



## Composition:

**Novatron™ 8 mg Tablet:** Each film-coated tablet contains Ondansetron Hydrochloride USP equivalent to 8 mg Ondansetron.

## Pharmacology:

Ondansetron is a selective 5-hydroxytryptamine-3 (5-HT<sub>3</sub>) receptor antagonist with anti-emetic activity. The effect of Ondansetron in the management of the nausea and vomiting induced by cytotoxic chemotherapy and radiotherapy is probably due to antagonism of 5-HT<sub>3</sub> receptors on neurons located both in the peripheral and central nervous system. The mechanisms of action in postoperative nausea and vomiting are not known but there may be common pathways with cytotoxic induced nausea and vomiting.

## Pharmacokinetic Properties:

### Absorption:

Ondansetron Hydrochloride is well absorbed from the gastrointestinal tract and undergoes some first-pass metabolism. Mean bioavailability in healthy subjects is approximately 56% and bioavailability is also slightly enhanced by the presence of food at higher doses but unaffected by antacids.

### Distribution:

Ondansetron Hydrochloride is distributed with volume of distribution 1.9-2.6 L/kg, indicating that much of the drug is taken up by body tissues. Circulating drug also distributes into erythrocytes. Plasma protein binding of Ondansetron Hydrochloride is 70% and crosses membranes readily.

### Metabolism:

Biotransformation pathways involve the primary metabolic pathway that is hydroxylation on the indole ring followed by subsequent glucuronide or sulfate conjugation.

### Elimination:

Ondansetron Hydrochloride is excreted in the urine (approximately 65%) and faeces (35%) after extensive hepatic metabolism. The plasma half-life of Ondansetron Hydrochloride is 3.5 hours.

## Indications:

Ondansetron is used for the prevention and treatment of post-operative nausea and vomiting, and for the management of nausea and vomiting induced by cytotoxic chemotherapy and radiotherapy.

## Dosage & Administration:

### Postoperative Nausea and Vomiting:

The recommended dose is 16 mg (two 8 mg Tablets) 1 hour before induction of anesthesia.

### Chemotherapy-induced Nausea and Vomiting:

a. For highly emetogenic cancer chemotherapy, the recommended adult oral dose is three 8 mg Ondansetron tablets administered 30 minutes before the start of single-day highly emetogenic chemotherapy, including cisplatin  $\geq 50$  mg/m<sup>2</sup>. *Geriatric use* is same as the general population.

b. For moderately emetogenic cancer chemotherapy, the recommended adult oral dose is one 8 mg Ondansetron tablet given twice a day. The first dose should be administered 30 minutes before the start of emetogenic chemotherapy, with a subsequent dose 8 hours after the first dose. Ondansetron tablet should be administered twice a day (every 12 hours) for 1 to 2 days after completion of chemotherapy.

*Pediatric use* for patients 4 to 11 years of age, the dosage is 4 mg Ondansetron given three times a day (every 8 hours).

### Radiotherapy-induced Nausea and Vomiting:

The recommended oral dose is one 8 mg Ondansetron tablet given three times a day.

For total body irradiation, one 8 mg Ondansetron tablet should be administered 1 to 2 hours before each fraction of radiotherapy administered each day.

For single high-dose fraction radiotherapy to the abdomen, one 8 mg Ondansetron tablet should be administered 1 to 2 hours before radiotherapy, with subsequent doses every 8 hours after the first dose for 1 to 2 days after completion of radiotherapy.

For daily fractionated radiotherapy to the abdomen, one 8 mg Ondansetron tablet should be administered 1 to 2 hours before radiotherapy, with subsequent doses every 8 hours after the first dose, for each day radiotherapy is given.

### Dosage Adjustment for Patients with Impaired Renal Function:

The dosage recommendation is the same as for the general population.

### Dosage Adjustment for Patients with Impaired Hepatic Function:

In patients with severe hepatic impairment, a total daily dose of 8 mg should not be exceeded.

