

Spilac-F™

Furosemide BP & Spironolactone BP

Composition:

Spilac-F™ 20/50 mg Tablet: Each film coated tablet contains Furosemide BP 20 mg and Spironolactone BP 50 mg.

Spilac-F™ 40/50 mg Tablet: Each film coated tablet contains Furosemide BP 40 mg and Spironolactone BP 50 mg.

Pharmacology:

Spironolactone (potassium sparing diuretic) and Furosemide (loop diuretic) have different but complementary mechanisms and sites of action. Therefore, when given together they produce additive or synergistic diuresis. The Furosemide component inhibits the Na+/K+/2Cl- co-transporter in the ascending Loop of Henle and blocks the reabsorption of sodium, potassium and chloride ions; thereby increasing the quantity of sodium and the volume of water excreted in the urine. This characteristically induces potassium loss. The spironolactone component inhibits the reabsorption of sodium in exchange for potassium at the distal tubule by antagonising the action of aldosterone so that sodium excretion is greatly favoured and the excess loss of potassium, induced by the Furosemide, is reduced.

Indication:

Furosemide & Spironolactone combination is indicated in-

- Essential hypertension
- Chronic congestive heart failure
- Hepatic cirrhosis, with collection of fluid in the abdominal cavity (ascites)
- Swelling due to excess fluid retention (edema)
- Hyperaldosteronism
- Resistant edema associated with secondary hyperaldosteronism

Dosage & administration:

Spilac-F™ 20/50 mg: 1 to 4 tablets daily (20 to 80 mg of Furosemide and 50 to 200 mg of spironolactone) according to the patient's response.

Spilac-F™ 40/50 mg: For previously stabilized patients requiring a higher dosage of spironolactone and Furosemide. This tablet can be used at a dose of one to two tablets daily (Furosemide 40 to 80 mg and spironolactone 50 to 100 mg).

Route of administration:

Oral

Contra-indications:

- Patients with hypersensitivity to furosemide, spironolactone, sulphonamides allergic to sulfonamides (e.g. sulfonamide antibiotics or sulfonylureas) may show cross-sensitivity to furosemide).
- Patients with hypovolaemia or dehydration (with or without accompanying hypotension).
- Patients with impaired renal function and a creatinine clearance below 30 ml/min per 1.73 m² body surface area, anuria or renal failure with anuria not responding to furosemide.
- Patients with renal failure as a result of poisoning by nephrotoxic or hepatotoxic agents or renal failure associated with hepatic coma.
- Patients with hyperkalaemia, severe hypokalaemia or severe hyponatraemia.
- Patients with Addison's disease.
- Pregnant and breast-feeding women.

Warnings & precautions :

Caution should be taken in patients liable to electrolyte deficiency. This preparation should also be used with caution in diabetes, enlarged prostate, hypotension and in hypovolemia.

Side effects:

Spironolactone may give rise to headache and drowsiness and gastrointestinal distress, including cramp and diarrhoea. Ataxia, mental confusion, and skin rashes have been reported as side effect. Gynaecomastia is not uncommon and in rare cases breast enlargement may persist. Other endocrine disorders including hirsutism, deepening of the voice, menstrual irregularities and impotence. Transient increase in blood-urea-nitrogen concentrations may occur and mild acidosis has been reported. Spironolactone may cause hyponatremia and hyperkalemia. Excessive diuresis may result in dehydration and reduction in blood volume with circulatory collapse with the possibility of vascular thrombosis and embolism particularly in elderly patients. Serious depletion of potassium and magnesium may lead to cardiac arrhythmias.

Pregnancy & lactation:

Pregnancy: Spironolactone and its metabolites may cross the placental barrier. The use of spironolactone in pregnant women requires that the anticipated benefit be weighed against the possible hazards to the mother and fetus. Animal teratology studies indicate that Furosemide may cause fetal abnormalities. Therefore, Furosemide should only be used in women in child bearing age when appropriate contraceptive measures are taken or if the potential benefits justify the potential risks to the fetus.

Lactation: Metabolites of Spironolactone have been detected in breast milk. If use of Spironolactone is considered essential, an alternative method of infant feeding should be instituted. Furosemide is excreted in breast milk and breast-feeding should be discontinued if treatment is essential.

Use in children & adolescent:

Furosemide & Spironolactone combination is not suitable for use in children. Spironolactone and Furosemide may both be excreted more slowly in the elderly.

Drug Interaction:

With Medicine: When taken together with ACE inhibitors or potassium salts there is an increased risk of hyperkalemia. Spironolactone increases the levels of cardiac glycosides such as digoxin in the blood and this may result in digitalis toxicity. Corticosteroids may cause hypokalemia if they are used with Spironolactone. The blood pressure lowering and diuretic effects of Furosemide may be reduced or abolished when used together with indomethacin and possibly other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). Furosemide may increase the ototoxicity of aminoglycoside antibiotics. Simultaneous administration of sucralfate and Furosemide may reduce the natriuretic and anti-hypertensive effect of Furosemide.

