Efodio™
Domperidone Maleate BP

Composition:
Efodio™ 10 mg Tablet: Each film coated tablet contains Domperidone Maleate BP equivalent to Domperidone 10 mg.

Pharmacology:
Domperidone is a selective peripheral dopamine D_2 receptor antagonist that principally blocks the dopamine receptors located in the Chemoreceptor Trigger Zone (CTZ) and stomach. Its gastroprokinetic action is based on its blocking effect of dopamine receptors that have an influence on the motility of gastro-intestinal tract. Due to its weak penetration across the blood-brain-barrier, Domperidone has almost no effect on the dopaminergic receptors in the brain, therefore excluding psychotropic and neurologic side effects. Domperidone restores normal motility and tone of the upper gastro-intestinal tract, facilitates gastric emptying, enhances antral and duodenal peristalsis and regulates contraction of the pylorus. Domperidone also increases esophageal peristalsis and lower esophageal sphincter pressure and thus prevents regurgitation of gastric content.

Indication:
1. Stimulation of gut motility in Dyspeptic symptom complex
   - Non-ulcer dyspepsia
   - Delayed gastric emptying, gastro-esophageal reflux, reflux esophagitis and gastritis
   - Epigastric sense of fullness, feeling of abdominal distension, upper abdominal pain
   - Eructation, flatulence, early satiety
   - Nausea and vomiting
   - Heartburn with or without regurgitations of gastric contents in the mouth
   - Diabetic gastroparesis
   - Functional dyspepsia
   - Speeding Barium transit in 'follow-through' radiological studies
2. Prevention and symptomatic relief of acute nausea and vomiting from any cause including cytotoxic therapy, radio therapy and anti-parkinsonism therapy.
3. In the treatment of migraine.

Dosage & Administration:
Domperidone should be taken 15-30 minutes before a meal.

The recommended oral dose for-

Adults: 10-20 mg every 4-8 hours daily. Maximum dose of Domperidone is 80 mg daily.

Children: 0.2-0.4 mg/kg body weight every 4-8 hours daily.

For acute vomiting and nausea, maximum period of treatment is 12 weeks.
Use in children is restricted to nausea and vomiting following cytotoxics or radiotherapy.

Contraindications:
Domperidone is contraindicated to patients having known hypersensitivity to this drug and in case of neonates. Domperidone should not be used whenever gastro-intestinal stimulation might be dangerous, like in the case of gastro-intestinal hemorrhage, mechanical obstruction or perforation. It is also contraindicated in patients with prolactin-releasing pituitary tumor (prolactinoma).

Side Effects:
Domperidone may produce hyperprolactinemia (1.3% frequency). This may result in galactorrhea, breast enlargement and soreness, and reduced libido. Dry mouth (1.9%), 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.

Warning & Precautions:
Domperidone should be used with absolute caution in case of children because there may be increased risk of extra-pyramidal reactions in young children because of an incompletely developed blood-brain barrier. Since Domperidone is highly metabolized in liver, it should be used with caution in patients with hepatic impairment.

Use in Pregnancy and Lactation:
Pregnant women: The safety of Domperidone has not been proven and it is therefore not recommended during pregnancy. Animal studies have not demonstrated teratogenic effects on the fetus.
Lactating mother: Domperidone may precipitate galactorrhea and improve post-natal lactation. It is secreted in breast milk but in very small quantities, insufficient to be considered harmful.

Drug Interactions:
Domperidone may reduce the hypoprolactinemic effect of Bromocriptine. Anti-muscarinics and opioid analgesics may antagonize the action of Domperidone on GI function. Care should be taken when Domperidone is administered in combination with MAO (Monoamine oxidase) inhibitors.

Overdosage:
There is no reported case of overdosage.

Storage:
Store in cool & dry place below 30ºC, protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

Packing:
Efodio™ 10 mg Tablet: Each box contains 100 film coated tablets (10 x 10's) in Alu-PVC blister strips.