## Contraindications:

Ondansetron is contraindicated for patients known to have hypersensitivity to the drug.

## Warning & precautions:

Hypersensitivity reactions have been reported in patients who have exhibited hypersensitivity to other selective 5-HT<sub>3</sub> receptor antagonists. Ondansetron is not a drug that stimulates gastric or intestinal peristalsis. It should not be used instead of nasogastric suction. The use of Ondansetron in patients following abdominal surgery or in patients with chemotherapy-induced nausea and vomiting may mask a progressive ileus and/or gastric distension.

## Side effects:

### Common-

Headache, constipation and diarrhea, but the majority has been mild or moderate in nature. In chemotherapy-induced nausea and vomiting, rash has occurred in approximately 1% of patients receiving Ondansetron. There also have been reports of a sensation of flushing and warmth, hiccups and liver enzyme abnormalities.

### Rare-

Anaphylaxis, bronchospasm, tachycardia, angina (chest pain), hypokalemia, shortness of breath have also been reported, except for bronchospasm and anaphylaxis, the relationship to Ondansetron is unclear. There has been no evidence to extrapyramidal reactions, in rare case oculogyric crisis appearing alone, as well as with other dystonic reactions without definite clinical evidence. In case of PONV, with the exception of headache, rates of these events were not significantly different in the Ondansetron and placebo groups.

## Use in Pregnancy and Lactation:

Reproduction studies have been performed in pregnant rats and rabbits at daily oral doses up to 15 and 30 mg/kg per day, respectively, and have revealed no evidence of impaired fertility or harm to the fetus due to Ondansetron. There are, however, no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Ondansetron is excreted in the breast milk of rats. So caution should be exercised when Ondansetron is administered to a nursing woman.

## Drug Interactions:

Ondansetron does not itself appear to induce or inhibit the cytochrome P-450 drug-metabolizing enzyme system of the liver. Ondansetron is metabolized by hepatic cytochrome P-450 drug-metabolizing enzymes, so inducers or inhibitors of these enzymes may change the clearance and hence, the half-life of Ondansetron. On the basis of available data, no dosage adjustment of Ondansetron is recommended for patients on these drugs.

### Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility:

Carcinogenic effects were not seen in 2-years studies in rats and mice with oral Ondansetron doses up to 10 and 30 mg/kg per day, respectively. Ondansetron was not mutagenic in standard tests for mutagenicity. Oral administration of Ondansetron up to 15 mg/kg per day did not affect fertility or general reproduction performance of male and female rats.

## Overdose:

There is no specific antidote for Ondansetron overdose. In addition to the adverse effects, hypotension (and faintness) occurred in a patient who administered 48 mg of Ondansetron Hydrochloride tablets. In all instances, the events resolved completely.

## Storage:

Store in cool and dry place below 30° C, protect from light. Keep out of reach of children.

## Packing:

Novatron™ 8 mg Tablet: Each box contains 30 tablets (3 x 10's) in Alu-PVC blister pack.

TM =Trade Mark

  
RADIANT  
PHARMACEUTICALS

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

PMR5380

# নোভট্রিন™

অনড্যানসেট্রিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি



## উপাদানঃ

নোভট্রিন™ ৮ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে অনড্যানসেট্রিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি যা ৮ মিগ্রা অনড্যানসেট্রিন এর সমতুল্য।

## ফার্মাকোলজিঃ

অনড্যানসেট্রিন একটি ৫ হাইড্রোক্সিট্রিপটামিন-৩ (৫-HT<sub>3</sub>) রিসেপ্টর প্রতিবন্ধক, যার বমি রোধক কার্যকারীতা আছে।

