

Minista®

Rupatadine Fumarate BP



Composition:

Minista® 10 Tablet: Each tablet contains Rupatadine Fumarate BP equivalent to Rupatadine 10 mg.

Pharmacology:

Rupatadine is a long-acting, non-sedative antagonist of histamine H₁-receptors. It also antagonizes the platelet-activating factor (PAF). Both histamine and PAF cause broncho constriction which leads to an increase in the vascular permeability and act as a mediator in the inflammatory process. With the dual mode of action, Rupatadine shows better therapeutic effect than an isolated antihistamine. Rupatadine possesses other anti-allergic properties such as the inhibition of the degranulation of mast cells induced by immunological and non-immunological stimuli and inhibition of the release of cytokines, particularly of the tumor necrosis factor alpha (TNF α) in human mastocytes and monocytes.

Indication:

Rupatadine is indicated for the symptomatic treatment of Seasonal & Perennial Allergic Rhinitis and Urticaria.

Dose & administration:

Adults and adolescents (over 12 years): The recommended dose is 10 mg once a day.

Route of administration: Oral. **Minista®** (Rupatadine) may be taken with or without food.

Contraindication:

Hypersensitivity to Rupatadine or to any of the excipients.

Warning & precaution:

Rupatadine should be used with caution in patients with known prolongation of the QT interval, patients with uncorrected hypokalemia, and patients with ongoing proarrhythmic conditions, such as clinically significant bradycardia or acute myocardial ischemia. Rupatadine should be used with caution in elderly patients (65 years and older). As there is no clinical experience in patients with impaired kidney or liver function, the use of Rupatadine 10 mg tablets is at present not recommended in these patients.

Side effects:

Common: Asthenia, dizziness, drowsiness.

Uncommon: Appetite increased, arthralgia, back pain, concentration impaired, constipation, cough, diarrhea, dry throat, epistaxis, fever, gastrointestinal discomfort, increased risk of infection, irritability, malaise, myalgia, nasal dryness, nausea, oropharyngeal pain, rash, thirst, vomiting, weight increased.

Rare: Palpitations, tachycardia.

Use in pregnancy & lactation:

No adequate data available. It is preferable to avoid the use of Rupatadine during pregnancy & lactation. It is unknown whether Rupatadine is excreted into breast milk.

Use in children & adolescents:

Rupatadine 10 mg tablets is not recommended for use in children below age 12.

Drug interaction:

With medicine: The concomitant administration of Rupatadine 20 mg and ketoconazole or erythromycin increases the systemic exposure. Rupatadine should be used with caution when it is administered concomitantly with these drug substances and other inhibitors of the isozyme CYP3A4. Rupatadine should be used with caution when it is co-administered with statins, CNS depressants or alcohol.

With food: Grapefruit and Grapefruit juice should not be taken simultaneously with Rupatadine

Overdose:

The most common adverse reaction was somnolence. If accidental ingestion of very high doses occurs, symptomatic treatment together with the required supportive measures should be given.

Storage:

Store in cool & dry place below 30°C, protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

Packing:

Minista® 10 Tablet: Each box contains 3x10's tablets in Alu-PVC/ PVDC blister pack.

© Registered Trade Mark

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

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

Version: 03

PMR5357

উপাদানঃ

মিনিস্টা® ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে রুপাটাডিন ফিউমারেট বিপি যা রুপাটাডিন ১০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজিঃ

রুপাটাডিন একটি দীর্ঘমেয়াদী কার্যকরী, ননসিডেটিভ হিস্টামিন H₁ রিসেপ্টর এন্টাগোনিষ্ট। এটি প্লাটিলেট অ্যাগ্গিভেটিং ফ্যাক্টরকে ও (PAF) বাঁধা প্রদান করে। হিস্টামিন এবং PAF উভয়ই ব্রঙ্কোকনস্ট্রিকশন করে যা ভাস্কুলার পারমিয়াবিলিটি বাড়ায় এবং প্রদাহ সৃষ্টি করে। দৈহত কার্যপ্রণালীর মাধ্যমে রুপাটাডিন অন্যান্য এন্টিহিস্টামিন থেকে ভালো কার্যকারিতা দেখায়। এছাড়াও রুপাটাডিনের অন্যান্য এন্টিএলার্জিক বৈশিষ্ট্য আছে যেমন- ইমিউনোলজিক্যাল এবং নন-ইমিউনোলজিক্যাল স্টিমুলাই দ্বারা মাস্ট সেলের ডিগ্রানুলেশন প্রতিরোধ, সাইটোকাইনের নিঃসরণ প্রতিরোধ, বিশেষভাবে মাস্ট সেল এবং মনোসাইট হতে TNF- α এর নিঃসরণ প্রতিরোধ করে।

