

260 mm

90 mm

IBOLAX™

Prucalopride Succinate INN Film Coated Tablet

DESCRIPTION

IBOLAX™ is the tablet preparation of Prucalopride Succinate. Prucalopride, a selective serotonin type 4 (5-HT4) receptor agonist, is a gastrointestinal (GI) prokinetic agent that stimulates colonic peristalsis (high-amplitude propagating contractions (HAPCs)), which increases bowel motility. Prucalopride was devoid of effects mediated via 5-HT2A, 5-HT2B, 5-HT3, motilin or CCK-A receptors in vitro at concentrations exceeding 5-HT4 receptor affinity by 150-fold or greater. In isolated GI tissues, prucalopride facilitated acetylcholine release to enhance the amplitude of contractions and stimulate peristalsis. Prucalopride stimulated gastrointestinal motility with contractions starting from the proximal colon to the anal sphincter.

INDICATIONS

IBOLAX™ is indicated for the treatment of chronic idiopathic constipation (CIC) in adults.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- **IBOLAX™** can be taken with or without food.
- Recommended Dosage Regimen and Dosage Adjustments:

| Population with CIC | Recommended Oral Dose Regimen |
|---|-------------------------------|
| Adults | 2 mg once daily |
| Patients with severe renal impairment (creatinine clearance (CrCL) less than 30 mL/min) | 1 mg once daily |

CONTRAINDICATIONS

Prucalopride is contraindicated in patients with:

- A history of hypersensitivity to prucalopride. Reactions including dyspnea, rash, pruritus, urticaria, and facial edema have been observed.
- Intestinal perforation or obstruction due to structural or functional disorder of the gut wall, obstructive ileus, severe inflammatory conditions of the intestinal tract such as Crohn's disease, ulcerative colitis, and toxic megacolon/megarectum.

SIDE EFFECTS

Most common adverse reactions (≥2%) are headache, abdominal pain, nausea, diarrhea, abdominal distension, dizziness, vomiting, flatulence and fatigue.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Monitor patients for persistent worsening of depression and emergence of suicidal thoughts and behavior. Instruct patients to discontinue prucalopride immediately and contact their healthcare provider if their depression is persistently worse, or they experience emerging suicidal thoughts or behaviors.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

There is insufficient data of prucalopride in pregnant women to identify any drug-associated risks of miscarriage, major birth defects, or adverse maternal or fetal outcomes. Prucalopride is present in breast milk. There are no data on the effects of prucalopride on the breastfed child or the effects on milk production. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for prucalopride and any potential adverse effects on the breastfed child from prucalopride or from the underlying maternal condition.

PEDIATRIC USE

The safety and effectiveness of prucalopride have not been established in pediatric patients.

DRUG INTERACTION

Co-administration of oral erythromycin with prucalopride increased the erythromycin mean Cmax by 40% and mean AUC0-24h by 28%. Not more than a 10% change in AUC of the following drugs were observed when co-administered with prucalopride: warfarin, digoxin, paroxetine, or oral contraceptives (ethinyl estradiol and norethisterone). Ketoconazole, a strong CYP3A inhibitor increased the Cmax and AUC of prucalopride by approximately 40%.

OVERDOSE

An overdose may result in appearance of symptoms from an exaggeration of the known pharmacodynamic effects of prucalopride and includes headache, nausea, and diarrhea. If an overdose occurs, treat symptomatically and institute supportive measures, as required. Extensive fluid loss from diarrhea or vomiting may require correction of electrolyte disturbances.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

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

PACKAGING

IBOLAX™ 1 Tablet:

Each box contains 2 blisters of 10 tablets each. Each film-coated tablet contains Prucalopride Succinate INN equivalent to Prucalopride 1 mg.

IBOLAX™ 2 Tablet:

Each box contains 2 blisters of 10 tablets each. Each film-coated tablet contains Prucalopride Succinate INN equivalent to Prucalopride 2 mg.