TM = Trade Mark

RADIANT PHARMACEUTICALS

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

Version: 02

PMR5379

ইফোডিও™
ডমপেরিডোন ম্যালিয়েট বিপি

উপাদানঃ
ইফোডিও™ ১০ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ডমপেরিডোন ম্যালিয়েট বিপি যা ১০ মিগ্রা ডমপেরিডোন এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজীঃ
ডমপেরিডোন একটি সুনির্দিষ্ট ভাবে বহির্ভাগে অবস্থিত ডি$_2$ রিসেপ্টরে ডোপামিনের প্রতিবন্ধক, যার গ্যাসট্রোপ্রোকাইনেটিক (পাকস্থলীর সঞ্চালন গতি বৃদ্ধিতে) কার্যকারিতা রয়েছে। ডমপেরিডোন মূলত: কেমোরিসেপ্টর ট্রিগার জোন এবং পাকস্থলীতে অবস্থিত ডোপামিন রিসেপ্টরকে রুদ্ধ করে। যেহেতু ডমপেরিডোন খুব অল্প পরিমাণে ব্লাড ব্রেইন বেরিয়ারকে ভেদ করতে পারে, তাই মস্তিষ্কের ডোপামিনারজিক রিসেপ্টরের উপর কার্যত এর কোন ভূমিকা নেই। তাই ডমপেরিডোন এর মানসিক উদ্দীপক এবং স্নায়বিক পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া নেই। ডমপেরিডোন অন্ত্রের উপরের অংশের স্বাভাবিক গতি ও স্থিতিস্থাপকতা বজায় রাখে, পাকস্থলীর খাদ্য অপসারণ প্রক্রিয়াকে ত্বরান্বিত করে, এন্ট্রাল ও ডিওডেনাল পেরিস্টালসিসকে বাড়িয়ে দেয় এবং পাইলোরাসের সংকোচনকে নিয়ন্ত্রণ করে। ডমপেরিডোন খাদ্যনালীর সঞ্চালনকে ত্বরান্বিত করে এবং খাদ্যনালীর নিম্নাংশে স্ফিংক্টার-চাপকে বাড়িয়ে দেয়। এভাবে ডমপেরিডোন পাকস্থলী থেকে খাদ্যের উপরে উঠে আসা রোধ করে।

নির্দেশনাঃ
১. ডিসপেপটিক সিম্পটম কমপেক্স-এ অন্ত্রের সঞ্চালন বৃদ্ধি
- আলসারবিহীন অজীর্ণ রোগ
- পাকস্থলী হতে খাদ্যের বিলম্বিত অপসারণ, গ্যাসট্রো-ইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স, রিফ্লাক্স ইসোফেজাইটিস এবং পাকস্থলীর প্রদাহ (গ্যাস্ট্রাইটিস)
- পেটের উপরের ভাগে ফাঁপা বোধ, পেট ভার বোধ এবং পেটের উপরের অংশে ব্যথা
- ঢেঁকুর তোলা, পেট ফাঁপা, অল্প খাদ্যে তুষ্টি
- বমিবমি ভাব এবং বমি
- পাকস্থলী হতে খাদ্য উপরে উঠে আসা সহ বুক জ্বালা অথবা শুধু বুক জ্বালা
- ডায়াবেটিক রোগীদের আন্ত্রিক সমস্যা (ডায়াবেটিক গ্যাসট্রোপেরেসিস)
- ফাংশনাল ডিসপেপসিয়া
- বেরিয়াম ফলো থ্রো রেডিওলজিক্যাল পরীক্ষায় বেরিয়ামের দ্রুত সঞ্চালনের জন্য

২. সাইটোটক্সিক ঔষধ, রেডিওথেরাপি এবং পারকিনসনিজম বিরোধী ঔষধ সহ যে কোন কারণ ঘটিত বমিভাব এবং বমির প্রতিরোধে ও লক্ষণাদির উপশমে।
৩. মাইগ্রেন রোগের চিকিৎসায়।

সেবন মাত্রা ও বিধিঃ
ডমপেরিডোন ট্যাবলেট এবং সাসপেনশন খাবার ১৫-৩০ মিনিট পূর্বে সেবন করা উচিত।

মুখে খাবার জন্য নির্দেশিত মাত্রা-

প্রাপ্ত বয়স্কঃ ১০-২০ মি.গ্রা. প্রতি ৪ থেকে ৮ ঘন্টা অন্তর, দৈনিক। ডমপেরিডোন-এর দৈনিক সর্বাধিক মাত্রা ৮০ মি.গ্রা.

