Raditrol™

Calcitriol BP

COMPOSITION:

Raditrol™ 0.25 µg Capsule: Each capsule contains calcitriol BP 0.25 µg.

PHARMACEUTICAL FORM AND QUANTITY OF ACTIVE SUBSTANCE PER UNIT:

Capsules 0.25 µg.

PROPERTIES AND EFFECTS:

Mechanism of action: Calcitriol is the most active form of vitamin D_3 in stimulating intestinal calcium transport. Calcitriol is one of the most important active metabolites of vitamin D_3. This metabolite is normally formed in the kidney from its precursor, 25-hydroxycholecalciferol (25-HCC). Physiological daily production is normally 0.5–1.0 µg and is somewhat higher during periods of increased bone formation (e.g. growth, pregnancy). Calcitriol promotes intestinal calcium absorption and regulates bone mineralisation. The main function of calcitriol in the regulation of calcium homeostasis, which also includes stimulating effects on osteoblastic activity in the skeleton, provides a sound pharmacological basis for its therapeutic effects in postmenopausal osteoporosis. In patients with marked renal impairment, endogenous calcitriol synthesis is correspondingly reduced or even completely abolished. This deficiency plays a key role in the development of renal osteodystrophy. In patients with renal osteodystrophy, oral administration of Raditrol™ normalises reduced intestinal calcium absorption, hypocalcemia, increased serum alkaline phosphatase and serum parathyroid hormone concentration. Raditrol™ alleviates bone and muscle pain and corrects the histological alterations that occur in osteitis fibrosa and other mineralisation defects. In patients with postoperative hypoparathyroidism, idiopathic hypoparathyroidism, and pseudohypoparathyroidism, hypocalcemia and its clinical manifestations are alleviated by Raditrol™ therapy. In patients with vitamin D-dependent rickets, serum levels of calcitriol are low or absent. Since endogenous calcitriol production in the kidney is insufficient, treatment with Raditrol™ is considered a replacement therapy. In patients with vitamin D-resistant rickets and hypophosphatemia with reduced plasma calcitriol levels, treatment with Raditrol™ reduces tubular phosphate elimination and, in conjunction with concurrent phosphate treatment, normalises bone formation. Raditrol™ therapy has also proved useful in patients with various other forms of rickets, e.g. in association with neonatal hepatitis, biliary atresia, cystinosis, and dietary calcium or vitamin D deficiency. **Pharmacodynamics:** The two known sites of action of calcitriol are intestine and bone. A calcitriol receptor-binding protein appears to exist in the mucosa of human intestine. Additional evidence suggests that calcitriol also acts on the kidney and parathyroid glands. In acutely uremic rats calcitriol has been shown to stimulate intestinal calcium absorption. The kidneys of uremic patients cannot adequately synthesise calcitriol, the active hormone formed from a vitamin D precursor. Resultant hypocalcemia and secondary hyperparathyroidism are the main causes of the metabolic bone disease of renal failure. However, other bone-toxic substances which accumulate in uremia (e.g. aluminium) may also contribute. The beneficial effect of Raditrol™ in renal osteodystrophy appears to result from correction of hypocalcemia and secondary hyperparathyroidism. It is uncertain whether Raditrol™ produces other independent beneficial effects.

PHARMACOKINETICS:

Absorption: Peak plasma concentrations following a single oral dose of 0.25–1.0 µg Raditrol™ were found within 2–6 hours. Distribution: During transport in the blood, calcitriol and other vitamin D metabolites are bound to specific plasma proteins. Metabolism: Calcitriol is hydroxylated and oxidised in the kidney and liver by a specific cytochrome P450 isoenzyme, CYP24A1. Various metabolites with different degrees of vitamin D activity have been identified. Elimination: The serum elimination half-life of calcitriol ranges from 5 to 8 hours. The elimination and absorption kinetics of calcitriol remain linear in a very broad dose range up to a 165 µg single oral dose. The pharmacological effect of a single calcitriol dose lasts 4 days. Calcitriol is excreted in the bile and is subject to enterohepatic circulation. Pharmacokinetics in special patient groups: In patients with nephrotic syndrome or in those undergoing hemodialysis, serum levels of calcitriol were reduced and time to peak levels was prolonged.

