Radivit-D™

Cholecalciferol USP



Composition

 $Radivit-D^{TM}$ 2000 IU Tablet: Each film coated tablet contains Vitamin D₃ as Cholecalciferol USP 2000 IU.

 $extbf{Radivit-D}^{TM}$ 20000 IU Capsule: Each capsule contains Vitamin D3 as Cholecalciferol USP 20000 IU.

 ${f Radivit}{\hbox{-}}{f D}^{\text{TM}}$ 40000 IU Capsule: Each capsule contains Vitamin D_3 as Cholecalciferol USP 40000 IU.

Radivit-D[™] 50000 IU Capsule: Each capsule contains Vitamin D₃ as Cholecalciferol USP 50000 IU.

Pharmacology:

Vitamin D metabolites promote the active absorption of calcium and phosphorus by the small intestine, thus elevating serum calcium and phosphate levels sufficiently to permit bone mineralization. It is also necessary for utilization of both Calcium and Phosphorus. Vitamin D acts as a hormone and increases reabsorption of Calcium and Phosphorus by the kidneys and increased bone turnover.

Indications:

Prevention and treatment of Vitamin D deficiency states.

Dosage and administration:

Adult.

Treatment of Vitamin D Deficiency:

50000 IU per week for 6 weeks, followed by maintenance therapy (800-2000 IU/day).

40000 IU per week for 7 weeks, followed by maintenance therapy (800-2000 IU/day).

Follow-up 25(OH)D measurements in blood should be made approximately 3 to 4 months after initiating maintenance therapy to confirm that the target level has been achieved.

Prevention of Vitamin D deficiency: 20000 IU/Month.

Children.

Treatment of Vitamin D deficiency (12-18 years): 20000IU once every 2 weeks for 6 weeks.

Prevention of Vitamin D deficiency (12-18 years): 20000IU once every 6 weeks.

Route of administration:

Should be swallowed by mouth with plenty of water.

Contraindications:

Hypersensitivity to any of the components, hypercalcaemia resulting from overdose of Vitamin D, hyperparathyroidism, bone metastases, severe renal insufficiency, severe hypercalciuria, renal calculi etc.

Warnings & Precaution:

In presence of mild hypercalciuria, careful monitoring with reduction of dose may be needed. Plasma and serum Calcium level should be monitored in mild to moderate renal impairment and also in case of long term use. Patients with renal stone or with such previous, history should also take precaution.

Cholecalciferol may increase the risk of digitalis toxicity (arrhythmia). Cholecalciferol should also be prescribed with caution in patients with sarcoidosis.

Side effects:

Common:

Hypercalcemia due to prolong use has been commonly reported.

Rare.

Flatulence, diarrhea, constipation, upper Gl discomfort etc. are rare manifestation.

Use in Pregnancy & Lactation:

Pregnancy:

There is no evidence to suggest that vitamin D is teratogenic in humans even at very high doses. cholecalciferol should be used during pregnancy only if the benefits outweigh the potential risk to the fetus.

Lactation:

It should be assumed that exogenous cholecalciferol passes into the breast milk. In view of the potential for hypercalcemia in the mother and for adverse reactions from cholecalciferol in nursing infants, mothers may breastfeed while taking cholecalciferol, provided that the serum Calcium levels of the mother and infant are monitored.

Use in children and adolescents:

Cholecalciferol capsule or tablet should not be given children under the age of 12.

Drug Interactions:

With Medicine:

Cholecalciferol is known to interact with Carbamazepine, Dactinomycin, Diuretics, Fosphenytoin, Miconazole, Phenobarbital, Phenytoin, Primidone.

With Food & Others:

Mineral oil containing foods interferes with the absorption of fat-soluble vitamins, including vitamin D preparations.

Overdose:

At high doses it may result in nausea, vomiting, dizziness, anorexia, abdominal cramps, headache, constipation etc. Treatment includes cessation of therapy and adequate rehydration.

Storage:

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

Keep out of reach of children.

Packing:

Radivit-D™ 2000 IU Tablet: Each box contains 30 (3 x 10) Tablet in Alu-Alu blister pack.

Radivit-D[™] 20000 IU Capsule: Each box contains 12 (2 x 6) Capsule in Alu-Alu blister pack.

Radivit-D[™] 40000 IU Capsule: Each box contains 12 (2 x 6) Capsule in Alu-Alu blister pack.

Radivit-D[™] 50000 IU Capsule: Each box contains 12 (2 x 6) Capsule in Alu-Alu blister pack.

