

8.5 cm

অ্যালেনিল™

সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড বি.পি.
— ১০ মিলি আই.ভি. ইনজেকশন

বর্ণনা

অ্যালেনিল™ হল সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইডের একটি প্রস্তুতি, যা হাইড্রোক্সিজিনের একটি হিউম্যান মেটাবোলাইট। এটি একটি অ্যান্টিহিস্টামিন; এর প্রধান প্রভাবগুলি পেরিফেরাল H₁-রিসেপ্টরগুলির সিলেক্টিভ ইনহিবিশনের মাধ্যমে প্রদর্শিত হয়। সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইডের অ্যান্টিহিস্টামিনিক কার্যকলাপ বিভিন্ন প্রাণী এবং মানবদেহ মডেলে স্পষ্টভাবে পরীক্ষা করা হয়েছে। *In vivo* এবং *ex vivo* প্রাণী মডেলে নগণ্য অ্যান্টিকোলিনার্জিক এবং অ্যান্টিসেরোটোনার্জিক কার্যকলাপ পাওয়া গেছে। যদিও ক্লিনিকাল গবেষণায়, প্লাসিবোর তুলনায় সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড ব্যবহারে সাধারণত শুষ্ক মুখ বেশি দেখা গিয়েছিল। *In vitro* রিসেপ্টর বাইন্ডিং স্টাডিতে H₁ রিসেপ্টর ছাড়া অন্য রিসেপ্টরগুলির সাথে উল্লেখযোগ্য কোনো এক্সিটিভিটি পাওয়া যায় নি।

নির্দেশনা

সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড আই.ভি. ইনজেকশন প্রাপ্তবয়স্ক এবং ৬ মাস বা তার বেশি বয়সী শিশুদের মধ্যে এক্সিউট আরটিকেরিয়ার চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড আই.ভি. ইনজেকশন শুধুমাত্র শিরাপথে প্রয়োগের জন্য একটি একক ডোজ ইনজেকশন। এক্সিউট আরটিকেরিয়ার চিকিৎসার জন্য প্রস্তাবিত ডোজ হলো প্রতি ২৪ ঘণ্টায় একবার। সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড আই.ভি. ইনজেকশন ১ থেকে ২ মিনিট সময় ধরে শিরাপথে প্রয়োগ করুন। যক্ষত ও বৃক্কের অকার্যকারিতা সহ ৬ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড আই.ভি. ইনজেকশন নির্দেশিত নয়।

প্রাপ্তবয়স্ক এবং ১২ বছরের কিশোর এবং তার বেশি বয়সী: প্রস্তাবিত ডোজ হলো ১০ মি.গ্রা. শিরাপথে ইনজেকশন।

শিশু (৬ - ১১ বছর): প্রস্তাবিত ডোজ হলো ৫ অথবা ১০ মি.গ্রা. শিরাপথে ইনজেকশন (লক্ষণের তীব্রতা অনুযায়ী)।

শিশু (৬ মাস - ৫ বছর): প্রস্তাবিত ডোজ হলো ২.৫ মি.গ্রা. শিরাপথে ইনজেকশন।

শিশুদের মধ্যে ব্যবহার: সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড আই.ভি. ইনজেকশন এর নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা হয়েছে ৬ মাস থেকে ১৭ বছর বয়সী রোগীদের মধ্যে সুনির্ধারিত। ৬ মাস বয়স পর্যন্ত এক্সিউট আরটিকেরিয়ার চিকিৎসার জন্য সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড আই.ভি. ইনজেকশন এর কার্যকারিতা বয়স্ক রোগীদের উপর সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড আই.ভি. ইনজেকশন এর কার্যকারিতার তথ্যের এক্সট্রাপোলেশনের উপর ভিত্তি করে তৈরী এবং ৬ মাস থেকে ১৭ বছর বয়সী রোগীদের মধ্যে ওরাল সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড এর ফার্মাকোকাইনেটিক ডেটা দ্বারা সমর্থিত। যক্ষত ও বৃক্কের অকার্যকারিতা সহ ৬ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড এর ফার্মাকোকাইনেটিক ও নিরাপত্তা তথ্যের অনুপস্থিতির কারণে এই সব রোগীদের ক্ষেত্রে সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড আই.ভি. ইনজেকশন নির্দেশিত নয়। সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড আই.ভি. ইনজেকশন এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা ৬ মাসের কম বয়সী শিশুদের জন্য সুনির্ধারিত নয়।

