Insumin™

Imeglimin Hydrochloride INN
Film Coated Tablet

Description

Insumin™ is an orally administered, first-in-class glimin . The glimins are a novel class of glucose-lowering agents that target multiple components of diabetes- associated pathology. It is an oxidative phosphorylation blocker that acts to inhibit hepatic gluconeogenesis, increase muscle glucose uptake, and restore normal insulin secretion.

Indication

Insumin™ (Imeglimin Hydrochloride) is used for the treatment of Type 2 Diabetes Mellitus as a monotherapy adjunct to diet and exercise.

Dosage & Administration

The usual adult dosage is 500 mg of Imeglimin Hydrochloride administered orally twice daily in the morning and evening.
Or, as directed by registered physician

Contraindications

Imeglimin tablets are contraindicated in patients with:

- Hypersensitivity to the drug
- Severe ketosis, diabetic coma or pre-coma and also for immediate remedy in type 1 diabetes of hyperglycemias with infusion and insulin

Warnings & Precautions

- Dosage reduction might be required for patients with renal impairment, eGFR <15 ml/min/1.73 m2

Side Effects

The most common side effects of Imeglimin are diarrhoea, abdominal discomfort, nausea and vomiting at higher dose.

Use in Pregnancy & Lactation

Pregnancy: The safety of this product in pregnant women has not been established. Imeglimin should be used in pregnant women who may possibly be pregnant only if the expected therapeutic benefits outweigh the possible risks associated with treatment.
Lactation: Breast-feeding must be discontinued during administration of this product in lactating women (transfer to milk in animal studies has been reported).

Drug Interaction

With medicine: No drug-drug interaction has been reported yet.
With food & others: No interaction.

Overdose

In the event of an overdose, it is reasonable to employ the usual supportive measures, e.g., remove unabsorbed material from the gastrointestinal tract, employ clinical monitoring (including obtaining an electrocardiogram), and institute supportive therapy if required.

Storage

Store below 30 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

Packaging

Insumin™ Tablet:
Box containing 2 blisters of 10 tablets each. Each film coated tablet contains Imeglimin Hydrochloride INN 500 mg.

SK+F
Manufactured by
ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.
TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH
TM TRADEMARK
PM10674 V01

ইনসুমিন™

ইমেগ্লিমিন হাইড্রোক্লোরাইড আই.এন.এন.
পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেট

বর্ণনা

ইনসুমিন™ একটি মৌখিকভাবে সেবনের প্রথম-শ্রেণির গ্লিমিন। গ্লিমিন হলো রক্তে গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণকারী একটি নতুন শ্রেণির ওষুধ, যা ডায়াবেটিস সম্পর্কিত বিভিন্ন সমস্যা নিয়ন্ত্রণ করে। এটি একটি অক্সিডেটিভ ফসফরাইলেশন ব্লকার হিসেবে কাজ করে, যা লিভারের গ্লুকোনিওজেনেসিস (লিভারে গ্লুকোজ উৎপাদন) প্রতিরোধ করে, মাংসপেশীতে গ্লুকোজ শোষণ বাড়ায়, এবং স্বাভাবিক ইনসুলিন ক্ষরণ পুনরুদ্ধার করে।

নির্দেশনা

ইনসুমিন™ (ইমেগ্লিমিন হাইড্রোক্লোরাইড) টাইপ ২ ডায়াবেটিস মেলাইটাস চিকিৎসার জন্য ব্যবহৃত হয়, যা খাদ্য এবং ব্যায়ামের সাথে একটি মনোথেরাপি হিসেবে সহায়ক।

সেবনমাত্রা ও সেবনবিধি

সাধারণত প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য নির্ধারিত ডোজ হলো ইমেগ্লিমিন হাইড্রোক্লোরাইডের ৫০০ মি.গ্রা., যা প্রতিদিন সকালে ও সন্ধ্যায় দুইবার মৌখিকভাবে গ্রহণ করা হয়। অথবা, নিবন্ধিত চিকিৎসকের নির্দেশনা অনুসারে সেব্য।

প্রতিনির্দেশনা

ইমেগ্লিমিন ট্যাবলেট নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে ব্যবহার নিষিদ্ধ:

- ওষুধটির উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা থাকা রোগীদের ক্ষেত্রে।
- গুরুতর কিটোসিস, ডায়াবেটিক কোমা বা প্রি-কোমা রোগীদের ক্ষেত্রে এবং টাইপ ১ ডায়াবেটিসের ক্ষেত্রে রক্তে উচ্চ শর্করার জন্য ইনফিউশন এবং ইনসুলিনের মাধ্যমে তাৎক্ষণিক প্রতিকারের প্রয়োজন হলে।

সতর্কতা ও সাবধানতা

- যাদের কিডনি বিকলতা রয়েছে এবং যাদের ইজিএফআর <১৫ মিলি/ মিনিট/ ১.৭৩ মি^{২} তাদের জন্য ডোজ কমানোর প্রয়োজন হতে পারে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

- ইমেগ্লিমিন গ্রহণের সময় উচ্চ ডোজে সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হলো ডায়রিয়া, পেটের অস্বস্তি, বমি বমি ভাব এবং বমি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থা: গর্ভবতী নারীদের ক্ষেত্রে এই ওষুধের নিরাপত্তা এখনও প্রমাণিত হয়নি। সম্ভাব্য গর্ভবতী মহিলাদের জন্য ইমেগ্লিমিন শুধুমাত্র তখনই ব্যবহার করা উচিত যখন প্রত্যাশিত থেরাপিউটিক সুবিধা চিকিৎসার সাথে সম্পর্কিত সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি।
স্তন্যদানকালীন: যে মায়েরা স্তন্যদান করছেন তাদের ক্ষেত্রে এই ওষুধটি ব্যবহারের সময় স্তন্যদান বন্ধ করতে হবে (প্রাণী গবেষণায় দুধে এর স্থানান্তর হওয়ার প্রতিবেদন পাওয়া গেছে)।

ওষুধের মিথস্ক্রিয়া

ওষুধের সাথে: এখন পর্যন্ত কোনো ওষুধ-ওষুধের মিথস্ক্রিয়া রিপোর্ট করা হয়নি।
খাদ্য এবং অন্যান্য: কোনো মিথস্ক্রিয়া নেই।

অতিরিক্ত মাত্রা

অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে, সাধারণ সহায়ক ব্যবস্থা নেওয়া যুক্তিযুক্ত, যেমন: জিআই ট্র্যাক্ট থেকে অপশোষিত উপাদান সরানো। ক্লিনিকাল পর্যবেক্ষণ করা (যেমন: ইলেক্ট্রোকার্ডিওগ্রামের ব্যবস্থা করা)। প্রয়োজন হলে সহায়ক থেরাপি শুরু করা।

সংরক্ষণ

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

সরবরাহ

ইনসুমিন™ ট্যাবলেট:
প্রতি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ২টি করে ব্লিস্টার। প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ইমেগ্লিমিন হাইড্রোক্লোরাইড আই.এন.এন. ৫০০ মি.গ্রা.।

SK+F
প্রস্তুতকারক
এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি:
টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ
TM ট্রেডমার্ক