

COMPOSITION

EVEEMESA 1g Sachet: Each sachet contains 1g Mesalazine BP prolonged release granules.

EVEEMESA 2g Sachet: Each sachet contains 2g Mesalazine BP prolonged release granules.

INDICATIONS

It is indicated for

- Treatment of mild to moderate active Ulcerative Colitis.
- Maintenance of remission of Ulcerative Colitis.
- Treatment & maintenance of remission of Crohn's Disease.

PHARMACOLOGY

The mechanism of action of Mesalazine is unknown, but it is thought to have a topical anti-inflammatory effect on the colon. Inflammatory bowel disease (IBD) increases the production of Arachidonic acid metabolites (prostaglandins and leukotrienes), and Mesalazine likely reduces inflammation by blocking cyclooxygenase and inhibiting prostaglandin production in the colon.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Ulcerative Colitis

Adults: Active disease: Individual dosage, up to 4g Mesalazine once daily or divided into 2-4 doses.

Maintenance treatment: Individual dosage, 2g Mesalazine once daily.

Children 6 years of age and older:

Active disease: 30-50 mg/kg/day in divided doses, max 75 mg/kg/day, not exceeding 4g/day.

Maintenance treatment: 15-30 mg/kg/day in divided doses, max 2g/day.

For children under 40kg, half of the adult dose should be used. For those over 40 kg the full adult dose should be used. Safety in children under 6 years is not established.

Crohn's Disease

Active disease: Individual dosage up to 4g daily in divided doses.

Maintenance treatment (during remission): Individual dosage up to 4g daily in divided doses.

For some conditions, doctor may prescribe a different dose. A child's dose should be individualized based on their body weight.

The granules must not be chewed. The contents of the sachet should be emptied onto the tongue and washed down with some water or juice. Alternatively, the entire content of the sachet can be taken with yogurt and consumed immediately.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to salicylates or to any other component of the formulation. Severe liver and/or renal impairment.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Caution is advised for patients allergic to Sulphasalazine due to the risk of salicylate allergy. If acute symptoms like abdominal pain, fever, severe headache, or rash occur, treatment should be stopped immediately.

Patients with liver or kidney impairment should be closely monitored. Liver function (ALT/ AST) and kidney function (serum creatinine) should be tested regularly.

Mesalazine can cause nephrotoxicity, especially with NSAIDs and Azathioprine, increasing renal risks.

Caution is needed for patients with active peptic ulcers or pulmonary diseases, such as asthma.

Rarely, it may cause cardiac hypersensitivity (myocarditis/ pericarditis) and serious blood disorders. Regular blood tests are recommended.

SIDE EFFECTS

Diarrhoea, nausea, abdominal pain, headache, vomiting, rash etc.

DRUG INTERACTION

There is a potential risk of renal failure when Aminosalicylates are co-administered with other nephrotoxic agents such as NSAIDs and Azathioprine. There is a potential risk of myelosuppression, particularly leucopenia when Aminosalicylates are co-administered with Azathioprine or 6-Mercaptopurine.

USE IN SPECIAL POPULATION

Pregnancy: Mesalazine should only be used during pregnancy or breastfeeding if the benefits outweigh the risks.

Mesalazine crosses the placenta, but animal studies show no direct harm. Limited human data suggest no increased risk of birth defects. Blood disorders have been reported in newborns, and one case of neonatal kidney failure occurred after high doses during pregnancy.

During Lactation: Mesalazine passes into breast milk. Though reactions like diarrhea in the infant are rare, breastfeeding should be stopped if this occurs.

Geriatric Use: Patients who are 65 years or older, caution should be taken to closely monitor blood cell counts during Mesalazine therapy.

Pediatric Use: Safety and effectiveness for pediatric patients have not been established.

OVERDOSAGE

In animals, high doses of Mesalazine (up to 5 g/kg) were not lethal. In humans, overdose is rare but may cause salicylate toxicity symptoms. Cases of daily doses of 8 grams for a month showed no adverse effects.

There is no specific antidote of overdose; treatment is supportive with close monitoring of kidney function.

STORAGE CONDITION

Store below 25°C, in a cool and dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children.

HOW SUPPLIED:

EVEEMESA 1g Sachet: Each box contains 10 sachet Mesalazine BP prolonged release granules.

EVEEMESA 2g Sachet: Each box contains 10 sachet Mesalazine BP prolonged release granules.