বয়স্ক রোগীদের মধ্যে ব্যবহার: সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড আই.ভি. ইনজেকশন এর ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে ৬৫ বছর বা তার বেশী বয়স্ক ১৮ জন রোগী ও ৭৫ বছর বা তার বেশী বয়স্ক ৬ জন রোগী এবং কমবয়সী রোগীদের মধ্যে নিরাপত্তার কোন পার্থক্য পাওয়া যায় নি। তবে, কিছু বয়স্ক রোগীদের মধ্যে উচ্চমাত্রার সংবেদনশীলতা উপেক্ষা করা যায় না। কার্যকারিতার দিক থেকে, সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড ওরাল ট্যাবলেট ও আই.ভি. ইনজেকশন এর ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে পর্যাপ্ত সংখ্যক ৬৫ বছর বা তার বেশী বয়স্ক রোগীদের অন্তর্ভুক্ত করা হয় নি যেন তারা প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের চাইতে ভিন্ন ফলাফল প্রদর্শন করে কিনা তা জানা যায়।

যক্ষত এবং বৃক্কের অকার্যকারিতায় ব্যবহার: যক্ষত এবং বৃক্কের তীব্র অকার্যকারিতা সম্পন্ন রোগীদের ক্ষেত্রে কোন ধরনের সেবনমাত্রা পরিবর্তন প্রয়োজন হয় না। এই রোগীদের ক্ষেত্রে অ্যান্টিহিস্টামিনিক পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া পর্যবেক্ষণ করুন।

প্রতিনির্দেশনা

সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড অথবা এর কোন উপাদানসমূহ যেমন লেভোসেটিরিজিন, হাইড্রোক্সিজিন এর প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের জন্য সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড আই.ভি. ইনজেকশন প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা এবং সতর্কতা

তন্দ্রাচ্ছন্নতা: সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড আই.ভি. ইনজেকশন এবং সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড ট্যাবলেটের ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে কিছু রোগীর মধ্যে তন্দ্রাচ্ছন্নতার তথ্য পাওয়া গেছে। গাড়ি চালানো বা বিপজ্জনক যন্ত্রপাতি পরিচালনার সময় যথাযথ সতর্কতা অবলম্বন করুন। অ্যালকোহল বা অন্যান্য CNS ডিপ্রেস্যান্ট এর সাথে সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড আই.ভি. ইনজেকশন এর একসাথে ব্যবহার এড়িয়ে চলুন কারণ সতর্কতায় ঘাটতি দেখা দিতে পারে এবং CNS পারফরমেন্স অকার্যকর হতে পারে।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

ক্লিনিক্যালি সাধারণ পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া রয়েছে যেমন তন্দ্রাচ্ছন্নতা

ওষুধ অন্তঃক্রিয়া

সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড আই.ভি. ইনজেকশন এর সক্রিয় উপাদান, ওরাল সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইডের সাথে অল্প ডোজের থিওফাইলিন, অ্যাজিথ্রোমাইসিন, সিউডোফেড্রিন, কিটোফোনাজল বা এরিথ্রোমাইসিন এর ক্লিনিক্যালি উল্লেখযোগ্য ওষুধের মিথষ্ক্রিয়া নেই। তবে ৪০০ মিগ্রাঃ থিওফাইলিন ডোজের কারণে ওরাল সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড এর ক্লিয়ারেন্স এ সামান্য হ্রাস পাওয়া গেছে; উচ্চ থিওফাইলিন ডোজের কারণে বড় ধরনের প্রভাবের সম্ভাবনা রয়েছে।

