# Doralin

Desloratadine USP

#### Presentation:

Doralin tablet: Each film-coated tablet contains Desloratadine USP 5 mg.

#### Description:

Doralin is a preparation of Desloratadine. Desloratadine is a long-acting tricyclic histamine antagonist with selective  $H_1$ -receptor antagonist activity. It is a non-sedating antihistamine. Desloratadine has effects on the chronic inflammatory response to allergens and lacks effects on the QT interval of ECG, unlike some other non-sedating antihistamines.

## **Indications and Uses:**

Allergic rhinitis: Doralin is indicated for the relief of nasal and non-nasal symptoms of allergic rhinitis (seasonal and perennial).

*Chronic idiopathic urticaria:* Doralin is indicated for the symptomatic relief of pruritus, reduction in the number of hives and size of hives, in patients with chronic idiopathic urticaria.

# **Dosage and Administration:**

As there are no food effects on the bioavailability, Doralin may be taken without regard to meal.

Adults and adolescent of 12 years or over : 5 mg once daily.

Child 6-11 years: 2.5 mg once daily.

Child 12 months-5 years: 1.25 mg (2.5 ml Doralin syrup) once daily. Child 6 months-11 months: 1 mg (2 ml Doralin syrup) once daily.

Patients with liver or renal impairment: A starting dose of one Doralin tablet (Desloratadine 5 mg) every other day is recommended.

## Side-effects:

Desloratadine is generally well tolerated. However, dry mouth, fatigue, somnolence and myalgia are commonly reported side-effects. Less common side-effects may include dizziness, headache and nausea. Rarely rash, pruritus and urticaria may occur.

#### Contraindications:

Doralin is contraindicated in patients who are hypersensitive to this medication or to any of its

## **Warnings and Precautions:**

Pregnancy Category C: Desloratadine was not teratogenic in rats or rabbits at doses higher enough to produce an AUC, which is 210-230 times the AUC in human at the recommended daily oral dose. There are no adequate and well controlled studies of Desloratadine in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response. Desloratadine should be used during pregnancy only if clearly needed. Nursing Mothers: Desloratadine passes into breast milk, therefore a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue Desloratadine, taking into account the importance of the drug to the mother. Geriatric Use: In general, dose selection for an elderly patient should be cautious, reflecting the greater frequency of decreased hepatic, renal or cardiac function, and of concomitant disease or other drug therapy

# Use in pregnancy and lactation:

Pregnancy: There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, Desloratadine should be used in pregnancy only if clearly needed

Lactation: Desloratadine passes into breast milk. Therefore, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue Desloratadine, taking into account the importance of the drug to the mother.

# Pediatric use:

The safety and effectiveness of Desloratadine in pediatric patients under 6 months of age has not been established.

# Drug interaction:

No clinically important drug interactions have been reported.

# Overdosage:

No clinically relevant adverse events have been reported in case of overdosage. However, in the event of overdosage, symptomatic and supportive treatment is recommended

## Storage

Store in a cool (below 30 °C) and dry place, protect from light. Keep all medicines out of the reach of children.

# How Supplied:

**Doralin Tablet:** Each box contains 3X10's, 5X10's, 6X10's, 10X10's tablets in Alu-Alu/Alu-PVC blister pack.





ডেসলোরাটাডিন ইউএসপি

#### উপস্থাপন:

**ডোরালিন ট্যাবলেট:** প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে ডেসলোরাটাডিন ইউএসপি ৫ মি. গ্রা.।

#### বিবরণ:

ডোরালিন হচ্ছে ডেসলোরাটাডিন সম্বলিত একটি ওযুধ। ডেসলোরাটাডিন একটি দীর্ঘক্ষণ কার্যকরী ট্রাইসাইক্রিক হিস্টামিন এন্টাগনিষ্ট, যার সুনির্দিষ্টভাবে এইচ্ - রিসেপ্টরের প্রতি এন্টাগনিস্ট কর্মক্ষমতা রয়েছে। এটি একটি নন-সিডেটিং এন্টিহিস্টামিন। এলার্জেন সমূহের দরুণ সৃষ্ট ক্রনিক প্রদাহে এন্টিহিস্টামিনের ক্ষেত্রে পাওয়া সম্ভব নয়।

## নির্দেশনা ও ব্যবহার:

এলার্জিক রাইনাইটিস: এলার্জিক রাইনাইটিস (সিজোনাল ও পেরিনিয়াল)-এর ন্যাসাল ও নন-ন্যাসাল উপসর্গ উপশ্যে ডোবালিন নির্দেশিত।

ক্রনিক ইডিওপ্যাথিক আর্টিকারিয়া: যারা ক্রনিক ইডিওপ্যাথিক আর্টিকারিয়ায় ভূগছেন তাদের ক্ষেত্রে প্রুরাইটাসের সিম্পটোমেটিক উপশমে এবং হিভসের সংখ্যা ও আকার কমাতে ভোরালিন নির্দেশিত।

# সেবনমাত্রা ও বিধিঃ

যেহেতু নিওসিলরের বায়োএ্যাভেলেবেলিটির উপর খাবারের কোন প্রভাব নেই, তাই খাবারের সময় বিবেচনা না করেই এটা সেবন করা যেতে পারে।

পূর্ণবয়ক্ষ এবং ১২ বছর বা তার অধিক বয়ক্ষদের ক্ষেত্রেঃ প্রতিদিন ৫ মি.গ্রা. একবার।

৬-১১ বছরের শিশুর ক্ষেত্রেঃ প্রতিদিন ২.৫ মি.গ্রা. একবার।

১২ মাস-৫ বছরের শিশুর ক্ষেত্রেঃ প্রতিদিন ১.২৫ মি.গ্রা. (২.৫ মি.লি. ডোরালিন সিরাপ) একবার।

৬ মাস-১১ মাসের শিশুর ক্ষেত্রেঃ প্রতিদিন ১ মি.গ্রা. (২ মি.লি. ডোরালিন সিরাপ) একবার।

যে সকল রোগীর যকৃত ও বৃক্কের অসমকার্যকারিতা রয়েছেঃ প্রারম্ভিক মাত্রা হিসাবে এক দিন পর পর ১টি করে ডোরালিন ট্যাবলেট (ডেসলোরাটাডিন ৫ মি.গ্রা.)।

#### পার্গ প্রতিক্রিয়া

সাধারণতঃ ডেসলোরাটাভিন সুসহনীয়। তথাপি প্রায়শঃই দেখা যায় এই ধরণের পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে মুখ গুকিয়ে যাওয়া, অবসাদ, নিদ্রালুতা ও পেশীর ব্যথা। মাঝেমধ্যে মাথা ঝিমঝিম করা, মাথাব্যথা ও বমিবমি ভাব হতে পারে। খুবই বিরলক্ষেত্রে র্যাশ, প্রুরাইটাস ও আর্টিকারিয়া হতে পারে।

#### প্রতিনির্দেশনা:

যে সকল রোগী এই ওমুধ বা এর যে কোন একটি উপাদান অথবা লোরাটাভিনের প্রতি অতিসংবেদী , তাদের ক্ষেত্রে ডোরালিন প্রতিনির্দেশিত।

#### সতর্কতা ও সাবধানতা:

সতর্কতাগর্ভাবছা বিভাগ সি: দেশেরাটাভিন ইইউ উত্পাদন করতে পর্যাপ্ত পরিমাণে ইঁদুর বা খরগোশগুলিতে টেরেটোজেনিক ছিল না, যা প্রশ্ভাবিত দৈনিক ওরাল ভোজে মানুষের মধ্যে এউসি থেকে ২১০-২৩০ গুণ বেশি। গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে দেশেরাভাভিনের পর্যাপ্ত এবং সু-নিয়ন্ত্রিত গবেষণা নেই। কারণ প্রাণীজ প্রজনন অধ্যয়ন সবসময়ই মানুষের প্রতিক্রিয়ার পূর্বাভাস দেয় না। গর্ভাবছাকালীন স্পষ্টভাবে প্রযুজেন হলে ভেশেরাভাভিন ব্যবহার করা উচিত। নার্সিং মাযুরো: মাতৃগর্ভের ওমুধের গুরুত্ব বিবেচনায় নার্সারিং বন্ধ করা উচিত বা ভেসলোরাভাভিন বন্ধ করা উচিত কিনা, তাই সিদ্ধান্দ্ধ নেওয়া উচিত উবং জেরিয়াটিকের ব্যবহার: সাধারণভাবে, বযুক্ষ রোগীর জন্য ভোজ নির্বাচনটি সতর্ক হওয়া উচিত, হিপাটিক, রেনাল বা কার্ডিয়াক ফাংশন হ্রাস এবং সহজাত রোগ বা অন্যান্য ড্রাগ থেরাপির বৃহত ফ্রিকোয়ন্সি প্রতিক্লিত করে

## গর্ভাবস্থায় ও স্থন্যদানকালে ব্যবহার:

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভবতী মহিলাদের উপর ডেসলোরাটাডিনের কোন পর্যাপ্ত ও সুনিয়ন্ত্রিত গবেষণা পাওয়া যায়নি। যেহেতু প্রাণী প্রজননতন্ত্রের উপর গবেষণার ফলাফল সব সময় মানবদেহের ক্ষেত্রে অনুমেয় হিসাবে ধরে নেয়া যায় না, তাই কেবলমাত্র সুনির্দিষ্টভাবে নির্দেশিত হলেই ডোরালিন গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত।

ন্তন্যদানকালে ঃ ডেসলোরাটাডিন মাতৃদুধ্ধে নিঃসৃত হয়। তাই মায়ের জন্য ওষুধটির প্রয়োজনীয়তা বিবেচনায় রেখে সিদ্ধান্ত নেওয়া উচিত যে, মা দুঞ্জদান থেকে বিরত থাকবেন নাকি ডেসলোরাটাডিন সেবন করা থেকে বিরত থাকবেন।

# শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:

৬ মাসের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে ডেসলোরাটাডিন নিরাপদ ও কার্যকর কিনা তা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

## ড্রাগ ইন্টার্যাকশন:

ক্লিনিক্যালি গুরুত্বপূর্ণ ড্রাগ ইন্টার্যাকশনের কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

## মাত্রাধিক্য:

মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে, ক্লিনিক্যাল সম্পর্কযুক্ত কোন বিরূপ প্রতিক্রিয়ার তথ্য পাওয়া যায়নি। তথাপি, মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে সিম্পটোমেটিক ও সহযোগীমূলক ব্যবস্থা গ্রহন করা উচিত।

## সংরক্ষণ:

ঠান্তা এবং শুরু জায়গায় (৩০ °সে. তাপমাত্রার নীচে) , আলো থেকে দূরে রাখা উচিত। সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

# বাণিজ্যিক মোড়কঃ

**ডোরালিন ৫ ট্যাবলেট:** প্রতিটি বাক্সে আছে ৩x১০ টি, ৫x১০ টি, ৬x১০ টি, ১০x১০ টি ক্যাপসূল অ্যালু-অ্যালু/ অ্যাল-পিভিসি ব্রিস্টার প্যাকিং-এ।



# **Doralin**

Desloratadine USP

## Presentation:

Doralin tablet: Each film-coated tablet contains Desloratadine USP 5 mg.

#### Description:

Doralin is a preparation of Desloratadine. Desloratadine is a long-acting tricyclic histamine antagonist with selective  $H_1$ -receptor antagonist activity. It is a non-sedating antihistamine. Desloratadine has effects on the chronic inflammatory response to allergens and lacks effects on the QT interval of ECG, unlike some other non-sedating antihistamines.

## Indications and Uses:

Allergic rhinitis: Doralin is indicated for the relief of nasal and non-nasal symptoms of allergic rhinitis (seasonal and perennial).

Chronic idiopathic urticaria: Doralin is indicated for the symptomatic relief of pruritus, reduction in the number of hives and size of hives, in patients with chronic idiopathic urticaria.

# Dosage and Administration:

As there are no food effects on the bioavailability, Doralin may be taken without regard to meal.

Adults and adolescent of 12 years or over : 5 mg once daily.

Child 6-11 years: 2.5 mg once daily.

Child 12 months-5 years: 1.25 mg (2.5 ml Doralin syrup) once daily. Child 6 months-11 months: 1 mg (2 ml Doralin syrup) once daily.

Patients with liver or renal impairment: A starting dose of one Doralin tablet (Desloratadine 5 mg) every other day is recommended.

#### Side-effects:

Desloratadine is generally well tolerated. However, dry mouth, fatigue, somnolence and myalgia are commonly reported side-effects. Less common side-effects may include dizziness, headache and nausea. Rarely rash, pruritus and urticaria may occur.

#### Contraindications:

Doralin is contraindicated in patients who are hypersensitive to this medication or to any of its

# **Warnings and Precautions:**

Pregnancy Category C: Desloratadine was not teratogenic in rats or rabbits at doses higher enough to produce an AUC, which is 210-230 times the AUC in human at the recommended daily oral dose. There are no adequate and well controlled studies of Desloratadine in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response. Desloratadine should be used during pregnancy only if clearly needed. Nursing Mothers: Desloratadine passes into breast milk, therefore a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue Desloratadine, taking into account the importance of the drug to the mother. Geriatric Use: In general, dose selection for an elderly patient should be cautious, reflecting the greater frequency of decreased hepatic, renal or cardiac function, and of concomitant disease or other drug therapy

# Use in pregnancy and lactation:

*Pregnancy:* There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, Desloratadine should be used in pregnancy only if clearly needed.

Lactation: Desloratadine passes into breast milk. Therefore, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue Desloratadine, taking into account the importance of the drug to the mother.

# Pediatric use:

The safety and effectiveness of Desloratadine in pediatric patients under 6 months of age has not been established.

# Drug interaction:

No clinically important drug interactions have been reported.

# Overdosage:

No clinically relevant adverse events have been reported in case of overdosage. However, in the event of overdosage, symptomatic and supportive treatment is recommended.

# Storage

Store  $\rm \bar{in}$  a cool (below 30  $\rm ^oC)$  and dry place, protect from light. Keep all medicines out of the reach of children.

# **How Supplied:**

**Doralin Tablet:** Each box contains 3X10's, 5X10's, 6X10's, 10X10's tablets in Alu-Alu/Alu-PVC blister pack.





ড়সলোরাটাডিন ইউএসপি

#### উপস্থাপন:

**ডোরালিন ট্যাবলেট:** প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে ডেসলোরাটাডিন ইউএসপি ৫ মি. গ্রা.।

#### বিবরণঃ

ডোরালিন হচ্ছে ডেসলোরাটাডিন সম্বলিত একটি ওমুধ। ডেসলোরাটাডিন একটি দীর্ঘক্ষণ কার্যকরী ট্রাইসাইক্লিক হিস্টামিন এন্টাগনিষ্ট, যার সুনির্দিষ্টভাবে এইচ্ - রিসেন্টরের প্রতি এন্টাগনিস্ট কর্মক্ষমতা রয়েছে। এটি একটি নন-সিডেটিং এন্টিহিস্টামিন। এলার্জেন সমূহের দরুণ সৃষ্ট ক্রনিক প্রদাহে এন্টিহিস্টামিনের ক্ষেত্রে পাওয়া সম্ভব নয়।

# নির্দেশনা ও ব্যবহার:

এলার্জিক রাইনাইটিস: এলার্জিক রাইনাইটিস (সিজোনাল ও পেরিনিয়াল)-এর ন্যাসাল ও নন-ন্যাসাল উপসর্গ উপশ্যম ডোরালিন নির্দেশিত।

ক্রনিক ইডিওপ্যাথিক আর্টিকারিয়া: যারা ক্রনিক ইডিওপ্যাথিক আর্টিকারিয়ায় ভূগছেন তাদের ক্ষেত্রে প্রুরাইটাসের সিম্পটোমেটিক উপশমে এবং হিভসের সংখ্যা ও আকার কমাতে ডোরালিন নির্দেশিত।

# সেবনমাত্রা ও বিধি:

যেহেতু নিওসিলরের বায়োঞ্যাভেলেবেলিটির উপর খাবারের কোন প্রভাব নেই, তাই খাবারের সময় বিবেচনা না করেই এটা সেবন করা যেতে পারে।

পূর্ণবয়ক্ষ এবং ১২ বছর বা তার অধিক বয়ঙ্কদের ক্ষেত্রেঃ প্রতিদিন ৫ মি.গ্রা. একবার।

৬-১১ বছরের শিশুর ক্ষেত্রেঃ প্রতিদিন ২.৫ মি.গ্রা. একবার।

১২ মাস-৫ বছরের শিশুর ক্ষেত্রেঃ প্রতিদিন ১.২৫ মি.গ্রা. (২.৫ মি.লি. ডোরালিন সিরাপ) একবার।

৬ মাস-১১ মাসের শিশুর ক্ষেত্রেঃ প্রতিদিন ১ মি.গ্রা. (২ মি.লি. ডোরালিন সিরাপ) একবার।

যে সকল রোগীর যকৃত ও বৃক্কের অসমকার্যকারিতা রয়েছেঃ প্রারম্ভিক মাত্রা হিসাবে এক দিন পর পর ১টি করে ডোরালিন ট্যাবলেট (ডেসলোরাটাডিন ৫ মি.খা.)।

# পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া:

সাধারণতঃ ডেসলোরাটাভিন সুসহনীয়। তথাপি প্রায়শঃই দেখা যায় এই ধরণের পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে মুখ গুকিয়ে যাওয়া, অবসাদ, নিদ্রালুতা ও পেশীর ব্যথা। মাঝেমধ্যে মাথা ঝিমঝিম করা, মাথাব্যথা ও বমিবমি ভাব হতে পারে। খুবই বিরলক্ষেত্রে র্যাশ, প্রুরাইটাস ও আর্টিকারিয়া হতে পারে।