TM = Trade Mark



Radiant Pharmaceuticals Limited B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh PMR 5432

Version: 03



কোলিক্যালসিফেরল ইউএসপি

উপাদানঃ

রেডিভিট-ভি™ ২০০০ আইইউ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিলা কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ভিটামিন-ভি。 যা কোলিক্যালসিফেরল ইউএসপি ২০০০ আইইউ হিসেবে আছে।

রেডিভিট-ভি[™] ২০০০০ আইইউ ক্যাপসূলঃ প্রতিটি ক্যাপসূলে রয়েছে ভিটামিন-ভি_০ যা কোলিক্যালসিফেরল ইউএসপি ২০০০০ আইইউ হিসেবে আছে।

রেডিভিট-ডি[™] ৪০০০০ আইইউ ক্যাপসূলঃ প্রতিটি ক্যাপসূলে রয়েছে ভিটামিন-ডিঃ যা কোলিক্যালসিফেরল ইউএসপি ৪০০০০ আইইউ হিসেবে আছে।

রেডিভিট-ডি™ ৫০০০০ আইইউ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ভিটামিন-ডিঃ যা কোলিক্যালসিফেরল ইউএসপি ৫০০০০ আইইউ হিসেবে আছে।

ফার্মাকোলজি ঃ

ভিটামিন-ডি ক্ষুদ্রান্তের মাধ্যমে ক্যালসিয়াম ও ফসফরাসের সক্রিয় শোষণকে তুরান্বিত করে, যার ফলে রক্তে ক্যালসিয়াম ও ফসফরাসের মাত্রা বৃদ্ধি পায় এবং বোন মিনারালাইজেশন প্রক্রিয়া তুরান্বিত হয়। এছাড়াও ইহা শরীরে উপস্থিত ক্যালসিয়াম ও ফসফরাসকে ব্যবহারযোগ্য করার জন্যও প্রয়োজনীয় ভূমিকা পালন করে থাকে। ভিটামিন-ডি একটি হরমোন হিসেবে কাজ করে এবং কিডনিতে ক্যালসিয়াম ও ফসফরাসের পুনঃশোষণকে তুরান্বিত করার মাধ্যমে হাড় গঠনে ভূমিকা রাখে।

নির্দেশনাঃ

ভিটামিন-ডি এর অভাবজনিত রোগ সমূহের প্রতিরোধ ও চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধিঃ

প্রাপ্তবয়স্কঃ

ভিটামিন-ডি এর ঘাটতি জনিত চিকিৎসায়ঃ

৫০০০০ আইইউ প্রতি সপ্তাহে ১ টি করে ৬ সপ্তাহ, তারপর মেইনটেনেস ডোজ হিসেবে (প্রতিদিন ৮০০-২০০০ আইইউ) সেবন করতে হবে।

৪০০০০ আইইউ প্রতি সপ্তাহে ১ টি করে ৭ সপ্তাহ, তারপর মেইনটেনেন্স ডোজ হিসেবে (প্রতিদিন ৮০০-২০০০ আইইউ) সেবন

রক্তে ভিটামিন-ডি সঠিক মাত্রায় উপনীত হয়েছে কিনা তা নির্ণয় করার জন্য মেইনটেনেন্স ভোজ শুরু করার অন্ততঃ ৩-৪ মাস পর রক্তে ভিটামিন-ডি এর পরিমাণ পরিমাপ করা উচিত।

ভিটামিন-ডি এর ঘাটতি প্রতিরোধকরণেঃ ২০০০০ আইইউ প্রতিমাসে একটি করে।

শিশুদের ক্ষেত্রেঃ

ভিটামিন-ডি এর ঘাটতি জনিত চিকিৎসায়ঃ ২০০০০ আইইউ ক্যাপসুল প্রতি দুই সপ্তাহে একটি করে ৬ সপ্তাহ।

ভিটামিন-ডি এর ঘাটতি প্রতিরোধকরণেঃ ২০০০০ আইইউ প্রতি ৬ সপ্তাহে একটি করে।

সেবনের উপায়:

পর্যাপ্ত পরিমাণ পানির সাথে মুখে খেতে হবে।

প্রতিনির্দেশনাঃ

ওষুধটির প্রতি অতিসংবেদনশীলতা, ভিটামিন-ডি এর অতিমাত্রায় সেবনে সৃষ্ট হাইপারক্যালসেমিয়া, হাইপারপ্যারাথাইরয়েডিজম, বোন মেটাস্ট্যাসিস, তীব্র কিডনিতে সমস্যা, তীব্র হাইপারক্যালসিইউরিয়া, কিডনিতে পাথর ইত্যাদি।

