

Dolceta™

Paracetamol BP and Tramadol HCl BP



Composition:

Dolceta™ Tablet: Each film coated tablet contains Paracetamol BP 325 mg & Tramadol Hydrochloride BP 37.5 mg.

Pharmacology:

Tramadol is a centrally acting synthetic opioid analgesic. Although its mode of action is not completely understood, from animal tests, at least two complementary mechanisms appear applicable: binding of parent and M1 metabolite to μ -opioid receptors and weak inhibition of reuptake of norepinephrine and serotonin. Opioid activity is due to both low affinity binding of the parent compound and higher affinity binding of the O-demethylated metabolite M1 to μ -opioid receptors. Tramadol has been shown to inhibit reuptake of norepinephrine and serotonin in vitro, as have some other opioid analgesics. These mechanisms may contribute independently to the overall analgesic profile of tramadol.

Paracetamol is a non-opiate, non-salicylate analgesic.

Indication:

Dolceta™ tablet is indicated for the management of moderate to severe pain. **Dolceta™** is also indicated for the short term (five days or less) management of acute pain.

Dose & Administration:

For the management of moderate to severe pain, the recommended dose is 1 or 2 tablets every 4 to 6 hours as needed for pain relief up to a maximum of 8 tablets per day.

In case of short term (five days or less) management of acute pain, the recommended dose is 2 tablets every 4 to 6 hours as needed for pain relief up to a maximum of 8 tablets per day.

Route of administration: Oral.

Contraindication:

- Hypersensitivity to tramadol hydrochloride, paracetamol or to any of the excipients.
- This is also contraindicated in any situation where opioids are contraindicated.

Warning & Precaution:

The maximum dose of 8 tablets of Tramadol hydrochloride/Paracetamol should not be exceeded in adults and adolescents 18 years and older.

Dolceta™ should be used with care in patients with seizures or epilepsy, history of drug or alcohol dependence, head injury or high intracranial pressure, kidney disease, such as kidney failure, liver disease such as cirrhosis, liver failure or hepatitis, any allergies including allergy to foods, dyes or preservatives, respiratory depression.

Side effects:

Common: Constipation, diarrhea, nausea, dry mouth, somnolence, anorexia, insomnia, dizziness, sweating, pruritus, prostatic disorder.

Rare: Weight loss, tachycardia, amnesia, dyspnea.

Use in pregnancy and lactation:

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. This combination preparation should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk of the fetus.

Dolceta™ is not recommended for obstetrical preoperative medication or for post-delivery analgesia in nursing mothers because its safety in infants and new borns has not been studied.

Special Population:

Geriatric: Dose selection for elderly patients should be cautious.

Hepatic impairment: It is not recommended in patients with impaired hepatic function.

Renal impairment: Creatinine clearance of less than 30 ml/min dosing interval should be increased, not to exceed 2 tablets every 12 hours.

Use in children & adolescents:

Dolceta™ is not recommended in patients under 18 years old.

Drug interaction:

With medicine: Quinidine, fluoxetine, paroxetine, amitriptyline, ketoconazole, erythromycin, SSRIs and MAOIs.

With food: Can be administered without regard to food.

Overdose:

Serious potential consequences of overdosage with tramadol are central nervous system depression, respiratory depression, and death. Some deaths have occurred as a consequence of the accidental ingestion of excessive quantities of tramadol alone or in combination with other drugs. In treating an overdose, primary attention should be given to maintaining adequate ventilation along with general supportive treatment. A serious potential consequence of overdosage with acetaminophen is hepatic (centrilobular) necrosis, leading to hepatic failure and death. Emergency help should be sought immediately and treatment initiated immediately if overdose is suspected, even if symptoms are not apparent

Storage:

Do not store above 30°C, protect from light and moisture. Keep out of reach of children.

Packing:

Dolceta™: Each box contains (3x10's) 30 tablets in Alu-PVC/PVDC blister pack.

TM = Trade Mark

RADIANT
PHARMACEUTICALS

Manufactured by
Radiant Pharmaceuticals Limited
B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

উপাদান :

ডলসিটা™ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে প্যারাসিটামল বিপি ৩২৫ মিগ্রা এবং ট্রামাডল হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৩৭.৫ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি :

ট্রামাডল একটি সেন্ট্রাল কার্যকরী অপিয়ড অ্যানালজেসিক। ইহার কার্যপদ্ধতি সম্পূর্ণরূপে নিশ্চিত নয়। প্রাণীদের উপর পরীক্ষায় দুই ধরনের কার্যপদ্ধতি পাওয়া যায়। প্যারেন্ট এবং M1 মেটাবোলাইটের μ -অপিয়ড রিসেপ্টরের সাথে বন্ধন এবং নরএপিনেফ্রিন ও সেরেটোনিন এর পুণঃগ্রহন হওয়াকে দুর্বলভাবে প্রতিরোধ করে। প্যারেন্ট যোগটির দুর্বল বন্ধন শক্তি এবং অর্ধে-ডিমিথাইলেটেড মেটাবোলাইট M1 এর μ -অপিয়ড রিসেপ্টর এর প্রতি শক্তিশালী বন্ধন উভয় কারণেই অপিয়ড- এর কার্যকারিতা পাওয়া যায়। অন্যান্য অপিয়ড অ্যানালজেসিক এর মত ট্রামাডল ইনভিট্রো পরীক্ষায় নরএপিনেফ্রিন এবং সেরেটোনিন এর পুনঃগ্রহণ হওয়াকে প্রতিরোধ করে। এই কার্যপদ্ধতি ট্রামাডল এর কার্যক্ষমতাকে প্রভাবিত করে।