## ফার্মাকোকাইনেটিকসঃ

অনড্যানসেট্রিন গ্রহণের পর সহজেই অল্প দ্বারা শোষিত হয় এবং কিছু পরিমানে ফাষ্ট পাস মেটাবলিজম দ্বারা বিপাক হয়। অনড্যানসেট্রিন প্রাথমিক ভাবে হাইড্রোক্সিলেশন এবং পরবর্তীতে গ্লুকোরোনাইড অথবা সালফেট কনজুগেশন এর মাধ্যমে বিপাক হয়। অনড্যানসেট্রিন এর প্লাজমা প্রোটিন সংযুক্ততা শতকরা ৭০ ভাগ। অনড্যানসেট্রিন হেপাটিক মেটাবলিজম এর পর মূত্র (৬৫%) ও মল (৩৫%) এর মাধ্যমে নিষ্কাশিত হয়।

## নির্দেশনাঃ

অপারেশন পরবর্তী বমির উদ্বেক অথবা বমি করা প্রতিরোধ করে। অনড্যানসেট্রিন কেমোথেরাপি ও রেডিও থেরাপির কারণে উদ্ভূত বমির উদ্বেক অথবা বমি করা প্রতিরোধ করে।

## মাত্রা ও সেবন বিধিঃ

• অপারেশন পরবর্তী বমির উদ্বেক অথবা বমি প্রতিরোধ করার ক্ষেত্রে নির্দেশিত মাত্রা ১৬ মিগ্রা যা এনেসথেশিয়া করার ১ ঘন্টা পূর্বে সেবন করতে হবে।

• তীব্র বমি উদ্বেককারী এন্টিক্যান্সার ওষুধের ক্ষেত্রেঃ প্রাণ্ড বয়স্কদের জন্য নির্দেশিত মাত্রা হচ্ছে তিনটি ৮ মিগ্রা ট্যাবলেট, যা একদিন ব্যাপী তীব্র বমি উদ্বেককারী কেমোথেরাপি শুরু হওয়ার ৩০ মিনিট পূর্বে সেবন করতে হবে। বয়স্কদের ক্ষেত্রে মাত্রা একই রকম হবে।

• মৃদু বমি উদ্বেককারী এন্টিক্যান্সার ওষুধের ক্ষেত্রেঃ প্রাণ্ড বয়স্ক এবং ১২ বছর বা তদুর্ধ্ব বাচ্চাদের জন্য প্রাথমিক মাত্রা ৮ মিগ্রা যা সেবন করতে হবে এন্টিক্যান্সার ওষুধ গ্রহণের ৩০ মিনিট পূর্বে। পরবর্তী মাত্রা ৮ মিগ্রা করে প্রাথমিক মাত্রা সেবনের ৮ ঘন্টা পর। এর পর ৮ মিগ্রা করে প্রতি ১২ ঘন্টা পরপর এক অথবা দুই দিন গ্রহণ করতে হবে।

• রেডিয়েশন থেরাপি পরবর্তী বমির উদ্বেক অথবা বমি করা প্রতিরোধের ক্ষেত্রেঃ প্রাণ্ড বয়স্কদের ক্ষেত্রে ৮ মিগ্রা ট্যাবলেট দিনে তিনবার সেবন করতে হবে।

## প্রতি নির্দেশনাঃ

যে সমস্ত রোগী অনড্যানসেট্রিন এর কার্যকরী উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল তাদের অনড্যানসেট্রিন পরিহার করা উচিত।

## সাবধানতা ও সতর্কতাঃ

নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে অনড্যানসেট্রিন ব্যবহারের সময় সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

### সাধারণত-

মৃদু ধরনের, তার মধ্যে রয়েছে মাথাব্যথা, কোষ্ঠকাঠিন্য এবং ডায়রিয়া।

### বিরল-

অতিসংবেদনশীলতা, হেঁচকি ওঠা, উচ্চ রক্তচাপ জনিত বৃক্ক ব্যাধি, দ্রুত হৃদস্পন্দন বিভিন্ন ক্ষেত্রে পরিলক্ষিত হয়।

### শিশুদের ক্ষেত্রে-

৪ বছর এবং এর কম বয়সের শিশুদের ক্ষেত্রে এটির পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার প্রভাব পরীক্ষিত নয়।

