধি করার প্রয়োজন পড়তে পারে। ভ্যালপ্রোয়িক এসিড ও ক্লোনাভেপাম একসাথে ব্যবহার করলে অ্যাবসেপ স্ট্যাটাস সংঘটিত হতে পারে। ক্লোনাভেপাম দ্বারা দীর্ঘমেয়াদী চিকিৎসার ক্ষেত্রে পর্যায়ক্রমে ব্লাড কাউন্ট এবং যকৃতের কার্যকারিতার পরীক্ষা চালিয়ে যাওয়ার পরামর্শ রয়েছে।

যেসব রোগী দীর্ঘদিন ধরে বেশী মাত্রার ক্লোনাভেপাম ব্যবহার করেন তারা হঠাৎ করে ওষুধ সেবন বন্ধ করলে স্ট্যাটাস ইপিলেপ্টিকাস সংঘটিত হতে পারে। তাই যখন ওষুধ বন্ধ করার প্রয়োজন পড়বে, তখন ধীরে ধীরে ওষুধের মাত্রা কমিয়ে আনা অত্যাাবশ্যক।

ক্লোনাভেপাম লালসা ক্ষরণ বৃদ্ধি করতে পারে। যাদের ক্ষরণজনিত সমস্যা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এই ব্যাপারটা ওষুধ প্রয়োগের আগে বিবেচনায় রাখা উচিত। এই জন্য শ্বাসতন্ত্রের ডিপ্রেশনের জন্য ক্লোনাভেপাম ক্রনিক শ্বাসতন্ত্রের রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

যেহেতু অনেক বছর ব্যবহার করার পর শারীরিক ও মানসিক পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ঘটর সম্ভাবনা রয়েছে, সেজন্য শিশুদের ক্ষেত্রে ক্লোনাভেপাম দীর্ঘমেয়াদী ব্যবহারের ক্ষেত্রে লাভ ও ঝুঁকির সম্ভাবনা বিবেচনা করা গুরুত্বপূর্ণ।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

প্রায়শ দেখা যায় এ রকম পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে ক্লোনাভেপামের রয়েছে কেন্দ্রীয়-স্নায়ুতন্ত্রের ডিপ্রেশন, ঘুম ঘুম ভাব, অবসাদগ্রস্থতা, মাথা ঝিমঝিম করা, পেশীর হাইপোটনিয়া, সমন্বয় করার ক্ষেত্রে অসুবিধা, বাচ্চাদের অতিরিক্ত লালসা নিঃসৃত হওয়া, প্যারাডক্সিক্যাল অ্যাগ্রেসন, ইরিটেবিলিটি এবং মানসিক পরিবর্তন।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ক্লোনাভেপাম-এর ব্যবহার পরিহার করা উচিত। ক্লোনাভেপাম মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় বিধায় স্তন্যদানকারী মায়েরদের ইহা পরিহার করা উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ক্লোনাভেপাম এর কেন্দ্রীয়-স্নায়ুতন্ত্রের ডিপ্রেশন করার ক্ষমতা অ্যালকোহল, মাদক, বারবিচুরেটস, নন-বারবিচুরেট হিপনোটিকস, উত্তেজনারোধী ওষুধ, ফিনোথায়াজিনস, থায়োজ্যানথিন এবং বিউটাইরোফিনোন অ্যান্টিসাইকোটিক ড্রাগ, মনোঅ্যামাইন অক্সিডেজ ইনহিবিটরস, ট্রাইসাইক্লিক অ্যান্টিডিপ্রেসেন্টস এবং অন্যান্য খিচুনিরোধী ওষুধ দ্বারা বৃদ্ধি পেতে পারে।

অতিমাত্রা

অন্যান্য কেন্দ্রীয়-স্নায়ুতন্ত্রের ডিপ্রেশনের ওষুধের মত ক্লোনাভেপাম-এর মাত্রাধিক্যের লক্ষণসমূহ হচ্ছে- ঘুম ঘুম ভাব, বিভ্রান্তি, কোমা এবং রিফ্লেক্স কমে যাওয়া।

সংরক্ষণ

কেবলমাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী বিক্রয় ও বিতরণযোগ্য। ৩০° সেন্টিগ্রেড এর কম তাপমাত্রায়, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

জোরেস্ট ০.৫ ট্যাবলেট ৪ প্রতিটি বক্সে আছে ৫ x ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

জোরেস্ট ১ ট্যাবলেট ৪ প্রতিটি বক্সে আছে ৩ x ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

জোরেস্ট ২ ট্যাবলেট ৪ প্রতিটি বক্সে আছে ৩ x ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক:

এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