বিশেষ ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড এর পর্যাপ্ত ও সুনিয়ন্ত্রিত স্টাডি পাওয়া যায়নি। বড় ধরনের জন্মগতক্রটি ও গর্ভপাতের প্রচ্ছন্ন ঝুঁকি সম্পর্কে জানা যায় নি। সব গর্ভধারণেই জন্মগতক্রটি, গর্ভপাত ও অন্যান্য বিরূপ প্রভাবের প্রচ্ছন্ন ঝুঁকি থাকে। ইঁদুরের মধ্যে পরিচালিত একটি প্রসবপূর্ব এবং প্রসবোত্তর উন্নয়ন (PPND) গবেষণায় দেখা গেছে, সর্বোচ্চ ডোজের ৩০ গুণ বেশী পর্যন্ত ডোজে সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড গর্ভবতী ও মা ইঁদুর বা সন্তানদের উপর কোন বিরূপ প্রভাব ফেলেনি। সর্বোচ্চ ডোজের ১৮০ গুণ বেশী পর্যন্ত ডোজে সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড মা ইঁদুর এর দেহে অত্যধিক বিষক্রিয়া ঘটায়। **স্তন্যদানকালে:** মায়ের বুকের দুধে সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড এর উপস্থিতি পাওয়া গেছে। গবেষণায় ইঁদুর এবং বিগল জাতের কুকুর নিয়ে গবেষণায় পাওয়া গেছে যে, সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড দুধে নিঃসৃত হয়। যখন কোন ওষুধ প্রাণী দুধে নিঃসৃত হয়, এটা মানব স্তন্যদুগ্ধেও নিঃসৃত হওয়ার সম্ভাবনা থাকে। সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড আই.ভি. ইনজেকশন মায়ের মধ্যে প্রয়োগের প্রয়োজনীয়তা ও স্তন্যপানকারী শিশুদের দেহে এর সম্ভাব্য বিরূপ প্রতিক্রিয়া বিবেচনার পাশাপাশি সন্তানের বুকের দুধ খাওয়ানোর বৃদ্ধিপত ও স্বাস্থ্যপত গুরুত্ব বিবেচনা করতে হবে।

সংরক্ষণ

৩০ °সে. তাপমাত্রার নীচে সংরক্ষণ করুন। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাপালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

অ্যালেনিল™ আই.ভি. ইনজেকশন: প্রতি বক্সে রয়েছে ১টি অ্যাম্পুলের ১ টি স্ট্রিপ। প্রতি ১ মি.লি. অ্যাম্পুলে আছে সেটিরিজিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ১০ মি.গ্রা.।

SK•F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি:

টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

TM ট্রেডমার্ক

8.5 cm

Alenil™

Cetirizine Hydrochloride BP
— 10 mL IV Injection

DESCRIPTION

Alenil™ is a preparation of Cetirizine Hydrochloride, a human metabolite of hydroxyzine. It is an antihistamine; its principal effects are mediated via selective inhibition of peripheral H₁-receptors. The antihistaminic activity of Cetirizine Hydrochloride has been clearly documented in a variety of animal and human models. *In vivo* and *ex vivo* animal models have shown negligible anticholinergic and antiserotonergic activity. In clinical studies however, dry mouth was more common with Cetirizine Hydrochloride than with placebo. *In vitro* receptor binding studies have shown no measurable affinity for receptors other than H₁ receptors.

INDICATIONS

Cetirizine Hydrochloride IV Injection is indicated for the treatment of acute urticaria in adults and children, 6 months of age and older.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Cetirizine Hydrochloride IV Injection is a single use injectable product for intravenous administration only. The recommended dosage regimen is once every 24 hours as needed for treatment of acute urticaria. Administer Cetirizine Hydrochloride IV Injection as an intravenous push over a period of 1 to 2 minutes. Cetirizine Hydrochloride IV Injection is not recommended in pediatric patients less than 6 years of age with impaired renal or hepatic function.

Adults and adolescents 12 years of age and older: The recommended dosage is 10 mg administered by intravenous injection.

Children 6 to 11 years of age: The recommended dosage is 5 mg or 10 mg depending on symptom severity administered by intravenous injection.

Children 6 months to 5 years of age: The recommended dosage is 2.5 mg administered by intravenous injection.