সতর্কতা ও পূর্বসতর্কতাঃ

মৃদু হাইপারকালসিউরিয়ায় নিঃসরণ মাত্রা সতর্কভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। মৃদু থেকে মাঝারি মৃত্র হ্রাস ও দীর্ঘদিন ব্যবহারে প্লাজমা এবং সিরাম এ কালসিয়াম এর মাত্রা পরিমাপ করতে হবে। যে সকল রোগীর ক্ষেত্রে কিডনীর পাথর সৃষ্টির ইতিহাস আছে সেসব ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

কোলিক্যালসিফেরল ডিজিটালিস বিষক্রিয়ার মাত্রাকে বাড়িয়ে দিতে পারে। সারকোয়ডোসিস রোগীদের ক্ষেত্রে কোলিক্যালসিফেরল সতর্কতার সহিত ব্যবহার করা উচিত।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াঃ

সাধারণ:

দীর্ঘদিন ব্যবহারে ফলে হাইপার ক্যালসেমিয়া হতে পারে।

विज्ञल:

বিরলক্ষেত্রে পেট ফাঁপা, ডায়রিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, পাকস্থলীর উপরের অংশে অস্বস্কি হতে পাবে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

গর্ভাবস্থায়:

ভিটামিন-ডি উচ্চমাত্রায় সেবনের পরও কোন ধরণের টেরাটোজেনিক ক্রিয়া পাওয়া যায়নি। তবে এটি গর্ভাবস্থায় ব্যবহারের ক্ষেত্রে যদি টেরাটোজেনিসিটির চেয়ে কোলিক্যালসিফেরলের উপকারিতা বেশি হয়, তাহলে কোলিক্যালসিফেরল সেবন করা যেতে পারে।

স্তন্যদানকালে:

ধারণা করা হয় কোলিক্যালসিফেরল মাতৃদুগ্ধের মধ্য দিয়ে নিঃসৃত হয়। যদি মায়ের শরীরে হাইপারক্যালসেমিয়ার কারণে শিশুর কোলিক্যালসিফেরলের বিরূপ প্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়, তাহলে মা ও শিশুর রক্তে ক্যালসিয়ামের মাত্রা নিয়মিত পরিমাপ করা উচিত।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

কোলিক্যালসিফেরল ক্যাপসুল বা ট্যাবলেট ১২ বছরের কম বয়সের শিশুকে দেয়া যাবে না।

আন্তঃওষুধ ক্রিয়াঃ

ওষুধের সাথে ক্রিয়া:

কোলিক্যালসিফেরল কারবামাজেপাইন, ড্যাকটিনোমাইসিন, ডাইইউরেটিক্স, ফসফিনাইটোইন, মাইকোনাজল, ফেনোবারবিটাল, ফিনাইটোইন, প্রাইমিডোন এর সাথে বিক্রিয়া করে।

খাবার ও অন্যান্য উপাদানের সাথে ক্রিয়া:

মিনারেল ওয়েল যুক্ত খাবার সমূহের সাথে তেল বা চর্বিতে দ্রবীভূত অন্যান্য ভিটামিনের মত ভিটামিন-ডি ও তেল বা চর্বিযুক্ত খারারের সাথে ক্রিয়া করে থাকে।

অতিরিক্ত মাত্রায় সেবনঃ

অতিরিক্ত মাত্রায় সেবনে বমি বমি ভাব, বমি, ঝিমুনি, ক্ষুধামন্দা, পেট কামড়ানো, মাথা ব্যথা, কোষ্ঠকাঠিন্য ইত্যাদি হতে পারে। চিকিৎসা হিসাবে সেবন বন্ধ এবং অতিমাত্রায় তরল গ্রহণ করতে হবে।

সংরক্ষণঃ

৩০°সেঃ তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা থেকে বিরত থাকুন, আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন।

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

রেডিভিট-ডি™ ২০০০ আইইউ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাব্দ্রে রয়েছে ৩০ (৩ × ১০) টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

রেডিভিট-ডি[™] ২০০০০ আইইউ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে $2 \times (2 \times 6)$ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

রেডিভিট-ডি[™] ৪০০০০ আইইউ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাব্দ্রে রয়েছে $3 \times (2 \times 6)$ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে।

রেডিভিট-ডি[™] ৫০০০০ আইইউ ক্যাপসূলঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে $3 < (2 \times 6)$ টি ক্যাপসূল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দেখুন।

TM = ট্রেডমার্ক

RADIANT

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

Size: W = 140 mm H = 263 mm