With food and Others: Furosemide:

This combination should be taken preferably with food.

Overdose:

The clinical picture in acute or chronic overdose depends primarily on the extent and consequences of electrolyte and fluid loss, e.g. hypovolaemia, dehydration, haemoconcentration, cardiac arrhythmias due to excessive diuresis. Symptoms of these disturbances include severe hypotension (progressing to shock), acute renal failure, thrombosis, delirious states, flaccid paralysis, apathy and confusion. Treatment should therefore be aimed at fluid replacement and correction of the electrolyte imbalance. Together with the prevention and treatment of serious complications resulting from such disturbances and of other effects on the body (e.g. hyperkalemia), this corrective action may necessitate general and specific intensive medical monitoring and therapeutic measures (e.g. to promote potassium elimination). No specific antidote to furosemide is known. If ingestion has only just taken place, attempts may be made to limit further systemic absorption of the active ingredient by measures such as gastric lavage or those designated to reduce absorption (e.g. activated charcoal).

Storage:

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

Keep out of reach of children.

Packing:

Spilac-F™ 20/50 mg Tablet: Each box contains (5×10's) 50 tablets in Alu-PVC blister pack.

Spilac-F™ 40/50 mg Tablet: Each box contains (3×10's) 30 tablets 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

স্পাইল্যাক-এফ™

ফিউরোসেমাইড বিপি এবং স্পাইরোনোল্যাক্টোন বিপি

উপাদানঃ

স্পাইল্যাক-এফ™ ২০/৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ফিউরোসেমাইড বিপি ২০ মিগ্রা এবং স্পাইরোনোল্যাক্টোন বিপি ৫০ মিগ্রা।

স্পাইল্যাক-এফ™ ৪০/৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ফিউরোসেমাইড বিপি ৪০ মিগ্রা এবং স্পাইরোনোল্যাক্টোন বিপি ৫০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজিঃ

ইহা একটি কষাইড ডাইউরেটিকস যাতে আছে ফিউরোসেমাইড (লুপ ডাইউরেটিকস) এবং স্পাইরোনোল্যাক্টোন (পটাশিয়াম স্পেয়ারিং ডাইউরেটিকস)। এর ক্রিয়া কৌশলের স্থান ভিন্ন কিন্তু সম্পূর্ণক। ফিউরোসেমাইড উর্ধ্বমুখী লুপ অব হেনলির কো-ট্রান্সপোর্টারকে বাঁধা প্রদান করে এবং সোডিয়াম, পটাশিয়াম, ক্লোরাইড আয়নের শোষণ বন্ধ করে; ফলস্বরূপ মুত্রে সোডিয়াম এবং পানির নির্গমন বৃদ্ধি পায়। এটি পটাশিয়াম এর নির্গমন কে প্রভাবিত করে। স্পাইরোনোল্যাক্টোন ডিষ্টাল টিউব এ অ্যালডোস্টেরানের ক্রিয়াকে বিরোধিতা করে পটাশিয়াম এর পরিবর্তে সোডিয়াম আয়ন এর শোষণকে বাঁধা প্রদান করে। এর ফলস্বরূপ সোডিয়াম এর নির্গমন বিশেষভাবে প্রভাবিত হয় এবং ফিউরোসেমাইড দ্বারা প্রভাবিত পটাশিয়াম এর অপচয় কমে যায়।

নির্দেশনাঃ

ফিউরোসেমাইড এবং স্পাইরোনোল্যাক্টোন ট্যাবলেট নিম্নোক্ত উপসর্গে নির্দেশিত -

- এসেনসিয়াল হাইপারটেনশন
- ক্রনিক কনজেষ্টিভ হার্ট ফেইলিউর
- হেপাটিক সিরোসিস (অ্যাসেটিস)
- এডিমা
- হাইপার অ্যালডোস্টেরোনিজম
- সেকেন্ডারী হাইপারঅ্যালডোস্টেরোনিজম সম্বলিত এডিমা

মাত্রা এবং সেবনবিধিঃ

স্পাইল্যাক-এফ™ ২০/৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: ওষুধের প্রতি রোগীর প্রতিক্রিয়া অনুযায়ী দৈনিক ১-৪ টি ট্যাবলেট (২০-৮০ মিগ্রা ফিউরোসেমাইড এবং ৫০-২০০ মিগ্রা স্পাইরোনোল্যাক্টোন) দেয়া যেতে পারে।