INDICATIONS AND POTENTIAL USES:

Postmenopausal osteoporosis. Renal osteodystrophy in patients with chronic renal failure, particularly those undergoing hemodialysis. Postoperative hypoparathyroidism. Idiopathic hypoparathyroidism. Pseudohypoparathyroidism. Vitamin D-dependent rickets. Vitamin D-resistant rickets with hypophosphatemia.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Standard dosage: The optimal daily dose of Raditrol™ must be carefully determined for each patient on the basis of the serum calcium level. Raditrol™ therapy should always be started at the recommended dose and increased only with careful monitoring of serum calcium. Once the optimal dosage of Raditrol™ has been determined, serum calcium levels should be checked monthly (or as stated below for individual indications). Samples for serum calcium estimation should be taken without a tourniquet. As soon as serum calcium rises to 1 mg/100 ml (0.25 mmol/l) above normal levels (9–11 mg/100 ml or 2.25–2.75 mmol/l) or serum creatinine rises to >120 µ mol/l, treatment with Raditrol™ should be stopped immediately until normocalcemia is achieved. Serum calcium and phosphate levels must be determined daily as long as hypercalcemia persists. When normal levels have been restored, treatment with Raditrol™ can be continued at a daily dose 0.25 µg lower than that previously used. The prerequisite for optimal efficacy of Raditrol™ is adequate but not excessive calcium intake at the start of treatment. Calcium supplements may be required, which should be used in accordance with the current scientific recommendations. Because of improved calcium absorption from the gastrointestinal tract, it may be possible to reduce calcium intake in some patients taking Raditrol™. Patients with a tendency to hypercalcemia may require only low calcium doses or no supplementation at all. **Special dosage instructions:** Postmenopausal osteoporosis: The recommended dose is 0.25 µg twice daily; the capsules should be swallowed whole.Serum calcium and creatinine levels must be determined after 4 weeks, 3 and 6 months, and then every 6 months. Renal osteodystrophy (dialysis patients): The initial daily dose is 0.25 µg. In normocalcemic or only mildly hypocalcemic patients, alternate-day dosing with 0.25 µg is sufficient. If a satisfactory response in clinical and biochemical parameters is not observed within two to four weeks, the dose may be increased by 0.25 µg/day at two- to four-week intervals. During this period, serum calcium should be determined at least twice weekly. Most patients respond to a dose of 0.5–1.0 µg daily. Dose modifications may be required during concomitant use of barbiturates or anticonvulsants. An oral Raditrol™ pulse therapy with an initial dosage of 0.1 µg/kg/week – split into two or three equal doses given at night – was also found to be effective even in patients refractory to continuous therapy. A total cumulative dose of 12 µg per week should not be exceeded. Hypoparathyroidism and rickets: The recommended initial dose of Raditrol™ is 0.25 µg daily, given in the morning. If a satisfactory response is not observed in biochemical and clinical disease parameters, the dose may be increased at two- to four-week intervals. During this period, serum calcium levels should be determined at least twice weekly. Malabsorption is occasionally noted in patients with hypoparathyroidism; higher doses of Raditrol™ may be needed in such cases. If the physician decides to prescribe Raditrol™ to a pregnant woman with hypoparathyroidism, a higher dose may be required during the further course of pregnancy, which must be reduced again postpartum or during lactation. Elderly patients: No specific dosage modifications are required in elderly patients. The general recommendations for monitoring serum calcium and creatinine should be followed. Infants and young children: The safety and efficacy of calcitriol capsules have not been studied sufficiently in children to permit a dose recommendation.

CONTRAINDICATIONS:

Raditrol™ (or any drug of the same class) is contraindicated: • in all diseases associated with hypercalcemia, • in patients with hypersensitivity to the active substance or any of the constituent excipients, • if there is evidence of vitamin D related adverse effects.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

There is a close correlation between treatment with calcitriol and the development of hypercalcemia. In studies in uremic osteodystrophy, hypercalcemia occurred in up to 40% of patients treated with calcitriol. An abrupt increase in calcium intake as a result of dietary changes (e.g. increased consumption of dairy products) or uncontrolled intake of calcium preparations may trigger hypercalcemia. Patients and their families should be explicitly instructed to strictly follow their dietary instructions and be informed about the signs and symptoms of possible hypercalcemia. As soon as serum calcium rises to 1 mg/100 ml (250 µmol/l) above normal levels (9–11 mg/100 ml or 2250–2750 µmol/l) or serum creatinine rises to >120 µmol/l, treatment with Raditrol™ should be stopped immediately until normocalcemia is restored (see Dosage and administration). Immobilised patients, e.g. those who have undergone surgery, are particularly exposed to the risk of hypercalcemia. In patients with normal renal function, chronic hypercalcemia may be associated with an increase in serum creatinine. Caution is indicated in patients with a history of kidney stones or coronary heart disease. Calcitriol increases serum inorganic phosphate levels. While this is desirable in patients with hypophosphatemia, caution is required in patients with renal failure in view of the danger of ectopic calcification. In such cases plasma phosphate should be maintained at the normal level (2–5 mg/100 ml or 0.65–1.62 mmol/l) by oral administration of phosphate binders such as aluminium hydroxide or aluminium carbonate and a low-phosphate diet. The serum calcium times phosphate (Ca × P) product should not be allowed to exceed 70 mg^2/dl^2. Patients with vitamin D-resistant (familial hypophosphatemic) rickets who are being treated with Raditrol™ must continue their oral phosphate therapy. However, it must be borne in mind that possible stimulation of intestinal phosphate absorption may reduce exogenous phosphate requirements. Required regular laboratory investigations include serum determinations of calcium, phosphorus, magnesium and alkaline phosphatase and 24-hour urinary calcium and phosphate. During the equilibration phase of treatment with Raditrol™, serum calcium levels should be checked at least twice weekly (see Dosage and administration). Since calcitriol is the most effective available vitamin D metabolite, no other vitamin D preparations should be prescribed during treatment with Raditrol™ to avoid the development of hypervitaminosis D. When switching treatment from ergocalciferol (vitamin D_2) to calcitriol, it may take several months for ergocalciferol blood levels to return to baseline values (see Overdosage). Patients with normal renal function who are taking Raditrol™ should avoid dehydration. Care should be taken to ensure adequate fluid intake.

UNDESIRABLE EFFECTS:

The adverse effects listed below reflect the experience acquired in clinical studies of Raditrol™ and postmarketing experience. The most commonly reported adverse reaction was hypercalcemia. The adverse effects are presented by system organ class and frequency categories, defined as follows: very common (≥1/10); common (≥1/100 to <1/10); uncommon (≥1/1,000 to <1/100); rare (≥1/10,000 to <1/1,000); very rare (<1/10,000); and not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, undesirable effects are presented in order of decreasing seriousness. **Immune system disorders:** Frequency unknown: hypersensitivity, urticaria. **Metabolism and nutrition disorders:** Very common: hypercalcemia Uncommon: decreased appetite Frequency unknown: polydipsia, dehydration Psychiatric disorders: Frequency unknown: apathy Nervous system disorders: Common: headache Frequency unknown: muscle weakness, sensory disturbance **Gastrointestinal disorders:** Common: abdominal pain, nausea Uncommon: vomiting Frequency unknown: constipation **Skin and subcutaneous tissue disorders:** Common: rash Frequency unknown: erythema, pruritus **Musculoskeletal, connective tissue and bone disorders:** Frequency unknown: growth retardation **Renal and urinary disorders:** Common: urinary tract infection Frequency unknown: polyuria **General disorders and administration site conditions** Frequency unknown: calcinosis, pyrexia, thirst **Investigations** Uncommon: blood creatinine increased Frequency unknown: weight decreased Since calcitriol possesses vitamin D activity, it may lead to "side effects" consistent with vitamin D overdosage, namely hypercalcemia syndrome or calcium intoxication, depending on the duration and severity of hypercalcemia (see Dosage and administration and Warnings and precautions). Acute symptoms are decreased appetite, headache, nausea, vomiting, abdominal pain, constipation and apathy. Coexistence of hypercalcemia with hyperphosphatemia (>6 mg/100 ml, or >1.9 mmol/l) may lead to radiographically visible calcinosis. Pharmacokinetic studies indicate that because of the short biological half-life of calcitriol, hypercalcemia is normalised within a few days of treatment withdrawal or dose reduction, i.e. much more rapidly than during treatment with vitamin D_3 preparations. Possible signs and symptoms of chronic hypercalcemia: muscle weakness, weight decreased, sensory disturbances, fever, thirst, polyuria, polydipsia, dehydration, apathy, growth retardation, urinary tract infections and, very rarely as complications of hypercalcemia, ectopic calcification and pancreatitis. Hypersensitivity reactions (including rash, erythema, pruritus, urticaria and, very rarely, severe erythematous skin changes) may occur in susceptible individuals.

PREGNANCY AND LACTATION:

Pregnancy: Animal studies have shown fetotoxicity (see Preclinical data). However, there is no evidence to suggest that vitamin D is teratogenic in humans even at very high doses. Raditrol™ should be used during pregnancy only if clearly necessary.

Lactation: Exogenous calcitriol may pass into breast milk. In view of the potential for hypercalcemia in the mother and for adverse reactions to Raditrol™ in nursing infants, mothers may breastfeed while taking Raditrol™ only if the serum calcium levels of the mother and infant are monitored.

INTERACTIONS:

Patients should strictly follow the dietary instructions on supplemental calcium intake and avoid uncontrolled intake of additional calcium- containing medications. Concomitant use of a thiazide diuretic in patients with hypoparathyroidism increases the risk of hypercalcemia. Calcitriol dosage must be determined with care in patients undergoing treatment with digitalis, as hypercalcemia in such patients may precipitate cardiac arrhythmias. Functional antagonism exists between vitamin D analogues and corticosteroids. Vitamin D analogues promote calcium absorption, corticosteroids inhibit it. Drugs that contain magnesium (e.g. antacids) must not be administered to chronic dialysis patients during treatment with calcitriol as they may cause hypermagnesemia. Since calcitriol also affects phosphate transport in the intestine, kidneys and bones, the dosage of phosphate-binding agents must be determined on the basis of serum phosphate levels (normal range: 2–5 mg/100 ml or 0.6–1.6 mmol/l). Patients with vitamin D-resistant rickets (familial hypophosphatemic rickets) should continue their oral phosphate therapy. However, possible stimulation of intestinal phosphate absorption by calcitriol should be taken into account since this may modify supplemental phosphate requirements. Bile acid sequestrants such as colestyramine and sevelamer may reduce intestinal absorption of fat-soluble vitamins and thus impair intestinal calcitriol absorption.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES:

On the basis of the pharmacodynamic profile, this product is presumed to be safe or unlikely to adversely affect such activities.

OVERDOSAGE:

Treatment of asymptomatic hypercalcemia: See Special dosage instructions. Since calcitriol is a vitamin D metabolite, overdose presents with the same features as vitamin D overdose. Intake of high doses of calcium and phosphate together with Raditrol™ may give rise to similar symptoms. The serum calcium times phosphate (Ca × P) product should not be allowed to exceed 70 mg^2/dl^2. A high calcium level in the dialysate may contribute to hypercalcemia. **Acute symptoms of vitamin D intoxication:** Anorexia, headache, vomiting, constipation. **Chronic signs and symptoms:** Dystrophy (weakness, weight loss), sensory disturbances, possibly fever with thirst, polyuria, dehydration, apathy, arrested growth and urinary tract infections. Hypercalcemia occurs, with metastatic calcification of the renal cortex, myocardium, lungs and pancreas. The following measures should be considered in treatment of accidental overdosage: Immediate gastric lavage or induction of vomiting to prevent further absorption. Administration of liquid paraffin to promote fecal excretion. Repeated serum calcium determinations are indicated. If elevated serum calcium levels persist, phosphates and corticosteroids may be administered and measures instituted to achieve adequate forced diuresis.

PRECLINICAL DATA:

Reproductive toxicity studies in rats indicated that oral doses up to 300 ng/kg/day (30 times the usual human dose) did not adversely affect reproduction. In rabbits, in addition to signs of embryotoxicity, fetal abnormalities (skeletal and visceral malformations) were observed in two litters at an oral maternally toxic dose of 300 ng/kg/day. Abnormalities were also noted in one litter at 80 ng/kg/day, but not at a dose of 20 ng/kg/day (twice the usual human dose). Although the observed changes were not statistically significant, involvement of calcitriol cannot be ruled out.

ADDITIONAL INFORMATION:

Stability: This medicinal product must not be used after the expiry date (EXP) shown on the pack. Special precautions for

Storage: Do not store above 25 °C, protect from light and moisture.

PACKS:

Raditrol™ 0.25 µg Capsule: Each box contains 30 (3x10's) capsules in Alu-PVC blister pack.

This is a medicament

A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks. Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Medicine: keep out of reach of children

TM: Trade Mark

RADIANT PHARMACEUTICALS

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

version: 01

12001110

রেডিট্রল™

ক্যালসিট্রায়ল বিপি

উপাদানঃ

রেডিট্রল™ ০.২৫ মাইক্রোগ্রাম ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ক্যালসিট্রায়ল বিপি ০.২৫ মাইক্রোগ্রাম।

ফার্মাসিউটিক্যাল উপস্থাপনা এবং প্রতি ইউনিটে সক্রিয় উপাদানের পরিমাণ:

ক্যাপসুল ০.২৫ মাইক্রোগ্রাম।

ক্লিনিক্যাল ফার্মাকোলজিঃ

ভিটামিন ডি৩ এর অন্যতম প্রধান মেটাবোলাইট হলো ক্যালসিট্রায়ল। ক্যালসিট্রায়ল কিডনীতে তার প্রিকার্সর ২৫-হাইড্রক্সিকোলেক্যালসিফেরল হতে উৎপন্ন হয়। ক্যালসিট্রায়ল ক্যালসিয়ামের আন্ত্রিক শোষণ বাড়িয়ে দেয় এবং বোন মিনারালাইজেশন নিয়ন্ত্রন করে। ক্যালসিট্রায়লের একটি ডোজের ফার্মাকোলজিক্যাল কার্যকারিতা ৩-৫ দিন স্থায়ী হয়। ক্যালসিট্রায়লের প্রধান ভূমিকা হলো হাঁড়ে অষ্টিওব্লাষ্টিক ক্রিয়াকে বাড়িয়ে দিয়ে ক্যালসিয়ামের সাম্যাবস্থা নিয়ন্ত্রন করা।

ফার্মাকোকাইনেটিকসঃ

ক্যালসিট্রায়ল খুব দ্রুত অন্ত্র দিয়ে শোষিত হয়। ০.২৫ মাইক্রোগ্রাম এর ১টি ডোজ গ্রহণ করার পর ৩-৬ ঘন্টার মধ্যে ক্যালসিট্রায়ল রক্তের সর্বোচ্চ ঘনত্বে উপনীত হয়। ক্যালসিট্রায়ল এবং এটি থেকে উদ্ভূত অন্য ভিটামিন মেটবোলাইটগুলো সুনির্দিষ্ট প্লাজমা প্রোটিনের সাথে সংযুক্ত হয়।

নির্দেশনা ও ব্যবহারঃ

- রজঃনিবৃত্তি-পরবর্তীকালীন অস্টিওপোরোসিস
- যাদের কিডনীতে ক্রনিক সমস্যা রয়েছে (বিশেষত: যাদের হেমোডায়ালাইসিস চলছে) তাদের কিডনীর অসটিওডিজট্রফিতে
- অপারেশন পরবর্তী হাইপোপ্যারাথাইরয়ডিজম
- ইডিওপ্যাথিক হাইপোপ্যারাথাইরয়ডিজম
- সিউডো হাইপোপ্যারাথাইরয়ডিজম
- ভিটামিন ডি অভাবজনিত রিকেটস
- হাইপোফসফাটেমিক ভিটামিন ডি রেসিস্ট্যান্ট রিকেটস