## বয়স্কদের ক্ষেত্রে-

৬৫ বছর বয়সের অল্পসংখ্যক ক্যান্সার আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে পরীক্ষায় দেখা গিয়েছে যে এদের ক্ষেত্রে এবং প্রাণ্ড বয়স্কদের পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া একই।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

গর্ভবতী মায়ের ক্ষেত্রে অনড্যানসেট্রিন এর প্রভাব পরীক্ষিত নয়। মায়ের দুধের সাথে অনড্যানসেট্রিন নিঃসৃত হয় কিনা তা এখনও পরীক্ষিত নয়। এ কারণে স্তন্যদায়ী মায়ের ক্ষেত্রে ডাক্তারের পরামর্শ নেওয়া উচিত।

## অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

অন্যান্য ওষুধের সাথে অনড্যানসেট্রিন এর তেমন কোন প্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি।

## সংরক্ষণঃ

আলো থেকে দূরে শুষ্ক স্থানে ৩০° সেলসিয়াস তাপমাত্রার নীচে সংরক্ষণ করুন।

সকল প্রকার ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহঃ

নোভট্রিন™ ৮ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩০ টি ট্যাবলেট (৩ X ১০) অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার 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

# Novatron™ Injection

Ondansetron Hydrochloride USP



## Composition:

**Novatron™ 8 mg/4 ml IM/IV Injection:** Each 4 ml ampoule contains Ondansetron Hydrochloride USP equivalent to 8 mg Ondansetron.

## Pharmacology:

Ondansetron is a selective 5-hydroxytryptamine-3 (5-HT<sub>3</sub>) receptor antagonist with anti-emetic activity. The effect of Ondansetron in the management of the nausea and vomiting induced by cytotoxic chemotherapy and radiotherapy is probably due to antagonism of 5-HT<sub>3</sub> receptors on neurons located both in the peripheral and central nervous system. The mechanisms of action in postoperative nausea and vomiting are not known but there may be common pathways with cytotoxic induced nausea and vomiting.

## Pharmacokinetic Properties:

### Distribution:

Ondansetron Hydrochloride is distributed with volume of distribution 1.9-2.6 L/kg, indicating that much of the drug is taken up by body tissues. Circulating drug also distributes into erythrocytes. Plasma protein binding of Ondansetron Hydrochloride is 70% and crosses membranes readily.

### Metabolism:

Biotransformation pathways involve the primary metabolic pathway that is hydroxylation on the indole ring followed by subsequent glucuronide or sulfate conjugation.

### Elimination:

Ondansetron Hydrochloride is excreted in the urine (approximately 65%) and faeces (35%) after extensive hepatic metabolism. The plasma half-life of Ondansetron Hydrochloride is 3.5 hours.

## Indications:

Ondansetron is used for the prevention and treatment of post-operative nausea and vomiting, and for the management of nausea and vomiting induced by cytotoxic chemotherapy and radiotherapy.

## Dosage & Administration:

### Postoperative Nausea and Vomiting:

The recommended IM/IV dosage of Ondansetron for adults is 4 mg undiluted administered intravenously in not less than 30 seconds, preferably over 2 to 5 minutes, immediately before induction of anesthesia, or postoperatively if the patient experiences nausea and/or vomiting occurring shortly after surgery. Alternatively, 4 mg undiluted may be administered intramuscularly as a single injection for adults. In patients who do not achieve adequate control of postoperative nausea and vomiting following a single, prophylactic, pre-induction IM/IV dose of Ondansetron 4 mg, administration of a second IM/IV dose of 4 mg Ondansetron postoperatively does not provide additional control of nausea and vomiting.

**Pediatric Use:** The recommended IM/IV dosage of Ondansetron for pediatric patients (1 month to 12 years of age) is single 0.1 mg/kg dose for pediatric patients weighing 40 kg or less, or a single 4 mg dose for pediatric patients weighing more than 40 kg. The rate of administration should not be less than 30 seconds, preferably over 2 to 5 minutes.