নির্দেশনাঃ

রুপাটাডিন সিজনাল এবং পেরিনিয়াল এ্যালার্জিক রাইনাইটিস্ এবং আর্টিকারিয়া এর জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধিঃ

প্রাপ্তবয়স্ক এবং ১২ বছর এর উর্ধ্বে: ১০ মিগ্রা দিনে ১ বার।

সেবন করার পদ্ধতি: মুখে সেবন যোগ্য। মিনিস্টা® খাবার আগে বা পরে যেকোন সময় খাওয়া যায় অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

প্রতিনির্দেশনাঃ

রুপাটাডিন অথবা এতে ব্যবহৃত অন্য যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা।

সাবধানতা ও সতর্কতাঃ

যাদের QT ইন্টারভ্যাল বেড়ে যায় তাদের ক্ষেত্রে রুপাটাডিন ব্যবহার করার ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। যে সকল রোগীর অসংশোধিত হাইপোক্যালিমিয়া, নিরবিচ্ছিন্ন প্রোএরিদমেটিক অবস্থা যথা ক্লিনিক্যালি ব্রাডিকার্ডিয়া অথবা একিউট মায়োকার্ডিয়াল ইঙ্কেমিয়া আছে তাদের ক্ষেত্রে রুপাটাডিন সেবন করার ক্ষেত্রে সতর্কতা নিতে হবে। বৃদ্ধ রোগীদের (৬৫ বছর এবং তার চেয়ে বেশী) ক্ষেত্রে রুপাটাডিন সেবন করার ক্ষেত্রে সতর্কতা নিতে হবে। যে সকল রোগীর কিডনি অথবা যকৃত কার্যক্রমে সমস্যা আছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রযোজ্য নয়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

সাধারণ: দুর্বলতা, মাথা ঘোরা, তন্দ্রাচ্ছন্নতাব।

অস্বাভাবিক: ক্ষুধা বৃদ্ধি, জয়েন্ট এ ব্যথা, পিঠে ব্যথা, মনোযোগহীনতা, কোষ্ঠকাঠিন্য, কাশি, ডায়রিয়া, গলা শুষ্কতা, নাক হইতে রক্ত-ক্ষরণ, জ্বর, পরিপাকতন্ত্রের অস্বস্তি, সংক্রমণের ঝুঁকি, বিরক্তি, অসুস্থতাবোধ, পেশীর ব্যথা, নাকের শুষ্কতা, বমিবমি ভাব, ওরোফেরেঞ্জিয়াল ব্যথা, ফুসকুঁড়ি, তৃষ্ণা, বমি, ওজন বৃদ্ধি।

বিরল: বুক ধড়ফড় করা, হৃদস্পন্দন বেড়ে যাওয়া।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

গর্ভবতী মায়ের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত তথ্য নেই। গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে রুপাটাডিন ব্যবহার এড়িয়ে চলা উচিত। রুপাটাডিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি।

শিশু এবং প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

১২ বছরের নিচে শিশুদের ক্ষেত্রে রুপাটাডিন নির্দেশিত নয়।

ওষুধের প্রতিক্রিয়াঃ

ওষুধের সাথে: কিটোকোনাজল/ইরাইথ্রোমাইসিনের সাথে রুপাটাডিন খেলে সিস্টেমিক এক্সপোজার বৃদ্ধি পায়, এ সকল ওষুধ ও অন্যান্য আইসো-এনজাইম CYP3A4 ইনহিবিটর এর সাথে রুপাটাডিন সতর্কতার সাথে খেতে হবে। স্ট্যাটিন, সিএনএস ডিপ্রেসেন্ট অথবা অ্যালকোহলের সাথে রুপাটাডিন সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

খাদ্য ও অন্যান্য: জাম্বুরা, জাম্বুরার জুস ও রুপাটাডিন এক সাথে খাওয়া থেকে বিরত থাকা উচিত।

অতিমাত্রাঃ

সুপরিচিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া এর মধ্যে তন্দ্রাচ্ছন্নতা অন্যতম। দুর্ঘটনাবশত অতিমাত্রায় সেবন করে ফেললে প্রতিক্রিয়া অনুযায়ী চিকিৎসা ও আনুষঙ্গিক ব্যবস্থা গ্রহণ করা উচিত।

সংরক্ষণঃ

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে আলো ও অর্দ্রতা থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

মিনিস্টা® ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি/ পিভিডিসি ব্লিস্টার প্যাকে।

® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক

RADIANT
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