#### প্রতিনির্দেশনা

যে সকল রোগী এই ওযুধ বা এর যে কোন একটি উপাদান অথবা লোরাটাডিনের প্রতি অতিসংবেদী , তাদের ক্ষেত্রে ডোরালিন প্রতিনির্দেশিত।

#### সতর্কতা ও সাবধানতা:

সতর্কতাগর্ভাবস্থা বিভাগ সি: দেশেরাটাভিন ইইউ উত্পাদন করতে পর্যাপ্ত পরিমাণে ইদুর বা খরগোশগুলিতে টেরেটোজেনিক ছিল না, যা প্রশ্ন্ডাবিত দৈনিক ওরাল ডোজে মানুষের মধ্যে এউসি থেকে ২১০-২৩০ গুণ বেশি। গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে দেশেরাভাভিনের পর্যাপ্ত এবং সু-নিয়ন্ত্রিত গবেষণা নেই। কারণ প্রাণীজ প্রজনন অধ্যয়ন সবসম্যই মানুষের প্রতিক্রিয়ার পূর্বাভাস দেয় না। গর্ভাবস্থাকালীন স্পষ্টভাবে প্রয়াজন হলে ডেশেরাভাভিন ব্যবহার করা উচিত। নার্সিং মাযুরো: মাতৃগর্ভের ওমুধের গুরুত্ব বিবেচনায় নার্সারিং বন্ধ করা উচিত বা ডেসলোরাভাভিন বন্ধ করা উচিত কিনা, তাই সিদ্ধান্দ্ নেওয়া উচিত উবং জেরিয়াটিকের ব্যবহার: সাধারণভাবে, বয়ন্ধ রোগীর জন্য ডোজ নির্বাচনটি সতর্ক হওয়া উচিত, হিপাটিক, রেনাল বা কার্ডিয়াক ফাংশন হ্রাস এবং সহজাত রোগ বা অন্যান্য ড্রাগ থেরাপির রহত ফ্রিকোয়ন্ত্রিপ প্রতিফলিত করে

# গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

গর্ভাবছায়ঃ গর্ভবতী মহিলাদের উপর ভেসলোরাটাডিনের কোন পর্যাপ্ত ও সুনিয়ন্ত্রিত গবেষণা পাওয়া যায়নি। যেহেতু প্রাণী প্রজননতদ্রের উপর গবেষণার ফলাফল সব সময় মানবদেহের ক্ষেত্রে অনুমেয় হিসাবে ধরে নেয়া যায় না, তাই কেবলমাত্র সুনির্দিষ্টভাবে নির্দেশিত হলেই ডোরালিন গর্ভাবছায় ব্যবহার করা উচিত। ছন্যদানকালে ঃ ডেসলোরাটাডিন মাতৃদুর্ক্ষে নিঃসৃত হয়। তাই মায়ের জন্য ওমুর্ঘটির প্রয়োজনীয়তা বিবেচনায় রেখে সিদ্ধান্ত নেওয়া উচিত যে, মা দুক্ষদান থেকে বিরত থাকবেন নাকি ডেসলোরাটাডিন সেবন করা থেকে বিরত থাকবেন।

# শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:

৬ মাসের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে ডেসলোরাটাডিন নিরাপদ ও কার্যকর কিনা তা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

# ড্রাগ ইন্টার্যাকশন:

ক্লিনিক্যালি গুরুত্বপূর্ণ ড্রাগ ইন্টার্যাকশনের কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

# মাত্রাধিক্য:

মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে, ক্লিনিক্যাল সম্পর্কযুক্ত কোন বিরূপ প্রতিক্রিয়ার তথ্য পাওয়া যায়নি। তথাপি, মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে সিম্পটোমেটিক ও সহযোগীমূলক ব্যবস্থা গ্রহন করা উচিত।

# সংরক্ষণ

ঠান্তা এবং শুঙ্ক জায়গায় (৩০ °সে. তাপমাত্রার নীচে) , আলো থেকে দূরে রাখা উচিত। সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

# বাণিজ্যিক মোড়কঃ

**ডোরালিন ৫ ট্যাবলেট:** প্রতিটি বাব্ধে আছে ৩x১০ টি, ৫x১০ টি, ৬x১০ টি, ১০x১০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু/ অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকিং-এ।