**Geriatric Use:** The dosage recommendation is the same as for the general population.

### Chemotherapy-induced Nausea and Vomiting:

The recommended IM/IV dosage of Ondansetron is a single 32 mg dose or three 0.15 mg/kg doses. A single 32 mg dose is infused over 15 minutes beginning 30 minutes before the start of emetogenic chemotherapy. Subsequent doses (0.15 mg/kg) are administered 4 and 8 hours after the first dose of Ondansetron.

**Pediatric Use:** The dosage in pediatric patients (1 month to 12 years of age) should be three 0.15 mg/kg doses.

### Dosage Adjustment for Patients with Impaired Renal Function:

The dosage recommendation is the same as for the general population.

### Dosage Adjustment for Patients with Impaired Hepatic Function:

In patients with severe hepatic impairment, a single maximal daily dose of 8 mg to be infused over 15 minutes beginning 30 minutes before the start of the emetogenic chemotherapy is recommended.

## Contraindications:

Ondansetron is contraindicated for patients known to have hypersensitivity to the drug.

## Side Effects:

### Common-

Headache, constipation and diarrhea, but the majority has been mild or moderate in nature. In

chemotherapy-induced nausea and vomiting, rash has occurred in approximately 1% of patients receiving Ondansetron. There also have been reports of a sensation of flushing and warmth, hiccups and liver enzyme abnormalities.

### Rare-

Anaphylaxis, bronchospasm, tachycardia, angina (chest pain), hypokalemia, shortness of breath have also been reported, except for bronchospasm and anaphylaxis, the relationship to Ondansetron is unclear. There has been no evidence to extrapyramidal reactions, in rare case oculogyric crisis appearing alone, as well as with other dystonic reactions without definite clinical evidence. In case of PONV, with the exception of headache, rates of these events were not significantly different in the Ondansetron and placebo groups.

## Precautions:

Hypersensitivity reactions have been reported in patients who have exhibited hypersensitivity to other selective 5-HT<sub>3</sub> receptor antagonists.

Ondansetron is not a drug that stimulates gastric or intestinal peristalsis. It should not be used instead of nasogastric suction. The use of Ondansetron in patients following abdominal surgery or in patients with chemotherapy-induced nausea and vomiting may mask a progressive ileus and/or gastric distension.

## Use in Pregnancy and Lactation:

Reproduction studies have been performed in pregnant rats and rabbits at daily oral doses up to 15 and 30 mg/kg per day, respectively, and have revealed no evidence of impaired fertility or harm to the fetus due to Ondansetron. There are, however, no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Ondansetron is excreted in the breast milk of rats. So caution should be exercised when Ondansetron is administered to a nursing woman.

## Drug Interactions:

Ondansetron does not itself appear to induce or inhibit the cytochrome P-450 drug-metabolizing enzyme system of the liver. Ondansetron is metabolized by hepatic cytochrome P-450 drug-metabolizing enzymes, so inducers or inhibitors of these enzymes may change the clearance and hence, the half-life of Ondansetron. On the basis of available data, no dosage adjustment of Ondansetron is recommended for patients on these drugs.

### Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility:

Carcinogenic effects were not seen in 2-years studies in rats and mice with oral Ondansetron doses up to 10 and 30 mg/kg per day, respectively. Ondansetron was not mutagenic in standard tests for mutagenicity. Oral administration of Ondansetron up to 15 mg/kg per day did not affect fertility or general reproduction performance of male and female rats.

## Overdosage:

There is no specific antidote for Ondansetron overdose. In addition to the adverse effects, hypotension (and faintness) occurred in a patient who administered 48 mg of Ondansetron Hydrochloride tablets. In all instances, the events resolved completely.

## Storage:

Store in cool and dry place below 30° C and protect from light. Keep out of reach of children.

