Denbac

Dantrolene Sodium USP

Composition

Denbac 25 Capsule: Each capsule contains Dantrolene Sodium USP 25 mg .
Denbac 50 Capsule: Each capsule contains Dantrolene Sodium USP 50 mg .

Pharmacology

Dantrolene Sodium produces relaxation by affecting the contractile response of the skeletal muscle at a site beyond the myoneural junction, directly on the muscle itself. In skeletal muscle, Dantrolene Sodium dissociates the excitation-contraction coupling, probably by interfering with the release of Ca++ from the sarcoplasmic reticulum.

Indications

In Chronic Spasticity: Dantrolene Sodium is indicated in controlling the manifestations of clinical spasticity resulting from upper motor neuronal disorders (e.g., spinal cord injury, stroke, cerebral palsy, or multiple sclerosis). It is of particular benefit to the patients whose functional rehabilitation has been retarded by the sequelae of spasticity. Such patients must have presumably reversible spasticity where relief of spasticity will aid in restoring residual function. Dantrolene Sodium is not indicated in the treatment of skeletal muscle spasm resulting from rheumatic disorders. Occasionally, subtle but meaningful improvement in spasticity may occur with Dantrolene Sodium therapy. In such instances, information regarding improvement should be solicited from the patient. Brief withdrawal of Dantrolene Sodium for a period of 2 to 4 days will frequently demonstrate exacerbation of the manifestations of spasticity and may serve to confirm a clinical impression. A decision to continue the administration of Dantrolene Sodium on a long-term basis is justified if introduction of the drug into the patient's regimen:
-produces a significant reduction in painful and/or disabling spasticity such as clonus, or
-permits a significant reduction in the intensity and/or degree of nursing care required, or
-rids the patient of any annoying manifestation of spasticity considered important by the patient himself.
In Malignant Hyperthermia: Oral Dantrolene Sodium is also indicated preoperatively to prevent or attenuate the development of signs of malignant hyperthermia in known, or strongly suspect, malignant hyperthermia susceptible patients who require anesthesia and/or surgery. Oral Dantrolene Sodium should be administered following a malignant hyperthermic crisis to prevent recurrence of the signs of malignant hyperthermia.

Dosage and administration

For Use in Chronic Spasticity:
Adults: The following gradual titration schedule is suggested. Some patients will not respond until higher daily dosage is achieved. Each dosage level should be maintained for seven days to determine the patient's response. If no further benefit is observed at the next higher dose, dosage should be decreased to the previous lower dose. Starting dose is 25 mg twice per day and it can be increased to 25-50 mg per day per week. Maximum accepted dosage is 400 mg per day.
Paediatric Patients: The following gradual titration schedule is suggested. Some patients will not respond until higher daily dosage is achieved. Each dosage level should be maintained for seven days to determine the patient's response. If no further benefit is observed at the next higher dose, dosage should be decreased to the previous lower dose. 0.5 mg/kg once daily for seven days, then 0.5 mg/kg 3 times for 7 days, 1 mg/kg 3 times for 7 days, 2 mg/kg 3 times a day, Therapy with a dose 4 times daily may be necessary for some individuals.

For Malignant Hyperthermia:
Preoperatively: Administer 4 to 8 mg/kg/day of oral Dantrolene Sodium in 3 or 4 divided doses for one or two days prior to surgery, with the last dose being given approximately 3 to 4 hours before scheduled surgery with a minimum of water.
Post Crisis Follow-up: Oral Dantrolene Sodium should also be administered following a malignant hyperthermia crisis, in doses of 4 to 8 mg/kg per day in four divided doses, for a one-to-three-day period to prevent recurrence of the manifestations of malignant hyperthermia.

Contraindications

Active hepatic disease, such as hepatitis and cirrhosis.

Warnings & Precautions

In view of the potential for liver damage in long-term Dantrolene Sodium use, therapy should be stopped if benefits are not evident within 45 days. Information for Patients: Patients should be cautioned against driving a motor vehicle or participating in hazardous occupations while taking Dantrolene Sodium. Caution should be exercised in the concomitant administration of tranquilizing agents. Dantrolene Sodium might possibly evoke a photosensitivity reaction; patients should be cautioned about exposure to sunlight while taking it. It is important to recognize that fatal and non-fatal liver disorders of an idiosyncratic or hypersensitivity type may occur with Dantrolene Sodium therapy. At the start of Dantrolene Sodium therapy, it is desirable to do liver function studies (SGOT, SGPT, alkaline phosphatase, total bilirubin) for a baseline or to establish whether there is pre-existing liver disease. Liver function studies (e.g., SGOT or SGPT) should be performed at appropriate intervals during Dantrolene Sodium therapy. Some patients have revealed a return to normal laboratory values in the face of continued therapy while others have not. If symptoms compatible with hepatitis, accompanied by abnormalities in liver function tests or jaundice appear, Dantrolene Sodium should be discontinued. If caused by Dantrolene Sodium and detected early, the abnormalities in liver function characteristically have reverted to normal when the drug was discontinued. Dantrolene Sodium therapy has been reinstituted in a few patients who have developed clinical and/ or laboratory evidence of hepatocellular injury. If such reinstitution of therapy is done, it should be attempted only in patients who clearly need Dantrolene Sodium and only after previous symptoms and laboratory abnormalities have cleared. The patient should be hospitalized and the drug should be restarted in very small and gradually increasing doses. Laboratory monitoring should be frequent and the drug should be withdrawn immediately if there is any indication of recurrent liver involvement. Dantrolene Sodium should be used with particular caution in females and in patients over 35 years of age in view of apparent greater likelihood of drug-induced, potentially fatal, hepatocellular disease in these groups.
Dantrolene Sodium should be used with caution in patients with impaired pulmonary function, and in patients with severely impaired cardiac function due to myocardial disease. It should be used with caution in patients with a history of previous liver disease or dysfunction.

