

Composition:

Inmit™ 20/20 Tablet: Each extended release tablet consists of an enteric coated core containing Doxylamine Succinate BP 10 mg and Pyridoxine Hydrochloride BP 10 mg, and an immediate release coating of Doxylamine Succinate BP 10 mg and Pyridoxine Hydrochloride BP 10 mg.

Inmit™ 10/10 Tablet: Each delayed release tablet contains Doxylamine Succinate BP 10 mg and Pyridoxine Hydrochloride BP 10 mg.

Pharmacology:

Doxylamine is an antihistamine that blocks Histamine (H₁) receptor. It indirectly affects the vestibular system & decreases the stimulation of the vomiting center. Its muscarinic receptor inhibition may also play a role in antihistamine antiemetic activity. Pyridoxine is one form of vitamin B₆. It is a pro-drug primarily metabolized in the liver to its metabolites that contribute to the anti-nauseant and anti-emetic pharmacological activity.

Indication:

Inmit™ is indicated for the treatment of nausea and vomiting of pregnancy in women who do not respond to conservative management.

Dose and Administration:

Inmit™ 20/20 Tablet: Take one tablet daily at bedtime in an empty stomach. If symptoms are not adequately controlled, the dose can be increased to a maximum recommended dose of two tablets daily (one in the morning, and one at bedtime).

Inmit™ 10/10 Tablet: Take two tablets daily at bedtime in an empty stomach. If symptoms are not adequately controlled, the dose can be increased to a maximum recommended dose of four tablets daily (one in the morning, one mid-afternoon and two at bedtime)

Contraindication:

This combination is contraindicated in women with known hypersensitivity to doxylamine succinate, other ethanalamine derivative antihistamines, pyridoxine hydrochloride, or any inactive ingredient in the formulation. It is also contraindicated in women who are taking monoamine oxidase (MAO) inhibitors.

Warning & Precaution:

This combination may cause somnolence due to the anticholinergic properties of Doxylamine Succinate as antihistamine. Women should avoid engaging in activities requiring complete mental alertness, such as driving or operating heavy machinery. Use of this drug is not recommended if a woman is concurrently using central nervous system (CNS) depressants including alcohol. Use this combination with caution in patients with asthma, increased intraocular pressure, narrow angle glaucoma, stenosing peptic ulcer, pyloroduodenal obstruction and urinary bladder-neck obstruction. This drug may interfere with urine screening for methadone, opiates and PCP.

Side effects:

The most common side effect may include somnolence.

Use in Pregnancy & Lactation:

Inmit™ is intended for the treatment of nausea and vomiting of pregnancy in women who do not respond to conservative management. No increased risk for congenital malformations has been reported in epidemiologic studies in pregnant women. Women should not breastfeed while using **Inmit™**.

Use in Children & adolescents:

The safety and effectiveness of Doxylamine and Pyridoxine in patients under 18 years of age have not been established.

Drug Interaction:

Use of this drug is contraindicated in women who are taking Monoamine Oxidase Inhibitors (MAOIs), which prolong and intensify the anticholinergic effects of antihistamines. Concurrent use of alcohol and other CNS depressants (such as sedative hypnotics and tranquilizers) with this combination is not recommended.

Overdose:

Signs and symptoms of overdose may include restlessness, dryness of mouth, sleepiness, vertigo, mental confusion and tachycardia.

Storage:

Do not store above 30°C, protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

Packing:

Inmit™ 20/20 Tablet: Each box contains 30 (3x10's) tablets in Alu-Alu blister pack.

Inmit™ 10/10 Tablet: Each box contains 50 (5x10's) tablets in Alu-Alu blister pack.

TM = Trade Mark

The logo for Radiant Pharmaceuticals features the word "RADIANT" in a bold, serif font with a small circle above the letter "I". Below it, the word "PHARMACEUTICALS" is written in a smaller, sans-serif font.

Manufactured by

Radiant Pharmaceuticals Limited

B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate

Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

উপাদানঃ

ইনমিট™ ২০/২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি এক্সটেনডেড রিলিজ ট্যাবলেট এর ভিতরে আছে ডব্লিউলামিন সাল্লিনেট বিপি ১০ মিগ্রা এবং পাইরিডক্সিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ১০ মিগ্রা এর এন্টেরিক কোটেড ট্যাবলেট যার ইমিডিয়েট রিলিজ বহিরাবরণে আছে ডব্লিউলামিন সাল্লিনেট বিপি ১০ মিগ্রা এবং পাইরিডক্সিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ১০ মিগ্রা।

ইনমিট™ ১০/১০ ট্যাবলেট : প্রতিটি ডিলেইড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে ডব্লিউলামিন সাল্লিনেট বিপি ১০ মিগ্রা এবং পাইরিডক্সিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ১০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজিঃ

ডব্লিউলামিন হচ্ছে এন্টিহিস্টামিন যা হিস্টামিন (H₁) রিসেপ্টরকে ব্লক করে। এটি পরোক্ষভাবে ভেস্টিবুলার সিস্টেমকে প্রভাবিত করে এবং ভমিটিং সেন্টারকে অনুভূতিহীন করে। এটি মাস্কারিনিক রিসেপ্টরকে বাধা দানের মাধ্যমে এন্টিহিস্টামিন এবং এন্টিইমেটিক কার্যকারিতায় ভূমিকা প্রদান করে। পাইরিডক্সিন হলো ভিটামিন বি_৬ এর একটি রূপ। এটি একটি প্রো-ড্রাগ যা প্রাথমিকভাবে লিভারে বিপাকিত হয় এবং এর মেটাবোলাইট এন্টিনওসিয়েন্ট এবং এন্টিইমেটিক বৈশিষ্ট্য প্রকাশ করে।