## Packing:

**Novatron™ 8 mg/4 ml IM/IV Injection:** Each box contains 5 ampoules (1 x 5's) in Alu-PVC blister pack.

TM = Trade Mark

  
RADIANT  
PHARMACEUTICALS

Manufactured by  
**Radiant Pharmaceuticals Limited**  
B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate  
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh  
at Popular Pharmaceuticals Ltd.  
164, Tongi Industrial Area  
Tongi, Gazipur-1711, Bangladesh.

Version: 02

PMR5381

# নোভট্রিন<sup>TM</sup> ইনজেকশন

অনড্যানসেট্রিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি

## উপাদানঃ

নোভট্রিন<sup>TM</sup> ৮ মিগ্রা/৪ মি.লি. আইএম/আইভি  
ইনজেকশনঃ প্রতিটি ৪ মি.লি. অ্যাম্পুলে রয়েছে  
অনড্যানসেট্রিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি যা ৮ মিগ্রা  
অনড্যানসেট্রিন এর সমতুল্য।

## ফার্মাকোলজিঃ

অনড্যানসেট্রিন একটি ৫ হাইড্রোক্সিট্রিপটামিন-৩ (5-HT<sub>3</sub>)  
রিসেপ্টর প্রতিবন্ধক, যার বমি রোধক ক্যাবকারীতা আছে।

## ফার্মাকোকাইনেটিকসঃ

অনড্যানসেট্রিন গ্রহণের পর সহজেই অল্প দ্বারা শোষিত হয়  
এবং কিছু পরিমাণে ফাষ্ট পাস মেটাবলিজম দ্বারা বিপাক  
হয়। অনড্যানসেট্রিন প্রাথমিক ভাবে হাইড্রোক্সিলেশন এবং  
পরবর্তীতে গ্লুকোরোনাইড অথবা সালফেট কনজুগেশন এর  
মাধ্যমে বিপাক হয়। অনড্যানসেট্রিন এর প্রাজমা প্রোটিন  
সংযুক্ততা শতকরা ৭০ ভাগ। অনড্যানসেট্রিন হেপাটিক  
মেটাবলিজম এর পর মূত্র (৬৫%) ও মল (৩৫%) এর  
মাধ্যমে নিষ্কাশিত হয়।

## নির্দেশনাঃ

অপারেশন পরবর্তী বমির উদ্বেক অথবা বমি করা প্রতিরোধ  
করে। অনড্যানসেট্রিন কেমোথেরাপি ও রেডিওথেরাপির  
কারণে উদ্ভূত বমির উদ্বেক অথবা বমি করা প্রতিরোধ করে।

## মাত্রা ও সেবন বিধিঃ

• অপারেশন পরবর্তী বমি বমি ভাব ও বমি প্রতিরোধের  
ক্ষেত্রেঃ

প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রেঃ ইন্ট্রাভেনাস আকারে অপরিবর্তিত  
শক্তিমাত্রায় ৪ মিগ্রা অনড্যানসেট্রিন এনেসথেসিয়ার প্রভাব  
শুরুর পূর্বে অথবা অপারেশন পরবর্তী খুব কম সময়ের মধ্যে  
বমি বমি ভাব বা বমি শুরুর পরপরই ২-৫ মিনিটকাল চালনা  
করতে হবে। এই সময়কাল কোনভাবেই ৩০ সেকেন্ডের কম  
হওয়া যাবেনা।

শিশুদের ক্ষেত্রেঃ অনড্যানসেট্রিন এর নির্দেশিত মাত্রা হচ্ছে (১  
মাস থেকে ১২ বছর পর্যন্ত) ০.১ মিগ্রা/কেজি একক মাত্রায়  
যাদের ওজন ৪০ কেজি, অথবা ৪ মিগ্রা একক মাত্রায় যাদের  
ওজন ৪০ কেজির বেশি। ইনজেকশন দেওয়ার সময়কাল ২  
থেকে ৫ মিনিট এবং এই সময়কাল ৩০ সেকেন্ডের কম যেন  
না হয়।