SK•F

Manufactured by
ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.
TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH
TM TRADEMARK
PM10263 V01

90 mm

ইবোল্যাক্স™

প্রুকালাপ্রাইড সাকসিনেট আই.এন.এন. পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেট

বর্ণনা

ইবোল্যাক্স™ হলো প্রুকালাপ্রাইড সাকসিনেট এর একটি প্রস্তুতি। প্রুকালাপ্রাইড একটি সিলেক্টিভ সেরোটোনিन টাইপ 4 (5-HT4) রিসেপ্টর এ্যাগোনিষ্ট, যা একটি গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল প্রোকাইনেটিক এজেন্ট হিসেবে কাজ করে এবং কোলনের পেরিস্টালসিস (উচ্চ-প্রশস্ততা প্রোপাগেটিং কন্ট্রাকশন) কে উদ্দীপিত করে, যার ফলে অন্ত্রের চলাচল বৃদ্ধি পায়। প্রুকালাপ্রাইড 5-HT2A, 5-HT2B, 5-HT3, মটিলিন বা CCK-A রিসেপ্টরের মাধ্যমে কোন প্রভাব সৃষ্টি করে না, এমনকি যখন এর ঘনত্ব 5-HT4 রিসেপ্টরের অ্যাফিনিটির তুলনায় ১৫০ গুণ বেশি ছিল। অবিচ্ছিন্ন জিআই টিস্যুতে, প্রুকালাপ্রাইড অ্যাসিটাইলকোলিন নির্গমনকে সহায়তা করে সংকোচনের প্রশস্ততা বাড়ায় এবং পেরিস্টালসিসকে উদ্দীপিত করে। প্রুকালাপ্রাইড গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল মোটিলিটি উদ্দীপিত করে, যেখানে সংকোচন প্রোলিঙ্গাল কোলন থেকে শুরু করে এনাল স্ফিন্টারে পৌঁছায়।

নির্দেশনা

ইবোল্যাক্স™ প্রাপ্তবয়স্কদের মধ্যে ক্রনিক ইডিওপ্যাথিক কোন্সটিপ্যান্সি (সি আই সি) এর চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও সেবনবিধি

- **ইবোল্যাক্স™** খাবারের আগে অথবা খাবারের পরে নেওয়া যেতে পারে।
- প্রস্তাবিত ডোজের রেজিমেন এবং ডোজ সমন্বয়:

| ক্রনিক ইডিওপ্যাথিক কোন্সটিপ্যান্সি (সি আই সি) রোগীদের | প্রস্তাবিত মুখে গ্রহণযোগ্য ডোজ রেজিমেন |
|--|--|
| প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য | ২ মি.গ্রা. দৈনিক একবার |
| গুরুতর কিডনি বিকল রোগীদের জন্য (যাদের ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স (CrCL) ৩০ মি.লি./মিনিটের কম) | ১ মি.গ্রা. দৈনিক একবার |

প্রতিনির্দেশনা

প্রুকালাপ্রাইড নিম্নলিখিত অবস্থার রোগীদের জন্য গ্রহণ করা উচিত নয়:

- প্রুকালাপ্রাইড - এর প্রতি সংবেদনশীলতার ইতিহাস থাকলে। প্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে অন্তর্ভুক্ত রয়েছে শ্বাসকষ্ট, ব্যাশ, চুলকানি, আরটিকারিয়া এবং মুখমন্ডলের এডেমার মতো প্রতিক্রিয়াও লক্ষ্য করা গেছে।
- অন্ত্রের ছিদ্র বা অবস্ট্রাকশন যা অন্ত্রের দেয়ালের গঠনগত বা কার্যকরী ব্যাধির কারণে ঘটে, অবস্ট্রাক্টিভ ইলিয়াস, অন্ত্রানারীর তীব্র ইন্ফ্যামেটরী অবস্থা যেমন ক্রোন ডিজিজ, আলসারেটিভ কোলাইটিস এবং টক্সিক মেগাকোলন/মেগারেকটাম।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সর্বচেয়ে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া (≥২%) হলো মাথাব্যথা, পেটের ব্যথা, বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া, পেট ফোলা, মাথা ঘোরা, বমি করা, পেটে গ্যাস এবং ক্লান্তি।