নির্দেশনাঃ

ইনমিট™ বমি বমি ভাব ও বমির চিকিৎসায় গর্ভবতী মহিলাদের জন্য নির্দেশিত যখন কনজারভেটিভ ব্যবস্থাপনায় সাড়া পাওয়া যায় না।

মাত্রা ও সেবনবিধিঃ

ইনমিট™ ২০/২০ ট্যাবলেটঃ দৈনিক রাতে ঘুমানোর আগে খালি পেটে ১টি ট্যাবলেট খেতে হবে। যদি লক্ষণ পর্যাপ্তভাবে নিয়ন্ত্রিত না হয় তাহলে দৈনিক সর্বাধিক নির্দেশিত ডোজ ২ টি ট্যাবলেট পর্যন্ত মাত্রা বাড়ানো যাবে (একটি সকালে এবং একটি রাতে ঘুমানোর আগে)।

ইনমিট™ ১০/১০ ট্যাবলেটঃ দৈনিক রাতে ঘুমানোর আগে খালি পেটে ২ টি ট্যাবলেট খেতে হবে। যদি লক্ষণ পর্যাপ্তভাবে নিয়ন্ত্রিত না হয় তাহলে দৈনিক সর্বাধিক নির্দেশিত ডোজ ৪ টি ট্যাবলেট পর্যন্ত মাত্রা বাড়ানো যাবে (একটি সকালে, একটি দুপুরে এবং দুইটি রাতে ঘুমানোর আগে)।

প্রতিনির্দেশনাঃ

এই কন্সনেশনটি ডব্লিউলামিন সাল্লিনেট, অন্যান্য ইথানোলামিন ডেরিভেটিভ এন্টিহিস্টামিন, পাইরিডক্সিন হাইড্রোক্লোরাইড, অথবা এই ফর্মুলেশনে উপস্থিত অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল মহিলাদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত। মনোএমাইন অক্সিডেজ ইনহিবিটর গ্রহণকারী মহিলাদের ক্ষেত্রেও এই কন্সনেশনটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতাঃ

এই কন্সনেশনটি ডব্লিউলামিন সাল্লিনেট এন্টিহিস্টামিনের এন্টি কোলিনার্জিক বৈশিষ্ট্যের কারণে তন্দ্রাচ্ছন্নতা ঘটাতে পারে। মহিলাদের সে সকল কর্মকান্ড এড়িয়ে চলা উচিত, যে সকল কর্মকান্ডে সম্পূর্ণ মানসিক সতর্কতার প্রয়োজন, যেমন- গাড়ী চালানো অথবা ভারী যন্ত্রপাতি চালানো ইত্যাদি। যে সকল মহিলা অ্যালকোহল অথবা অন্যান্য সেন্ট্রাল নার্ভাস সিস্টেম (সিএনএস) ডিপ্রেজেন্টস সেবন করে তাদের জন্য এই সমস্ত ওষুধ প্রযোজ্য নয়। হাঁপানি, বর্ধিত ইন্ট্রাওকুলার প্রেশার, ন্যারো অ্যাঙ্গেল গ্লুকোমা, স্টেনোসিং পেপটিক আলসার,

পাইলোরোডিওডেনাল অবস্ট্রাকশন এবং ইউরিনারি ব্লাডার-নেক অবস্ট্রাকশনের রোগীদের জন্য সতর্কতার সাথে এই কন্সনেশনটি ব্যবহার করুন। এই ওষুধটি মেথ্যাডোন, অপিয়েটস এবং পিসিপি'র জন্য প্রশ্রাব স্ক্রীনিংয়ে বাঁধা দিতে পারে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ

সর্বাধিক লক্ষণীয় পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হচ্ছে তন্দ্রাচ্ছন্নতা।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

ইনমিট™ কনজারভেটিভ ব্যবস্থাপনায় সাড়া না দেওয়া মহিলাদের গর্ভাবস্থার বমি বমি ভাব এবং বমির চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত। গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে এপিডেমিওলজিক স্টাডিতে জন্মগত ট্রান্সি বৃক্কির কথা বলা হয়নি। **ইনমিট™** ব্যবহার করার সময় মহিলাদের বুকের দুধ খাওয়ানো উচিত নয়।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

ডব্লিউলামিন সাল্লিনেট এবং পাইরিডক্সিন হাইড্রোক্লোরাইড ট্যাবলেট ১৮ বছরের কম বয়সের রোগীদেরকে দেওয়ার ক্ষেত্রে এর নিরাপত্তা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয় নাই।

ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

এই ওষুধ সে সকল মহিলাদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত যারা মনোএমাইন অক্সিডেজ ইনহিবিটর নিচ্ছে, যা এন্টিহিস্টামিনের এন্টিকোলিনার্জিক প্রভাবকে দীর্ঘায়িত এবং তীব্রতর করতে পারে। এলকোহল এবং অন্যান্য সিএনএস ডিপ্রেজেন্টস (যেমন-সিডেটিভ হিপনোটিক এবং ট্র্যানকুইলাইজার) এর সাথে এই কন্সনেশনের ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

মাত্রাতিরিক্ত সেবনঃ

অতিমাত্রা লক্ষণগুলির মধ্যে অস্থিরতা, মুখের শুষ্কভাব, নিদ্রাহীনতা, ভার্টেগো, মানসিক বিভ্রান্তি এবং ট্যাকিকার্ডিয়া অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে।

সংরক্ষণঃ

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা থেকে বিরত থাকুন। আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

ইনমিট™ ২০/২০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ৩০ টি (৩x১০) ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে।

ইনমিট™ ১০/১০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ৫০ টি (৫x১০) ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দ্রষ্টব্য।

TM = ট্রেডমার্ক

RADIANT
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ।