

DESCRIPTION

**Ramoset™** is the preparation of Ramosetron Hydrochloride. It is a serotonin 5-HT3 receptor antagonist. Serotonin is a member of neurotransmitter which is greatly related to gastrointestinal motility, secretion and sensation. Stress may stimulate the serotonin release and activate the 5-HT3 receptors on enteric nerve, which induces the acceleration of intestinal transit resulting in diarrhea. In addition, the increase in intracolonic pressure also induces serotonin release, and it will bind to 5-HT3 receptor at the terminal of afferent neuron, causing intestinal nociceptive transmission to central nervous system. Ramosetron Hydrochloride improves abnormal defecation associated with the acceleration of intestinal transit by inhibiting 5-HT3 receptor selectively. It also improves visceral hypersensitivity by suppressing the transmission of intestinal nociception. Ramosetron Hydrochloride improves diarrhea by exerting an opposing effect on serotonin 5-HT3 receptors on the efferent nerves. It also improves abdominal pain by exerting an opposing effect on serotonin 5-HT3 receptors on the afferent nerves. Carcinostatics drugs such as cisplatin cause enterochromaffin cells in the gastrointestinal tract to release serotonin. The released serotonin binds to 5-HT3 receptors present in the afferent vagal nerve-endings in the gastrointestinal mucosa, and the stimulation that is evoked induces emesis via the vomiting center. Ramosetron Hydrochloride is considered to exert its antiemetic action by blocking 5-HT3 receptors.

INDICATIONS

Ramosetron Hydrochloride is indicated for Diarrhea-predominant irritable bowel syndrome.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Male patients with diarrhea-predominant irritable bowel syndrome: The usual dose for male adults is 5 mcg of Ramosetron Hydrochloride, administered once daily orally. The dose may be adjusted according to the patients' clinical condition. The daily dose should not exceed 10 mcg. Female patients with diarrhea-predominant irritable bowel syndrome: The usual dose for female adults is 2.5 mcg of Ramosetron Hydrochloride, administered once daily orally. The dose may be increased for patients who do not adequately respond to the initial dose. The daily dose should not exceed 5 mcg.

CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to the active substance.

SIDE EFFECTS

The most commonly reported adverse reactions include constipation and hardened stool. The other important adverse effects are facial pallor, cold sweat, dizziness on standing up, sudden abdominal pain, bloody stool, fever.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Should be used with caution in patients with constipation due to the increased risk of worsening of the patient's condition. Appropriate corrective measures, dose adjustments, or replacement with a suitable alternative may be necessary in some cases.
- Should be used with caution in patients with liver diseases due to the increased risk of adverse effects. Regular monitoring of liver function tests is necessary for such patients. Appropriate dose adjustments or replacement with a suitable alternative may be required in some cases based on the clinical condition.
- Should be used with caution in patients with kidney diseases due to the increased risk of adverse effects. Regular monitoring of kidney function tests is necessary for such patients. Appropriate dose adjustments or replacement with a suitable alternative maybe required in some cases based on the clinical condition.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Ramosetron Hydrochloride should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Caution should be exercised when Ramosetron Hydrochloride is administered to nursing mothers.

PEDIATRIC USE

Safety of Ramosetron Hydrochloride in newborns, infants and children has not been established.

DRUG INTERACTION

Ramosetron Hydrochloride may interact with anti-depressants (fluvoxamine), diuretics (bumetanide), anti-psychotics, tricyclic anti-depressants, anti-cholinergic, opioid narcotics, and phenothiazine drugs.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

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

PACKAGING

- Ramoset™** 2.5 mcg: Box containing 3 blisters of 10 tablets each. Each orally dispersible tablet contains Ramosetron Hydrochloride INN 2.5 mcg.
- Ramoset™** 5 mcg: Box containing 2 blisters of 10 tablets each. Each orally dispersible tablet contains Ramosetron Hydrochloride INN 5 mcg.