স্পাইল্যাক-এফ™ ৪০/৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: যেসব রোগীদের উচ্চমাত্রার ফিউরোসেমাইড এবং স্পাইরোনোল্যাক্টোন প্রয়োজন তাদের ক্ষেত্রে এই ট্যাবলেট দৈনিক ১-২ টি (ফিউরোসেমাইড ৪০-৮০ মিগ্রা এবং স্পাইরোনোল্যাক্টোন ৫০-১০০ মিগ্রা) দেয়া যেতে পারে।

সেবনবিধিঃ মুখে সেবনযোগ্য।

প্রতিনির্দেশনাঃ

ফিউরোসেমাইড, **স্পাইরোনোল্যাক্টোন,** **সালফোনামাইডস** সালফোনামাইডের প্রতি অ্যালার্জিক রোগীরা (যেমন সালফোনামাইড এন্টিবায়োটিক বা সালফোনাইলুরিয়াস) ফিউরোসেমাইডের প্রতি ক্রস-সংবেদনশীলতা দেখাতে পারে।

হাইপোভোলেমিয়া বা ডিহাইড্রেশনের রোগী (হাইপোটেনশন সহ বা ছাড়া)।

- রেনাল ফাংশন ৩০ মিলি/মিনিটের নিচে ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স সহ রোগীদের, অ্যানুরিয়া বা রেনাল ফেইলিউর সহ অ্যানুরিয়া ফিউরোসেমাইডে সাড়া দেয় না।
- নেফ্রোটিক্সিক বা হেপাটোটিক্সিক এজেন্ট দ্বারা বিধিক্রিয়া বা হেপাটিক কোমার সাথে যুক্ত রেনাল ব্যর্থতার ফলে রেনাল ব্যর্থতায় আক্রান্ত রোগী।
- হাইপারক্যালেমিয়া, গুরুতর হাইপোক্যালেমিয়া বা গুরুতর হাইপোনেট্রিমিয়া রোগীদের।
- অ্যাডিসনস্ রোগে আক্রান্ত রোগী।
- গর্ভবতী এবং বুকের দুধ খাওয়ানো মহিলা।

সতর্কতাঃ

ইলেক্ট্রোলাইটস্ এর অভাবজনিত রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। ডায়াবেটিস, এনলারজড প্রস্টেট, হাইপোটেনশন এবং হাইপোভোলিমিয়ার রোগীদের ক্ষেত্রেও সতর্কতার সাথে এ ওষুধ ব্যবহার করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ

স্পাইরোনোল্যাক্টোন ব্যবহারের ফলে মাথাব্যথা, ঝিমুনি, ডায়রিয়া, পেশীসংকোচনসহ পাকস্থলীর রোগ দেখা দিতে পারে। পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হিসেবে অ্যাটার্সিয়া, মানসিক সমস্যা এবং চামড়ায় ফুঁসকুড়ি দেখা দিতে পারে। গাইনোকোমাস্টিয়া খুব বিরল এবং খুব কম ক্ষেত্রেই স্তন এর বৃদ্ধি দেখা দিতে পারে। অন্যান্য হরমোন জনিত সমস্যার মধ্যে হিরসুটিজম, গলার স্বরে গাঢ়তা বৃদ্ধি পেতে পারে, অনিয়মিত ঋতুস্রাব এবং পুরুষত্বহীনতা দেখা দিতে পারে। রক্তের ইউরিয়া নাইট্রোজেন স্বল্প বৃদ্ধি এবং মৃদু অম্লতা দেখা দিতে পারে। স্পাইরোনোল্যাক্টোন হাইপারক্যালিমিয়া এবং হাইপোনেট্রিমিয়ার উদ্বেক ঘটতে পারে। প্রাণ্ডবয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে অতিরিক্ত মূত্রবর্ধন ডিহাইড্রেশন এবং ভাস্কুলার প্রথোসিস ও এন্থেলিজম এর সম্ভাবনার দরুন সারকুলেটরি কোলাপ্স এর সাথে রক্তের পরিমাণ কমিয়ে ফেলতে পারে। পটাশিয়াম এবং ম্যাগনেসিয়াম এর তীব্র শূন্যতার কারণে কার্ডিয়াক এরিদমিয়া হতে পারে।

গর্ভবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

গর্ভবস্থায় ব্যবহার: স্পাইরোনোল্যাক্টোন ও এর মেটাবোলাইটস্ প্লাসেন্টাল পর্দা অতিক্রম করতে পারে। গর্ভবতী মায়ের এবং জন্মের উপর স্পাইরোনোল্যাক্টোন এর ঝুঁকির চেয়ে সুফল বিবেচনা করে ব্যবহার করতে হবে। প্রাণীর উপর টেস্টোস্টেরোজি গবেষণায় দেখা গেছে যে, ফিউরোসেমাইড জন্মের অস্বাভাবিকতা ঘটতে পারে। তাই গর্ভধারণের বয়স সীমার সব মহিলার জন্য ফিউরোসেমাইড কেবলমাত্র তখনই ব্যবহার করা উচিত যখন জন্মনিয়ন্ত্রনের যথার্থ ব্যবস্থা গ্রহণ করা হয়েছে অথবা যদি ব্যবহারে সম্ভাব্য উপকারিতা সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে যুক্তিসঙ্গত হয়।