সেবনবিধি ও মাত্রাঃ

রক্তের ক্যালসিয়াম ঘনত্বের উপর ভিত্তি করে প্রতিটি রোগীর রেডিট্রল™ এর দৈনিক ডোজ নির্ধারণ করতে হবে। রেডিট্রল™ এর কার্যকারিতা পাওয়ার পূর্বশর্ত হলো চিকিৎসার শুরুতেই পর্যাপ্ত (কিন্তু অতিরিক্ত নয়) ক্যালসিয়াম গ্রহণ করা। রেডিট্রল™ এর চিকিৎসা চলাকালীন বয়স্কদের দৈনিক ৮০০ মিগ্রা ক্যালসিয়াম গ্রহণ করা উচিত।

রজঃনিবৃত্তি-পরবর্তীকালীন অস্টিওপোরোসিস

রেডিট্রল™ এর উপযুক্ত মাত্রা ০.২৫ মাইক্রোগ্রাম প্রতিদিন দু'বার। চিকিৎসাকালীন সিরাম ক্যালসিয়াম ও ক্রিয়েটিনিন মাত্রা ৪ সপ্তাহ, ৩ ও ৬ মাস এবং পরবর্তীতে ৬ মাস বিরতিতে পরীক্ষা করতে হবে।

কিডনীর অসটিওডিজট্রফি (ডায়ালাইসিস রোগী)

প্রাথমিক দৈনিক ডোজ ০.২৫ মাইক্রোগ্রাম। যাদের রক্তের ক্যালসিয়াম ঘনত্ব স্বাভাবিক বা কিছুটা কম তাদের ১দিন অন্তর ০.২৫ মাইক্রোগ্রাম ডোজ যথেষ্ট।

হাইপোপ্যারাথাইরয়ডিজম এবং রিকেটস

প্রতিদিন সকালে রেডিট্রল™ এর প্রাথমিক উপযুক্ত মাত্রা ০.২৫ মাইক্রোগ্রাম ক্যালসিট্রায়ল (১টি রেডিট্রল™ ক্যাপসুল)। স্বাভাবিক ডোজ প্রয়োগে যদি ২-৩ সপ্তাহের মধ্যে সন্তোষজনক ফল না পাওয়া যায় তবে ২-৪ সপ্তাহ বিরতিতে ডোজ বাড়ানো যেতে পারে।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে

বয়স্কদের কোনো ডোজ পরিবর্তনের দরকার নেই।

শিশুদের ক্ষেত্রে

শিশুদের ক্ষেত্রে ক্যালসিট্রায়ল এর সেবনমাত্রা নির্ধারণের জন্য প্রয়োজনীয় তথ্যাদি নেই।

প্রতি নির্দেশনাঃ

হাইপারক্যালসেমিক রোগীদের এটা পরিহার করা উচিত। এছাড়াও ক্যালসিট্রায়ল বা এর যেকোনো উপাদানের প্রতি যেসব রোগীদের অতি-সংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের রেডিট্রল™ দেয়া উচিত নয়।

পূর্ব সতর্কতাঃ

রেডিট্রল™ এর চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে যদি রক্তের ক্যালসিয়াম ঘনত্ব স্বাভাবিক অপেক্ষা ১ মিগ্রা/১০০ মিলি বেড়ে যায় (স্বাভাবিক ঘনত্ব ৯-১১ মিগ্রা/১০০ মিলি) অথবা রক্তের ক্রিয়েটিনিন ঘনত্ব ১২০ মাইক্রোমোল/লিটার অপেক্ষা বেড়ে যায় তবে রেডিট্রল™ ডোজ দ্রুত কমিয়ে দিতে হবে অথবা রক্তের ক্যালসিয়াম ঘনত্ব স্বাভাবিক না হওয়া পর্যন্ত চিকিৎসা বন্ধ রাখতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