বর্ণনা

**রামোসেট™** হল রামোসেট্রন হাইড্রোক্লোরাইড এর প্রস্তুতি। এটি একটি সেরোটোনিন 5-HT3 রিসেপ্টর বিরোধী। সেরোটোনিন নিউরোট্রান্সমিটারের একটি সদস্য যা গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল গতিশীলতা, নিঃসরণ এবং সংবেদনের সাথে ব্যাপকভাবে সম্পর্কিত। স্ট্রেস সেরোটোনিন নিঃসরণকে উদ্দীপিত করতে পারে এবং অস্ত্রের দ্বায়ুতে 5-HT3 রিসেপ্টরকে সক্রিয় করতে পারে, যা অস্ত্রের ট্রানজিটের ত্বরণকে প্ররোচিত করে যার ফলে ডায়রিয়া হয়। এছাড়াও, ইন্ট্রাকোলোনিক চাপের বৃদ্ধি সেরোটোনিন নিঃসরণকেও প্ররোচিত করে এবং এটি অ্যাক্সারেট নিউরনের টার্মিনালে 5-HT3 রিসেপ্টরের সাথে আবদ্ধ হবে, যার ফলে কেন্দ্রীয় দ্বায়ুতন্ত্রে অস্ত্রের নোসিসেপ্টিভ সংক্রমণ ঘটবে। রামোসেট্রন হাইড্রোক্লোরাইড বেছে বেছে 5-HT3 রিসেপ্টরকে বাধা দিয়ে অস্ত্রের ট্রানজিটের ত্বরণের সাথে যুক্ত অস্বাভাবিক মলত্যাগের উদ্ভূতি করে। এটি অস্ত্রের নোসিসেপশনের সংক্রমণকে দমন করে ভিসারাল হাইপারসেনসিটিভিটিও উন্মত করে। রামোসেট্রন হাইড্রোক্লোরাইড এক্সারেট দ্বায়ুর উপর সেরোটোনিন 5-HT3 রিসেপ্টরগুলির উপর একটি বিরোধী প্রভাব প্রয়োগ করে ডায়রিয়ার উন্মতি করে। এটি অ্যাক্সারেট দ্বায়ুর উপর সেরোটোনিন 5-HT3 রিসেপ্টরগুলির উপর একটি বিরোধী প্রভাব প্রয়োগ করে পেটের ব্যথার উন্মতি করে। কার্সিনোস্ট্যাটিক ওষুধ যেমন সিসপ্ল্যাটিন গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল ট্যাক্সেট এক্টরোক্রেমামিন কোষগুলিকে সেরোটোনিন নিঃসরণ করে। নিঃসৃত সেরোটোনিন গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল মিউকোসায় অ্যাক্সারেট ভ্যাণাল নার্ভ-এন্ডিংগুলিতে উপস্থিত 5-HT3 রিসেপ্টরগুলির সাথে আবদ্ধ হয় এবং উদ্দীপনাটি বমি কেন্দ্রের মাধ্যমে ইমেসিসকে প্ররোচিত করে। রামোসেট্রন হাইড্রোক্লোরাইড 5-HT3 রিসেপ্টরকে ব্লক করে তার অ্যান্টিমেটিক অ্যাকশন প্রয়োগ করে বলে মনে করা হয়।

নির্দেশনা

রামোসেট্রন হাইড্রোক্লোরাইড ডায়রিয়া-প্রধান ইরিটেবল বাওয়েল সিনড্রোম (IBS)জন্ম নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ডায়রিয়া-প্রধান ইরিটেবল বাওয়েল সিনড্রোম (IBS) আক্রান্ত পুরুষ রোগী: পুরুষ প্রাণ্ডবয়স্কদের জন্য সাধারণ ডোজ হল ৫ মাইক্রোগ্রাম রামোসেট্রন হাইড্রোক্লোরাইড, প্রতিদিন একবার করে মুখে দেওয়া হয়। রোগীদের ক্লিনিকাল অবস্থা অনুযায়ী ডোজ সামঞ্জস্য করা যেতে পারে। দৈনিক ডোজ ১০ মাইক্রোগ্রাম অতিক্রম করা উচিত নয়। ডায়রিয়া-প্রধান ইরিটেবল বাওয়েল সিনড্রোম (IBS) সহ মহিলা রোগী: মহিলা প্রাণ্ডবয়স্কদের জন্য সাধারণ ডোজ হল ২.৫ মাইক্রোগ্রাম রামোসেট্রন হাইড্রোক্লোরাইড, প্রতিদিন একবার করে মুখে দেওয়া হয়। প্রাথমিক ডোজ পর্যাণ্ডভাবে সাড়া না দেওয়া রোগীদের জন্য ডোজ বাড়ানো যেতে পারে। দৈনিক ডোজ ৫ মাইক্রোগ্রাম এর বেশি হওয়া উচিত নয়।