সাবধানতা ও সতর্কতা

রোগীদের বিষম্মতার অবনতি এবং আত্মহত্যার চিন্তা ও আচরণ অব্যাহত আছে কিনা তা পর্যবেক্ষণ করুন। রোগীদের নির্দেশ দিন যে, যদি তাদের বিষম্মতা ক্রমাগত অবনতি হতে থাকে বা তারা আত্মহত্যার চিন্তা বা আচরণ অনুসরণ করেন, তাহলে তাদের অবশ্যই প্রুকালাপ্রাইড সেবন বন্ধ করতে হবে এবং তাদের স্বাস্থ্যসেবা প্রদানকারীর সাথে যোগাযোগ করতে হবে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে প্রুকালাপ্রাইডের ব্যবহারের যথেষ্ট তথ্য নেই যা কোনো গুরুত্বপূর্ণ সন্দেহিত গর্ভপাত, গুরুতর জন্মের ত্রুটি বা মায়ের বা জন্মের জন্য ক্ষতিকর ফলাফল চিহ্নিত করতে পারে। প্রুকালাপ্রাইডের উপস্থিতি মায়ের বুকের দুধে পাওয়া যায়। স্তন্যপানকারী শিশুর উপর প্রুকালাপ্রাইডের প্রভাব বা মায়ের বুকের দুধ উৎপাদনের উপর এর প্রভাব সম্পর্কে কোনো তথ্য নেই। স্তন্যপানকারী শিশুর বিকাশগত এবং স্বাস্থ্য উপকারিতাগুলো মায়ের প্রুকালাপ্রাইডের ব্যবহারের ক্লিনিক্যাল প্রয়োজনের সঙ্গে বিবেচনা করা উচিত এবং মায়ের অন্তর্নিহিত অবস্থা থেকে স্তন্যপানকারী শিশুর উপর যে কোনো সম্ভাব্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া বিবেচনা করা উচিত। শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার প্রুকালাপ্রাইডের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা শিশু রোগীদের মধ্যে প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ঔষধের মিথস্ক্রিয়া

প্রুকালাপ্রাইডের সাথে মুখে সেবা ইরাইপ্রোমাইসিনের সমন্বিত প্রয়োগে ইরাইপ্রোমাইসিনের গড় সিম্যাক্স (Cmax) ৪০% এবং গড় AUC0-24h ২৮% বৃদ্ধি পেয়েছে। প্রুকালাপ্রাইডের সাথে সমন্বিত প্রয়োগের সময় নিম্নলিখিত ঔষুধগুলোর এইউসি (AUC)-এ ১০% এর বেশি পরিবর্তন লক্ষ্য করা যায়নি: ওয়ারফারিন, ডিগক্সিন, প্যারোয়ালিটিন, বা মুখে সেবনযোগ্য জন্মনিয়ন্ত্রণকরণ ঔষধ (ইথিনিল ইস্ট্রাডিয়ল এবং নরইথিস্টেরন)। কিতোকোনাজোল, একটি শক্তিশালী সিওয়াইপি3A (CYP3A) ইনহিবিটর, প্রুকালাপ্রাইডের সিম্যাক্স (Cmax) এবং এইউসি (AUC)-এ প্রায় ৪০% বৃদ্ধি করেছে।

অতিরিক্ত মাত্রা

ওভারডোজের ফলে প্রুকালাপ্রাইডের পরিচিত ফার্মাকোডাইনামিক প্রভাবের অতিরিক্ত লক্ষণগুলোর উপস্থিতি দেখা দিতে পারে, যার মধ্যে মাথাব্যথা, বমি বমি ভাব, এবং ডায়রিয়া অন্তর্ভুক্ত। যদি ওভারডোজ ঘটে, তবে উপসর্গ অনুযায়ী চিকিৎসা প্রদান করুন এবং প্রয়োজন অনুযায়ী সমর্থক ব্যবস্থা গ্রহণ করুন। ডায়রিয়া বা বমির মাধ্যমে অতিরিক্ত তরল হ্রাসের ফলে ইলেকট্রোলাইটের ভারসাম্যহীনতা দেখা দিলে তা সমন্বয় করার প্রয়োজন হতে পারে।

সংরক্ষণ

আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০ °সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ইবোল্যাক্স™ ১ ট্যাবলেট:

প্রতিটি বক্সে ১০ টি ট্যাবলেটের ২টি করে ব্লিস্টার রয়েছে। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে আছে প্রুকালাপ্রাইড ১ মি.গ্রা. এর সমতুল্য প্রুকালাপ্রাইড সাকসিনেট আই.এন.এন.।

ইবোল্যাক্স™ ২ ট্যাবলেট:

প্রতিটি বক্সে ১০ টি ট্যাবলেটের ২টি করে ব্লিস্টার রয়েছে। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে আছে প্রুকালাপ্রাইড ২ মি.গ্রা. এর সমতুল্য প্রুকালাপ্রাইড সাকসিনেট আই.এন.এন.।

SK•F

প্রস্তুতকারক
এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি:
টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ
TM ট্রেডমার্ক

PM SPECIFICATION

JOB NAME : IBOLAX LEAFLET

SIZE : L- 260 mm, W - 90 mm

PRINT : 2 COLORS

PAPER : 60 GSM OFFSET PAPER

LAMINATION : N/A

LOADING PROCESS : N/A

PANTONE CODE : PANTONE 419 C PANTONE 2347 C

CSD 04 UZL