Pediatric Use: The safety and efficacy of Cetirizine Hydrochloride IV Injection have been established in patients 6 months to 17 years of age. The efficacy of Cetirizine Hydrochloride IV Injection for the treatment of acute urticaria down to 6 months of age is based on extrapolation of the efficacy of Cetirizine Hydrochloride IV Injection in adults with acute urticaria and supported by pharmacokinetic data with oral Cetirizine Hydrochloride in patients 6 months to 17 years of age. Because of the absence of pharmacokinetic and safety information for Cetirizine Hydrochloride in children below 6 years of age with impaired renal or hepatic function, the use of Cetirizine Hydrochloride IV Injection in this impaired patient population is not recommended. The safety and efficacy of Cetirizine Hydrochloride IV Injection in patients less than 6 months of age has not been established.

Geriatric Use: In clinical trials with Cetirizine Hydrochloride IV Injection, 18 patients were 65 years and older, and 6 patients were 75 years and older. No overall differences in safety were observed between these patients and younger patients, but greater sensitivity of some older individuals cannot be ruled out. With regard to efficacy, the clinical trials with Cetirizine Hydrochloride oral tablets and IV Injection did not include sufficient numbers of patients aged 65 years and older to determine whether they respond differently than younger patients.

Hepatic and Renal Impairment: No dosage adjustment is required in patients with hepatic and severe renal impairment. Monitor for antihistaminic side effects in this patient population.

CONTRAINDICATIONS

The use of Cetirizine Hydrochloride IV Injection is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to Cetirizine Hydrochloride or any of its ingredients, levocetirizine, or hydroxyzine.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Somnolence/Sedation: In clinical trials with Cetirizine Hydrochloride IV Injection and Cetirizine Hydrochloride tablets, the occurrence of somnolence/sedation has been reported in some patients. Exercise due caution when driving a car or operating potentially dangerous machinery. Avoid concurrent use of Cetirizine Hydrochloride IV Injection with alcohol or other CNS depressants because additional reduction in alertness and additional impairment of CNS performance may occur.

ADVERSE REACTIONS

The following clinically significant adverse reaction is described:

- Somnolence/Sedation.

DRUG INTERACTIONS

No clinically significant drug interactions with oral Cetirizine Hydrochloride, the active ingredient in **Cetirizine Hydrochloride IV Injection**, have been found with Theophylline at a low dose, Azithromycin, Pseudoephedrine, Ketorolac, or Erythromycin. There was a small decrease in the clearance of oral Cetirizine Hydrochloride caused by a 400-mg dose of Theophylline; it is possible that larger theophylline doses could have a greater effect.

USE IN SPECIFIC POPULATIONS

Pregnancy: There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women with Cetirizine Hydrochloride. The estimated background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated population is unknown. All pregnancies have a background risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. In a prenatal and postnatal development (PPND) study conducted in mice, Cetirizine Hydrochloride did not have any adverse effects on rat dams or offspring development at doses up to approximately 30 times the MRHD. Cetirizine Hydrochloride caused excessive maternal toxicity at an oral dose in dams that was approximately 180 times the MRHD.

Lactation: Cetirizine Hydrochloride has been reported to be present in human breast milk. In mice and beagle dogs, studies indicated that Cetirizine Hydrochloride was excreted in milk. When a drug is present in animal milk, it is likely the drug will be present in human milk. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for Cetirizine Hydrochloride IV Injection and any potential adverse effects on the breastfed child from Cetirizine Hydrochloride IV Injection or from the underlying maternal condition.

STORAGE AND HANDLING

Do not store above 30 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Alenil™ IV injection: Box containing 1 blister of 1 ampoule each. Each 1 mL ampoule contains Cetirizine Hydrochloride BP 10 mg

SK•F

Manufactured by

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH

TM TRADEMARK

PM08178 V01

PM Specifications

Job Name	: Alenil Insert	Paper	: 60 gsm offset paper
Size	: W-8.5 cm, L-30 cm	Lamination	:
Print	: One Color Print	Loading Process	:
Pantone Code	: Pantone Process Black C	Others	:

FSL CSD 08

SK•F