শিশু ও বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

ফিউরোসেমাইড এবং স্পাইরোনোল্যাক্টোন এর কথনেশন শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার উপযোগী নয়। ফিউরোসেমাইড এবং স্পাইরোনোল্যাক্টোন উভয়ই বয়স্কদের মধ্যে আরও ধীরে ধীরে নির্গত হতে পারে।

ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

ওষুধের সাথে:

এসি/ই ইনহিবিটর এবং পটাশিয়াম লবণের সাথে এ ওষুধ গ্রহণ করলে হাইপারক্যালিমিয়া হওয়ার সম্ভাবনা থাকে। স্পাইরোনোল্যাক্টোন রক্তে কার্ডিয়াক গ্লাইকোসাইড, যেমন ডিগক্সিন এর পরিমাণ বৃদ্ধি করে এবং এটি ডিজিটালিস বিধক্রিয়া ঘটতে পারে। কর্টিকোস্টেরয়েড যদি স্পাইরোনোল্যাক্টোন এর সাথে ব্যবহার করা হয় তাহলে হাইপারক্যালিমিয়া হতে পারে। ফিউরোসেমাইড যদি ইডোমেথাসিন অথবা অন্যন্য এন.এস.এ.আই.ডি এর সাথে ব্যবহার করা হয় তাহলে এ ওষুধের রক্তচাপ কমানো ও মূত্রবর্ধক কার্যকারিতা হ্রাস অথবা লোপ পেতে পারে। ফিউরোসেমাইড অ্যামাইনোগ্লাইকোসাইড জনিত অটোটক্সিসিটি বৃদ্ধি করতে পারে।

খাদ্য ও অন্যান্য:

এই কথনেশনটি খাবারের সাথে গ্রহণ করা উচিত।

মাত্রাতিরিক্ত সেবনঃ

তীব্র বা দীর্ঘস্থায়ী ওভারডোজের ক্লিনিকাল চিত্র প্রাথমিকভাবে ইলেক্ট্রোলাইট এবং তরল ক্ষতির পরিমাণ এবং পরিণতির উপর নির্ভর করে, যেমন অত্যধিক ডায়ইউরেসিসের কারণে হাইপোভোলেমিয়া, ডিহাইড্রেশন, হিমোকসেন্ট্রেশন, কার্ডিয়াক অ্যারিথমিয়া। এই ব্যাঘাতের লক্ষণগুলির মধ্যে রয়েছে গুরুতর হাইপোটেনশন (শকের দিকে অগ্রসর হওয়া), তীব্র রেনাল ব্যর্থতা, প্রথোসিস, প্রলাপ অবস্থা, ফ্ল্যপিড পক্ষাঘাত, উদাসীনতা এবং বিভ্রান্তি। তাই তরল প্রতিস্থাপন এবং ইলেক্ট্রোলাইট ভারসাম্যহীনতা সংশোধনের লক্ষ্যে চিকিৎসা করা উচিত। এই ধরনের ব্যাঘাত এবং শরীরের উপর অন্যান্য প্রভাবগুলির (যেমন হাইপারক্যালেমিয়া) ফলে গুরুতর জটিলতাগুলির প্রতিরোধ ও চিকিৎসার সাথে, এই সংশোধনমূলক পদক্ষেপের জন্য সাধারণ এবং নির্দিষ্ট নিবিড় চিকিৎসা পর্যবেক্ষণ এবং থেরাপিউটিক ব্যবস্থার প্রয়োজন হতে পারে (যেমন পটাশিয়াম নির্মূলের জন্য)। ফিউরোসেমাইডের জন্য কোনো নির্দিষ্ট প্রতিবেধক জানা নেই। যদি কেবলমাত্র গ্রহণ করা হয় তবে গ্যাস্ট্রিক ল্যাম্বেজ বা শোষণ হ্রাস করার জন্য মনোনীত (যেমন সক্রিয় কাঠকয়লা) এর মতো ব্যবস্থার মাধ্যমে সক্রিয় উপাদানটির আরও পদ্ধতিগত শোষণকে সীমিত করার চেষ্টা করা যেতে পারে।

সংরক্ষণঃ

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

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

স্পাইল্যাক-এফ™ ২০/৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে (৫×১০) ৫০ টি ট্যাবলেট।

স্পাইল্যাক-এফ™ ৪০/৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে (৩×১০) ৩০ টি ট্যাবলেট।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ই-রেজী অংশ দেখুন।

TM = ট্রেডমার্ক

RADIANT
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ

W- 140mm H- 360mm

W- 140mm H- 360mm

Version: 01

12002509