ক্লিনিক্যাল স্টাডিজ এবং পোস্টমার্কেটিং এক্সপেরিয়েন্স হতে নিম্নোক্ত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো পাওয়া যায়। এর মধ্যে সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া ছিল হাইপারক্যালসেমিয়া। অন্যান্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া গুলো হল-

সাধারণ : পেটে ব্যথা, বমিবমি ভাব, র‍্যাশ, মাথাব্যথা, মূত্রনালীতে ইনফেকশন।

কদাচিৎ: বমি হওয়া, রক্তে ক্রিয়েটিনিন এর মাত্রা বেড়ে যাওয়া।

সুনির্দিষ্ট নয়: কোষ্টকাঠিন্য, ইরাইথিমা, চুলকানি, বৃদ্ধি কমে যাওয়া, পলিইউরিয়া, ক্যালসিনোসিস, পাইরেক্সিয়া, পানি পিপাসা বেড়ে যাওয়া, ওজন কমে যাওয়া।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

অতিরিক্ত ক্যালসিয়াম গ্রহন বর্জন করতে হবে। রেডিট্রল™ ও থায়াজাইড ডাইইউরেটিক এর চিকিৎসা একইসাথে চললে হাইপারক্যালসেমিয়া হওয়ার ঝুঁকি থাকে। যারা ডিজিটালিস গ্রহণ করছেন তাদেরকে রেডিট্রল™ সাবধানতার সাথে দিতে হবে কেননা হাইপারক্যালসেমিয়া হলে তাদের কার্ডিয়াক অ্যারিদমিয়া হওয়ার আশংকা থাকে। ম্যাগনেসিয়াম সম্বলিত ওষুধের কারণে হাইপারম্যাগনেসিমিয়া হতে পারে। ফসফেট সংযুক্তকারী ওষুধের মাত্রা রক্তের ফসফেট ঘনত্বের উপর ভিত্তি করে নির্ধারণ করতে হবে (স্বাভাবিক ফসফেট ঘনত্ব ২-৫ মিগ্রা/১০০ মিলি)।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

গর্ভাবস্থায়ঃ এনিমেল স্টাডিতে দেখা গেছে রেডিট্রল™ ফটোটক্সিসিটি দেখায় (প্রিক্লিনিক্যাল স্টাডি দেখুন)। অতিরিক্ত ডোজ প্রয়োগ সত্ত্বেও ভিটামিন ডি এর টেরাটোজেনিক প্রতিক্রিয়ার কোনো প্রমান পাওয়া যায়নি। তবু শুধুমাত্র ভ্রুনের সম্ভাব্য ক্ষতির ঝুঁকি অপেক্ষা রোগীর সম্ভাব্য উপকারিতা বেশী হলে চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী গর্ভাবস্থায় রেডিট্রল™ দেয়া যেতে পারে।

স্তন্যদানকালেঃ ক্যালসিট্রায়ল মাতৃদুগ্ধের ভিতর দিয়ে প্রবাহিত হতে পারে। রেডিট্রল™ গ্রহণকালীন সময়ে মা তাঁর বাচ্চাকে স্তন্যদুগ্ধ পান করাতে পারেন কিন্তু মা ও শিশুর রক্তের ক্যালসিয়াম মাত্রা পর্যবেক্ষনে রাখতে হবে।

সংরক্ষণঃ

২৫°সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা থেকে বিরত থাকুন। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে সংরক্ষণ করুন।

সরবরাহঃ

রেডিট্রল™ ০.২৫ মাইক্রোগ্রাম ক্যাপসুল: প্রতি বাক্সে আছে ৩০ (৩x১০) টি ক্যাপসুল অ্যালু-পিভিসি ব্লিষ্টার প্যাকে।

সকল প্রকার ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখতে হবে।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজি অংশ দেখুন।

TM: ট্রেড মার্ক

RADIANT PHARMACEUTICALS

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