প্রতিনির্দেশনা

সক্রিয় পদার্থের প্রতি সংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সর্বাধিক রিপোর্ট করা প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছে কোষ্ঠকাঠিন্য এবং শক্ত মল। অন্যান্য গুরুত্বপূর্ণ প্রতিকূল প্রভাবগুলি হল মুখের ফ্যাকাশে ভাব, ঠাণ্ডা ঘাম, দাঁড়িয়ে থাকা অবস্থায় মাথা ঘোরা, হঠাৎ পেটে ব্যথা, রক্তাক্ত মল, জ্বর।

সতর্কতা

- রোগীর অবস্থা খারাপ হওয়ার ঝুঁকি বাড়ার কারণে কোষ্ঠকাঠিন্যে আক্রান্ত রোগীদের সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। উপযুক্ত সংশোধনমূলক ব্যবস্থা, ডোজ সমন্বয়, বা একটি উপযুক্ত বিকল্প সঙ্গে প্রতিস্থাপন কিছু ক্ষেত্রে প্রয়োজন হতে পারে.
- প্রতিকূল প্রভাবের ঝুঁকি বাড়ার কারণে যকৃতের রোগে আক্রান্ত রোগীদের সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। এই ধরনের রোগীদের জন্য লিভার ফাংশন পরীক্ষার নিয়মিত পর্যবেক্ষণ প্রয়োজন। ক্লিনিকাল অবস্থার উপর ভিত্তি করে কিছু ক্ষেত্রে উপযুক্ত ডোজ সমন্বয় বা উপযুক্ত বিকল্পের সাথে প্রতিস্থাপনের প্রয়োজন হতে পারে।
- প্রতিকূল প্রভাবের ঝুঁকি বৃদ্ধির কারণে কিডনি রোগে আক্রান্ত রোগীদের সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। এই ধরনের রোগীদের জন্য কিডনি ফাংশন পরীক্ষার নিয়মিত পর্যবেক্ষণ প্রয়োজন। ক্লিনিকাল অবস্থার উপর ভিত্তি করে কিছু ক্ষেত্রে উপযুক্ত ডোজ সমন্বয় বা উপযুক্ত বিকল্পের সাথে প্রতিস্থাপন প্রয়োজন হতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

রামোসেট্রন হাইড্রোক্লোরাইড গুপুমাত্র গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত যদি সম্ভাব্য সুবিধাটি ঝুঁকির সম্ভাব্য ঝুঁকিকে সমর্থন করে। স্তন্যদানকারী মায়েরদের রামোসেট্রন হাইড্রোক্লোরাইড খাওয়ানোর সময় সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। পেডিয়াট্রিক ব্যবহার: নবজাতক, শিশু এবং শিশুদের মধ্যে রামোসেট্রন হাইড্রোক্লোরাইডের নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের মিথস্ক্রিয়া

রামোসেট্রন হাইড্রোক্লোরাইড অ্যান্টি-ডিপ্রেসেন্টস (হুভ্রোব্রামিন), মুত্রবর্ধক (বুমেটানাইড), অ্যান্টি-সাইকোটিকস, ট্রাইসাইক্লিক অ্যান্টি-ডিপ্রেসেন্টস, অ্যান্টি-কোলিনার্জিক, ওপিওড মাদকদ্রব্য এবং ফেনোথিাজিন ওষুধের সাথে ইন্টারঅ্যাকশন করতে পারে।

সংরক্ষণ

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

সরবরাহ

**রামোসেট™** ২.৫ মাইক্রোগ্রাম: প্রতিটি বক্সে রয়েছে ১০ টি ট্যাবলেটের ৩ টি করে ক্লিস্টার। প্রতিটি ওরালি ডিসপার্সিবল ট্যাবলেটে রয়েছে রামোসেট্রন হাইড্রোক্লোরাইড আই.এন.এন. ২.৫ মাইক্রোগ্রাম।

**রামোসেট™** ৫ মাইক্রোগ্রাম: প্রতিটি বক্সে রয়েছে ১০ টি ট্যাবলেটের ২ টি করে ক্লিস্টার। প্রতিটি ওরালি ডিসপার্সিবল ট্যাবলেটে রয়েছে রামোসেট্রন হাইড্রোক্লোরাইড আই.এন.এন. ৫ মাইক্রোগ্রাম।