• তীব্র বমি উদ্বেককারী এন্টিক্যান্সার ওষুধের ক্ষেত্রেঃ

অনড্যানসেট্রিন এর নির্দেশিত মাত্রা ৩২ মিগ্রা একক মাত্রায়  
অথবা ০.১৫ মিগ্রা/কেজি মাত্রার তিনবার। ৩২ মিগ্রা একক  
মাত্রায় অনড্যানসেট্রিন ইনফিউশন ক্যান্সার কেমোথেরাপী শুরুর  
৩০ মিনিট পূর্বে ১৫ মিনিট যাবৎ চলনা করতে হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রেঃ শিশুদের ক্ষেত্রে (১ মাস-১২ বছর)  
অনড্যানসেট্রিন এর নির্দেশিত মাত্রা ০.১৫ মিগ্রা/কেজি যা  
তিনবার প্রয়োগ করতে হবে।

## প্রতি নির্দেশনাঃ

যে সমস্ত রোগী অনড্যানসেট্রিন এর কার্যকরী উপাদানের প্রতি  
সংবেদনশীল তাদের অনড্যানসেট্রিন পরিহার করা উচিত।

## বিরূপ প্রতিক্রিয়াঃ

সাধারণ-

মৃদু ধরনের মাথাব্যথা, কোষ্ঠকাঠিন্য এবং ডায়রিয়া।

বিরল-

অতিসংবেদনশীলতা, হেঁচকি ওঠা, উচ্চ রক্তচাপ জনিত বৃক্ক  
ব্যথা, দ্রুত হৃদস্পন্দন বিভিন্ন ক্ষেত্রে পরিলক্ষিত হয়।

## সাবধানতা ও সতর্কতাঃ

নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে অনড্যানসেট্রিন ব্যবহারের সময় সাবধানতা  
অবলম্বন করা উচিত

## শিশুদের ক্ষেত্রে-

৪ বছর এবং এর কম বয়সের শিশুদের ক্ষেত্রে এটির পার্শ্ব  
প্রতিক্রিয়ার প্রভাব পরীক্ষিত নয়।

## বয়স্কদের ক্ষেত্রে-

৬৫ বছর বয়সের অল্পসংখ্যক ক্যান্সার আক্রান্তরোগীদের  
ক্ষেত্রে পরীক্ষায় দেখা গিয়েছে যে এদের ক্ষেত্রে এবং প্রাপ্ত  
বয়স্কদের পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া একই।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

গর্ভবতী মায়ের ক্ষেত্রে অনড্যানসেট্রিন এর প্রভাব পরীক্ষিত  
নয়। মায়ের দুধের সাথে অনড্যানসেট্রিন নিঃসৃত হয় কিনা তা  
এখনও পরীক্ষিত নয়। এ কারণে স্তন্যদায়ী মায়ের ক্ষেত্রে  
ডাক্তারের পরামর্শ নেওয়া উচিত।

## অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

অন্যান্য ওষুধের সাথে অনড্যানসেট্রিন এর তেমন কোন  
প্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি।

## সংরক্ষণঃ

আলো থেকে দূরে শুষ্ক স্থানে ৩০° সেলসিয়াস তাপমাত্রার  
নীচে সংরক্ষণ করুন। সকল প্রকার ওষুধ শিশুদের নাগালের  
বাইরে রাখুন।

## সরবরাহঃ

নোভট্রিন<sup>TM</sup> ৮ মিগ্রা/৪ মি.লি. আইএম/আইভি  
ইনজেকশনঃ প্রতিটি বাঞ্জে রয়েছে ৫ টি অ্যাম্পুল (১ X ৫)  
অ্যালু-পিভিসি ব্লিষ্টার প্যাকে।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজি অংশ দ্রষ্টব্য।

TM = ট্রেডমার্ক

RADIANT  
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড  
বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা  
টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ কর্তৃক  
পপুলার ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড  
১৬৪, টঙ্গী শিল্প এলাকা  
টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১১, বাংলাদেশ।