উপাদান

এভামেসা ১ গ্রাম স্যাশেঃ প্রতিটি স্যাশেতে আছে ১ গ্রাম মেসালাজিন বিপি প্রলংড রিলিজড গ্র্যানিউলস।
এভামেসা ২ গ্রাম স্যাশেঃ প্রতিটি স্যাশেতে আছে ২ গ্রাম মেসালাজিন বিপি প্রলংড রিলিজড গ্র্যানিউলস।

নির্দেশনা

- হালকা থেকে মাঝারি মাত্রার আলসারেটিভ কোলাইটিসের চিকিৎসায়
- আলসারেটিভ কোলাইটিসের রেমিশনের জন্য মেইনটেন্যান্স চিকিৎসায়
- ক্রস ডিজিরে রেমিশনের জন্য মেইনটেন্যান্স চিকিৎসায়

কার্যপ্রণালী

মেসালাজিন-এর কার্যপদ্ধতি অজানা, তবে ধারণা করা হয় কোলনে স্থানীয় অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি প্রভাব রয়েছে। প্রদাহজনিত অঙ্গের রোগ (আইবিডি), অ্যারাকিডোনিক এসিডের মেটাবোলাইটসমূহের (প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিনস এবং লিউকোট্রিয়েনস) উৎপাদন বাড়ায় এবং মেসালাজিন সাইক্লো-অক্সিজেনেজকে রোধ করে ও প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন উৎপাদনে বাধা দেওয়ার মাধ্যমে কোলনে প্রদাহ প্রশমন করে।

সেবন মাত্রা ও সেবন বিধি

আলসারেটিভ কোলাইটিস:

প্রাণ্ডবয়স্ক রোগের নিরাময়ের ক্ষেত্রে: রোগের মাত্রা অনুযায়ী দিনে সর্বোচ্চ ৪ গ্রাম পর্যন্ত ১ বার বা ২-৪ টি ডিভাইডেড ডোজে সেব্য।

মেইনটেন্যান্স চিকিৎসার ক্ষেত্রে: ২ গ্রাম মেসালাজিন দিনে একবার সেব্য।

৬ বছর বা তার বেশি বয়সী শিশু:

রোগের নিরাময়ের ক্ষেত্রে: ৩০-৫০ মিলিগ্রাম/কেজি/দিন ডিভাইডেড ডোজে সেব্য, সর্বোচ্চ মাত্রা ৭৫ মিলিগ্রাম/কেজি/দিন, দিনে ৪ গ্রামের বেশি নয়।

মেইনটেন্যান্স চিকিৎসার ক্ষেত্রে: ১৫-৩০ মিলিগ্রাম/কেজি/দিন ডিভাইডেড ডোজে দিনে সর্বোচ্চ ২ গ্রাম পর্যন্ত সেব্য।

৪০ কেজির কম ওজনের শিশুদের ক্ষেত্রে, প্রাণ্ডবয়স্ক মাত্রার অর্ধেক ব্যবহার করা উচিত। ৪০ কেজির বেশি ওজনের শিশুদের ক্ষেত্রে, প্রাণ্ডবয়স্কদের সমান মাত্রা ব্যবহার করা উচিত। ৬ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে কার্যকারিতা ও নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ক্রস ডিজিস:

প্রাণ্ডবয়স্ক:

রোগের নিরাময়ের ক্ষেত্রে: রোগের মাত্রা অনুযায়ী দিনে সর্বোচ্চ ৪ গ্রাম পর্যন্ত ডিভাইডেড ডোজে সেব্য।

রেমিশনের জন্য মেইনটেন্যান্স চিকিৎসার ক্ষেত্রে: দিনে সর্বোচ্চ ৪ গ্রাম পর্যন্ত ডিভাইডেড ডোজে সেব্য।

রোগের অবস্থা অনুযায়ী কিছু ক্ষেত্রে ডাক্তার ভিন্ন মাত্রায় প্রেসক্রিপশন করতে পারেন।

শিশুদের ক্ষেত্রে শরীরের ওজন অনুযায়ী গুণ্ধের মাত্রা নির্ধারণ করতে হবে। গুণ্ধের দানাগুলি চিবানো উচিত নয়। স্যাশের ভিতরের উপাদান জিহ্বার উপর ঢেলে পানি বা জুস দিয়ে গিলে ফেলেতে হবে অথবা সম্পূর্ণ উপাদান দইয়ের সাথে মিশিয়ে সাথে সাথে খেতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

স্যালিসাইলেট বা ফর্মলেশনের অন্য কোনো উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা। গুরুতর লিভার অথবা রেনাল বৈকল্য।

সতর্কতা এবং সাবধানতা

যেসব রোগীর সালফাসালাজিনে অ্যালার্জি আছে তাদের ক্ষেত্রে স্যালিসাইলেট অ্যালার্জির ঝুঁকির জন্য সতর্কতা অবলম্বন করা প্রয়োজন। পেটে ব্যথা, জ্বর, তীব্র মাথাব্যথা অথবা ফুসকুড়ির মত একিউট লক্ষণ দেখা