প্যারাসিটামল একটি নন অপিয়ড, স্যালিসাইলেট অ্যানালজেসিক।

নির্দেশনা :

ডলসিটা™ ট্যাবলেট মাঝারী থেকে তীব্র ব্যথায় প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত।

ডলসিটা™ ট্যাবলেট তীব্র ব্যথার স্বল্প মেয়াদী (৫ দিন অথবা এর কম) চিকিৎসায় ও নির্দেশিত।

মাত্রা এবং সেবনবিধি :

ডলসিটা™ ট্যাবলেট খাবারের আগে বা পরে যেকোন সময় মুখে সেবনযোগ্য।

- মাঝারী অথবা মাঝারী থেকে তীব্র ব্যথায় ১-২ টি ট্যাবলেট প্রতি ৪ অথবা ৬ ঘন্টা পর পর এবং দিনে সর্বোচ্চ ৮ টি ট্যাবলেট সেবন করা যায়।
- তীব্র ব্যথায় স্বল্প মেয়াদী (৫দিন অথবা এর কম) চিকিৎসায় ২টি ট্যাবলেট প্রতি ৪ অথবা ৬ ঘন্টা পর পর (দিনে সর্বোচ্চ ৮টি) সেবন করা যায়।

প্রতিনির্দেশনা :

ট্রামাডল হাইড্রোক্লোরাইড, প্যারাসিটামল অথবা এ ওষুধের অন্য কোন উপাদান বা অপিয়ড এর প্রতি সংবেদনশীল রোগীকে এ ওষুধটি দেয়া উচিত নয়। যে সকল ক্ষেত্রে অপিয়ড প্রতিনির্দেশিত, সেসব ক্ষেত্রে এ ওষুধটিও প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা:

১৮ বছর এবং তার বেশি বয়সী বয়স্কদের ক্ষেত্রে প্যারাসিটামল বিপি এবং ট্রামাডল হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৮টি ট্যাবলেটের সর্বোচ্চ মাত্রা অতিক্রম করা উচিত নয়।

যে সব রোগীদের বিচুনি, এলাকোহলের প্রতি আসক্তি, মাথায় আঘাত বা ইন্ড্রাক্রেনিয়াল চাপ বৃদ্ধি, বৃক্কের রোগ, যকৃতের রোগ, এলাজী, স্বাসন অবনমন এর সমস্যা আছে সে ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া :

সাধারণ-

কোষ্ঠকাঠিন্য, ডায়রিয়া, বমি, গুরু মুখ, খাবারের প্রতি অনীহা, অনিদ্রা, বিমুনি, ঘাম, চুলকানি, শ্রোষ্ঠাটিক ডিসঅর্ডার।

বিরল-

ওজন কমে যাওয়া, হৃদস্পন্দন বেড়ে যাওয়া, ভুলে যাওয়া, শ্বাসে সমস্যা।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে :

গর্ভাবস্থায়: প্রসবকালে বা এর আগে যদি সন্তান ঝুঁকির চেয়ে সুবিধা বেশি হয় সে সব ক্ষেত্রে ছাড়া গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা যাবে না। গর্ভাবস্থায় নিরাপত্তা এখন ও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

স্তন্যদানকালে: অপারেশনের পূর্বে বা প্রসব পরবর্তী ব্যথানাশক হিসাবে ডলসিটা™ দেয়া যাবে না। কারণ নবজাতক এবং শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারের নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বিশেষ জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে :

বয়স্কদের ক্ষেত্রে: বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রার নির্ধারণ সতর্কতার সাথে করতে হবে।

যকৃত অকার্যকরীতার ক্ষেত্রে: এটি যকৃতের ক্রিয়া অকার্যকর রোগীদের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য নয়।

বৃক্ক অকার্যকরীতার ক্ষেত্রে: ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৩০ মিলি/ মিনিট এর কম হলে সেবন বিরতি বাড়িয়ে দিতে হবে, ১২ ঘন্টায় ২টি ট্যাবলেটের বেশী প্রযোজ্য নয়।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:

এটি ১৮ বছরের নীচে রোগীদের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য নয়।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া:

কুইনাইডিন, ফ্লুয়েটিন, প্যারোলেটিন, এমিট্রিপটাইলিন, কিটোকোনাজল, ইরাইপ্রোমাইসিন, SSRIs এবং MAOIs.

মাত্রাতিরিক্ত সেবন:

মাত্রাতিরিক্ততার গুরুতর সন্তান্য লক্ষণ সমূহ হল- স্নায়ুতন্ত্রের জটিলতা, শ্বাসতন্ত্রের জটিলতা এবং মৃত্যু। মাত্রাতিরিক্ততার ক্ষেত্রে সাধারণ সহায়ক চিকিৎসার পাশাপাশি পর্যাপ্ত ভেন্টিলেশন এর প্রতি দৃষ্টি দেওয়া উচিত।

সংরক্ষণ :

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ থেকে বিরত থাকুন। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ :

ডলসিটা™ ট্যাবলেট : প্রতি বাক্সে আছে (৩ x ১০) ৩০টি ট্যাবলেট অ্যান্ড-পিভিসি/পিভিসি রিস্টার প্যাকে।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দ্রষ্টব্য

TM= ট্রেডমার্ক

RADIANT
PHARMACEUTICALS

প্রত্ত্বতকারক

রেডিএন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