শিশুঃ ০.২-০.৪ মি.গ্রা./কি.গ্রা. শরীরের ওজন অনুসারে প্রতি ৪-৮ ঘন্টা অন্তর, দৈনিক ।

দ্রষ্টব্যঃ হঠাৎ শুরু হওয়া বমিভাব এবং বমির জন্য সর্বোচ্চ চিকিৎসাকাল ১২ সপ্তাহ।

প্রতি নির্দেশনাঃ
ডমপেরিডোনের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগী এবং নবজাত শিশুদের (নিওনেট) ক্ষেত্রে ডমপেরিডোন ব্যবহার নিষিদ্ধ। গ্যাসট্রো-ইন্টেসটাইনাল হেমোরেজ, মেকানিক্যাল অবস্ট্রাকশন বা পারফোরেশনের মত গ্যাসট্রিক সমস্যায় ডমপেরিডোনের ব্যবহার অনুচিত। প্রোল্যাকটিন নিঃসরণকারী পিটুইটারী টিউমারে (প্রোল্যাকটিনোমা) ডমপেরিডোনের ব্যবহার নিষিদ্ধ।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ
ডমপেরিডোন রক্তে প্রোল্যাকটিনের মাত্রা বৃদ্ধি করতে পারে (সংঘটন ১.৩%)। যার ফলে অতি দুগ্ধ নিঃসরন, স্তনের বৃদ্ধি ও ক্ষতভাব এবং যৌন-ইচ্ছা কম হতে পারে। ডমপেরিডোন সেবনের ফলে মুখে শুষ্কতা (১.৯%), পিপাসা, মাথাব্যথা (১.২%), নার্ভাসভাব, ঝিমুনী (০.৪%), পাতলা পায়খানা (০.২%), ত্বকে লালচে ভাব ও চুলকানি (০.১%) হতে পারে। ক্লিনিক্যাল পরীক্ষায় এক্সট্রা পিরামিডাল রিয়্যাকশন ০.০৫% রোগীর ক্ষেত্রে দেখা গিয়েছে ।

সাবধানতা ও সতর্কতাঃ
বাচ্চাদের ব্লাড ব্রেইন বেরিয়ার অপরিণত অবস্থায় থাকায় এক্সট্রা-পিরামিডাল রিয়্যাকশনের সম্ভবনা বেশি থাকে। তাই বাচ্চাদের ক্ষেত্রে ডমপেরিডোন অতি সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। যেহেতু ডমপেরিডোনের বিপাক মূলত যকৃতে ঘটে তাই যকৃতের সমস্যায় ডমপেরিডোনের ব্যবহার সতর্কতার সাথে করা উচিত।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ
গর্ভবতী মহিলাঃ গর্ভাবস্থায় ডমপেরিডোনের ব্যবহারজনিত নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত নয় বলে এর ব্যবহার গর্ভবতী মহিলাদের জন্য অনুমোদিত নয়। তবে প্রাণীর উপর গবেষণায় ভ্রুণের উপর ডমপেরিডোনের কোন টেরাটোজেনিক প্রতিক্রিয়া পাওয়া যায়নি।

স্তন্যদানকারী মাঃ ডমপেরিডোন দুগ্ধ নিঃসরণ বৃদ্ধি করতে পারে এবং প্রসবোত্তর স্তন্যদানের উন্নতি ঘটায়। মাতৃদুগ্ধে এটা খুব অল্প পরিমাণে নিঃসরিত হওয়ায় নবজাতকের ক্ষতির সম্ভাবনা থাকে না।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ
ডমপেরিডোন রক্তে ব্রোমোক্রিপটিনের প্রোল্যাকটিন কমানোর প্রবণতা কমিয়ে দিতে পারে। পরিপাকতান্ত্রিক কার্যকারিতায় অ্যান্টি মাসক্যারাইনিকস ও ওপিঅয়েড এনালজেসিকের মাধ্যমে ডমপেরিডোনের কার্যক্ষমতা ব্যহত হতে পারে। মনোঅ্যামাইন অক্সাইডেজ ইনহিবিটরের সাথে ডমপেরিডোনের ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহারঃ
মাত্রাধিক্যের কোন ঘটনা জানা যায়নি ।

সংরক্ষণঃ
৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নীচে আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।
সকল প্রকার ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ
ইফোডিও™ ১০ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০০টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট (১০X১০) অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে।

TM = ট্রেডমার্ক

RADIANT PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক
রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যাল্‌স লিমিটেড
বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা
টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