দিলে অবিলম্বে চিকিৎসা বন্ধ করা উচিত।

লিভার বা কিডনি বৈকল্য রোগীদের নিবিড় ভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত। নিয়মিত লিভার ফাংশন (এএলটি/এএসটি) এবং কিডনির ফাংশন (সিরাম ক্রিয়েটিনিন) নিরীক্ষণ করা উচিত।

মেসালাজিন নেক্রোটাইসিসটি ঘটাতে পারে, বিশেষ করে যখন NSAIDs ও অ্যাজাথিওপ্রিনের সাথে ব্যবহার করা হয়, যা কিডনির ঝুঁকি বাড়ায়।

একটিভ পেপটিক আলসার বা ফুসফুসের রোগ যেমন অ্যাজমা রোগীদের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করা প্রয়োজন।

মেসালাজিন ব্যবহারে কদাচিৎ কার্ডিয়াক হাইপারসেনসিটিভিটি (মায়োকার্ডিটিস/পেরিকার্ডিটিস) এবং রক্তের গুরুতর সমস্যা হতে পারে। তাই নিয়মিত রক্ত পরীক্ষা করা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, পেটে ব্যথা, মাথাব্যথা, বমি, ফুসকুড়ি ইত্যাদি।

অন্যান্য গুণ্ধের সাথে প্রতিক্রিয়া

নেক্রোটাইসিক এন্ডোফাইটস NSAIDs এবং অ্যাজাথিওপ্রিন এর সাথে অ্যামাইনোসেলিসাইলেটস এর একত্রে ব্যবহারে রেনাল ফেইলিওর এর ঝুঁকির সম্ভাবনা রয়েছে।

অ্যাজাথিওপ্রিন বা ৬-মারক্যাপটোপিউরিন এর সাথে অ্যামাইনোসেলিসাইলেটস এর একত্রে ব্যবহারে মায়লোসাপ্রেশন বিশেষ করে লিউকোপেনিয়ার ঝুঁকির সম্ভাবনা রয়েছে।

বিশেষ জনসংখ্যার ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থা: মেসালাজিন প্লাসেন্টা অতিক্রম করতে পারে, তবে গবেষণায় প্রাণীর দেহে সরাসরি কোনো ক্ষতির তথ্য পাওয়া যায় নাই। মানব দেহে প্রাণ্ড তথ্য অনুযায়ী মেসালাজিন জন্মগত ক্রটির ঝুঁকি বাড়ায় না। নবজাতকের মধ্যে রক্তের ব্যাধি দেখা গিয়েছে এবং গর্ভাবস্থায় উচ্চমাত্রায় গ্রহণের ফলে নবজাতকের কিডনি বিকলের একটি ঘটনা ঘটেছে।

মাতৃদুগ্ধ দানকালে: মেসালাজিন বুকের দুধের সাথে নিঃসৃত হয়। যদিও শিশুর ডায়রিয়া হওয়ার ঘটনা বিরল, তবে ডায়রিয়া হলে বুকের দুধ খাওয়ানো বন্ধ রাখা উচিত।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে: ৬৫ বছর বা তার বেশি বয়সী রোগীদের মেসালাজিন গ্রহণের সময় রক্ত কণিকার সংখ্যা নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে: নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

মাত্রাতিরিক্ত সেবন

প্রাণীদেহে মেসালাজিনের উচ্চ মাত্রা (৫ গ্রাম/কেজি পর্যন্ত) প্রাণঘাতী নয়। মানুষের দেহে অতিমাত্রা সাধারণত ঘটে না, তবে স্যালিসাইলেট বিষাক্ততার লক্ষণ দেখা দিতে পারে। দৈনিক ৪ গ্রাম মাত্রায় ১ মাস সেবনের ক্ষেত্রেও কোন ক্ষতিকর প্রভাব দেখা যায়নি। অতিমাত্রার কোন নির্দিষ্ট প্রতিষেধক নেই: কিডনির কার্যকারিতা নিবিড় পর্যবেক্ষণের মাধ্যমে সহায়ক চিকিৎসা প্রদান করা উচিত।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, শুষ্ক স্থানে ও ২৫° সে এর নিচে রাখুন। গুণ্ধটি শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

এভামেসা ১ গ্রাম স্যাশেঃ প্রতিটি বক্সে আছে মেসালাজিন বিপি প্রলংড রিলিজড গ্র্যানিউলস ১০টি স্যাশে।

এভামেসা ২ গ্রাম স্যাশেঃ প্রতিটি বক্সে আছে মেসালাজিন বিপি প্রলংড রিলিজড গ্র্যানিউলস ১০টি স্যাশে।

প্রস্তুতকারক:

এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