Itobest

Itopride Hydrochloride INN

Composition

Itobest 50 Tablet: Each film coated tablet contains Itopride Hydrochloride INN 50 mg.

Pharmacology

Itopride Hydrochloride is a potent dopamine-2 antagonist and an acetylcholineesterase inhibitor. It increases acetylcholine concentrations by inhibiting dopamine D2 receptors and acetylcholinesterase. Higher acetylcholine increases GI peristalsis, increases the lower esophageal sphincter pressure, stimulates gastric motility, accelerates gastric emptying, and improves gastro-duodenal coordination.

Indication

Gastrointestinal symptoms in chronic gastritis (feeling of an enlarged abdomen, upper abdominal pain, anorexia, heartburn, nausea and vomiting).

Dosage And Administration

The usual adult dose for oral use is 50 mg of Itopride Hydrochloride administered orally three times daily. The dose may be reduced according to the patient's age and symptoms.

Method Of Administration

Itopride Hydrochloride should be taken before meals.

Contraindication

Itopride Hydrochloride is contraindicated in patients with hypersensitivity to itopride or any excipient of the product.

Warning And Precaution

This drug should be used with caution since it enhances the action of acetylcholine. This drug should not be consumed continuously for an extended period when no improvement of gastrointestinal symptoms is observed.

Side Effect

Following side effects have been reported with the use of Itopride Hydrochloride: Rash, giddiness, exhaustion, back or chest pain, increased salivation, constipation, headache, sleeping disorders, dizziness, galactorrhea, and gynecomastia.

Use In Pregnancy And Lactation

Pregnancy: Itopride Hydrochloride should be used in pregnant women or women having possibilities of being pregnant only if the expected therapeutic benefit is thought to outweigh any possible risk.

Breastfeeding: It is advisable to avoid the administration of Itopride Hydrochloride to nursing mothers. However, when the administration is indispensable, nursing should be discontinued.

Use In The Elderly

Since the elderly often have a physiological hypo function, they are prone to adverse reactions and should thus be closely monitored. If adverse reactions are evident, appropriate measures such as reduction or cessation of the drug should be implemented.

Use In Pediatric Population

The safety and efficacy of Itopride Hydrochloride in children and adolescents have not been established. Therefore, the administration of Itopride Hydrochloride is not recommended in children and adolescents below 18 years of age.

Use In Special Population

Shock and anaphylactoid reactions

Shock and anaphylactoid reactions may occur, and close observation should be made. If hypotension, dyspnoea, larynx edema, urticaria, pallor and diaphoresis etc. occur, the drug should be discontinued and appropriate measures implemented.

Hepatic function disorder and Jaundice

Hepatic function disorder and jaundice with increased AST(GOT), ALT(GPT) and g-GTP etc., may occur, and close observation should be made. If abnormalities occur, the drug should be discontinued and appropriate therapeutic measures implemented.

Drug Interaction

Itopride Hydrochloride should be administered with care when co-administered with the following drugs:

Drugs	Signs	Mechanism & Risk Factors
Anticholinergic Drugs Tiquizium bromide, scopolamine butyl bromide, timepidium bromide, etc.	There is a possibility of reducing the activity of Itopride Hydrochloride which activates Gastrointestinal motility (cholinergic action).	Gastrointestinal motility inhibitory action of Anticholinergic pharmacologic ally decreases the activity of the drug.

Overdose

In case of excessive overdose. the usual measures of gastric lavage and symptomatic therapy should be applied.

Storage

Store in a cool (below 30^{0}C) and dry place, away from light. Keep out of reach of the children.

Packing

Itobest 50 Tablet: Each box contains 5x10 tablets in Alu-Alu blister pack

www.goodmanpharmabd.com

Manufactured by:
Goodman Pharmaceuticals Ltd.
Sreepur, Gazipur, Bangladesh

ইটোবেস্ট

ইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড আইএনএন

উপাদান

ইটোবেস্ট ৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড আইএনএন ৫০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

ইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড একটি শক্তিশালী ডোপামিন-২ এন্টাগনিস্ট এবং একটি এসিটাইলকোলিনএস্টেরেজ ইনহিবিটর। এটি ডোপামিন ডি-২ রিসেপ্টর এবং এসিটাইলকোলিনএস্টেরেজকে বাধা প্রদানের মাধ্যমে এসিটাইলকোলিনের মাত্রা বাড়ায়। অধিক অ্যাসিটাইলকোলিন গ্যাস্ট্রো ইনটেস্টাইন পেরিস্টালসিস বৃদ্ধি করে, নিম্ন খাদ্যনালী স্ফিঙ্কটার চাপ বৃদ্ধি করে, গ্যাস্ট্রিক মোটিলিটিকে উদ্দীপিত করে, গ্যাস্ট্রিক এম্পটিইং হওয়াকে ত্বরান্বিত করে এবং গ্যাস্ট্রো-ডিউডেনাল সমন্বয় উন্নত করে।

নির্দেশনা

দীর্ঘস্থায়ী গ্যাস্ট্রাইটিসে গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল উপসর্গ (পেটের স্ফীত বা ফাঁপা অবস্থা অনুভূতি, উপরের পেটে ব্যথা, অ্যানোরেক্সিয়া, বুকজ্বালা, বমি বমি ভাব এবং বমি)

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য স্বাভাবিক মৌখিক ডোজ ৫০ মি.গ্রা. ইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড দিনে তিনবার গ্রহণ করতে হবে। রোগীর বয়স এবং উপসর্গ অনুযায়ী ডোজ হ্রাস করা যেতে পারে।

সেবনবিধি

ইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড খাবারের আগে গ্রহণ করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

নিন্মোক্ত ক্ষেত্রে প্রতি নির্দেশিত:
ইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড অথবা এর কোন এক্সিপিয়েন্টের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগী।

সতর্কতা ও সাবধানতা

এই ওষুধটি সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত কারণ এটি অ্যাসিটাইলকোলিনের কার্যকারিতা বাড়ায়। গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল লক্ষণগুলির কোন উন্নতি পরিলক্ষিত না হয় তখন ওষুধটি ক্রমাগত দীর্ঘ সময়ের জন্য ব্যবহার করা উচিত নয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড গ্রহনের সাথে নিম্নলিখিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়েছে ফুসকুড়ি, মাথা ঘোরা, ক্লান্তি, পিঠে বা বুকে ব্যথা, লালা বৃদ্ধি, কোষ্ঠকাঠিন্য, মাথাব্যথা, ঘুমের ব্যাধি, মাথা ঘোরা, গ্যালাক্টোরিয়া এবং গাইনোকোমাস্টিয়া।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায়ঃ শুধুমাত্র যদি প্রত্যাশিত থেরাপিউটিক সুবিধা কোন সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি বলে মনে করা হয় শুধুমাত্র সেক্ষেত্রে গর্ভাবস্থায় ইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড গ্রহণ করা যেতে পারে।

স্তন্যদানকালেঃ স্তন্যদানকালে ইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড গ্রহণ না করাই বাঞ্ছনীয়, যদি কখনো ইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড গ্রহণ করা অপরিহার্য হয় সেক্ষেত্রে স্তন্যদান বন্ধ রাখা উচিত।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

সাধারনত যেহেতু বয়স্কদের ক্ষেত্রে কিছু শারীরবৃত্তীয় হাইপো ফাংশন থাকে, তাই তারা অনাকাঙ্খিত প্রতিক্রিয়ার ঝুঁকিতে থাকে এবং তাই তাদের নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত। যদি অনাকাঙ্খিত প্রতিক্রিয়া গুলি প্রত্যক্ষ হয়, তাহলে ওষুধের হ্রাস বা বন্ধ করার মতো উপযুক্ত ব্যবস্থাগুলি প্রয়োগর করা উচিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে ইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড নিরাপত্তা এবং কার্যকারীতা এখনও পর্যন্ত সুপ্রতিষ্ঠিত নয়। তাই ১৮ বছরের কম বয়স্ক শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে ইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড নির্দেশিত নয়।

বিশেষ জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে ব্যবহার:

শক এবং অ্যানাফিল্যাকটয়েড প্রতিক্রিয়া

শক এবং অ্যানাফিল্যাকটয়েড প্রতিক্রিয়া ঘটতে পারে এবং নিবিড় ভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত। হাইপোটেনশন, ডিসপনিয়া, ল্যারিংস ইডিমা, আর্টিক্যারিয়া, প্যালর এবং ডায়াফেরোসিস ইত্যাদি দেখা দিলে, ওষুধটি বন্ধ করা উচিত এবং যথাযথ ব্যবস্থা প্রয়োগ করা উচিত।

হেপাটিক ফাংশন ডিসঅর্ডার এবং জন্ডিস

হেপাটিক ফাংশন ডিসঅর্ডার এবং এএসটি (জিওটি), এএলটি (জিপিটি) এবং জি-জিপিটি ইত্যাদি বৃদ্ধির সাথে জন্ডিস হতে পারে এবং ঘনিষ্ঠভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত। অস্বাভাবিকতা দেখা দিলে, ওষুধটি বন্ধ করা উচিত এবং উপযুক্ত থেরাপিউটিক ব্যবস্থা প্রয়োগ করা উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

নিম্নলিখিত ওষুধের সাথে ইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড গ্রহণের ক্ষেত্রে যত্নশীল হওয়া উচিত:

ওষুধের নাম	লক্ষণ সমূহ	মেকানিজম ও ঝুঁকির কারণ সমূহ
অ্যান্টিকোলিনার্জিক ড্রাগস টিকুইজিয়াম ব্রোমাইড, স্কোপোলামিন বিউটাইল ব্রোমাইড, টাইমপিডিয়াম ব্রোমাইড ইত্যাদি।	ইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইডের কার্যকলাপ হ্রাস করার সম্ভাবনা রয়েছে যা গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল গতিশীলতা (কোলিনার্জিক অ্যাকশন) সক্রিয় করে।	এ অ্যান্টিকোলিনার্জিকের গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল মোটিলিটি ইনহিবিটরি অ্যাকশন ফার্মাকোলজিক্যাল ভাবে ওষুধের কার্যকারিতাকে হ্রাস করে।

অতিমাত্রা

অতিরিক্ত মাত্রাধিকের ক্ষেত্রে, গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ এবং লক্ষণীয় থেরাপির স্বাভাবিক ব্যবস্থা প্রয়োগ করতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা (৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

ইটোবেস্ট ৫০ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে ৫X১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

www.goodmanpharmabd.com

প্রস্তুতকারক:
গুডম্যান ফার্মাসিউটিক্যাল্স লি:
শ্রীপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