Side Effects

The most frequently occurring side effects of Dantrolene Sodium have been drowsiness, dizziness, weakness, general malaise, fatigue, and diarrhea. These are generally transient, occurring early in treatment, and can often be obviated by beginning with a low dose and increasing dosage gradually until an optimal regimen is established. Diarrhea may be severe and may necessitate temporary withdrawal of Dantrolene Sodium therapy. If diarrhea recurs upon re-administration of Dantrolene Sodium, therapy should probably be withdrawn permanently.

Pregnancy

Pregnancy Category C: Dantrolene Sodium capsules should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.
Nursing Mothers: Dantrolene Sodium should not be used in nursing mothers.
Usage in Pediatric Patients: The long-term safety of Dantrolene Sodium in paediatric patients under the age of 5 years has not been established. Because of the possibility that adverse effects of the drug could become apparent only after many years, a benefit-risk consideration of the long-term use of Dantrolene Sodium is particularly important in pediatric patients.

Drug Interactions

Drowsiness may occur with Dantrolene Sodium therapy, and the concomitant administration of CNS depressants such as sedatives and tranquilizing agents may result in further drowsiness.
Hepatotoxicity has occurred more often in women over 35 years of age receiving concomitant estrogen therapy.

Storage

Store below 30°C and dry place, away from light and moisture.

Packaging

Denbac 25 Capsule: Each commercial box contains 3 x 10's Capsules in Alu-Alu blister pack.
Denbac 50 Capsule: Each commercial box contains 3 x 10's Capsules in Alu-Alu blister pack.

Manufactured By
BEACON®
Pharmaceuticals PLC
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

1300002906

ডেনব্যাক
ডেন্ট্রোলিন সোডিয়াম ইউএসপি

উপাদান

ডেনব্যাক ২৫ ক্যাপসুল : প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ডেন্ট্রোলিন সোডিয়াম ইউএসপি ২৫ মিগ্রা।

ডেনব্যাক ৫০ ক্যাপসুল : প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ডেন্ট্রোলিন সোডিয়াম ইউএসপি ৫০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

ডেন্ট্রোলিন সোডিয়াম পেশীতে সরাসরি কাজ করে। ডেন্ট্রোলিন সোডিয়াম স্কেলেটাল মাসেলের মাইয়োনিউরাল জংশনের কন্ট্রাক্টাইল রেসপন্সকে প্রভাবিত করার মাধ্যমে শিথিলকরণ প্রক্রিয়া সম্পন্ন করে। ডেন্ট্রোলিন সোডিয়াম সম্ভবত স্কেলেটাল মাসেলের সারকোপ্লাজমিক রেটিকুলামের ক্যালসিয়াম নিঃসরণ বন্ধ করে এক্সাইটেশন-কন্ট্রাকশন কাপলিং বিচ্ছিন্ন করে।

নির্দেশনা

ক্রনিক স্পাস্টিসিটি: আপার মটর নিউরনের ব্যাধির (যেমন: স্পাইনাল কর্ডে ইঞ্জুরী, স্ট্রোক, সেরেব্রাল পালসি, মাল্টিপল স্ক্লেরোসিস) জন্য সৃষ্ট ক্লিনিক্যাল স্পাস্টিসিটিকে নিয়ন্ত্রন করার জন্য ডেন্ট্রোলিন সোডিয়াম নির্দেশিত। এটা তাদের জন্য উপকারী যাদের ক্রমাগত স্পাস্টিসিটির জন্য স্বাভাবিক কার্যক্রম ব্যাহত হয়। এসব রোগীদের খুব সম্ভবত স্পাস্টিসিটি পূর্বের অবস্থায় ফিরে আসে এবং স্পাস্টিসিটি থেকে স্বস্তি রেসিডুয়াল ফাংশন ফিরিয়ে আনতে সাহায্য করে। মাঝে মাঝে ডেন্ট্রোলিন সোডিয়াম দ্বারা চিকিৎসায় খুব সূক্ষ্ম কিন্তু উল্লেখযোগ্য উন্নতি লক্ষ্য করা যায়। এসব ক্ষেত্রে রোগীর কাছ থেকে তাদের উন্নতি সম্পর্কে তথ্য সংগ্রহ করতে হবে।

২-৪ দিন ডেন্ট্রোলিন সোডিয়াম সেবন থেকে বিরত থাকলে যদি স্পাস্টিসিটি বেড়ে যায় তবে রোগের নির্দেশনা বুঝা যাবে।

ডেন্ট্রোলিন সোডিয়াম নিয়মিতকরণের ক্ষেত্রে নিম্নোক্ত বিষয়গুলোর বিবেচ্য যদি ডেন্ট্রোলিন সোডিয়াম রোগীর-

ক) বেদনাদায়ক খিচুনী উল্লেখযোগ্যভাবে নিরাময় করে।

খ) সেবা গ্রহনের প্রয়োজনীয়তা উল্লেখযোগ্যভাবে হ্রাস করে।

গ) খিচুনী সংক্রান্ত জটিলতা থেকে সন্তোষজনক ফলাফল দেয় যা রোগী নিজে অনুভব করতে পারে।

ম্যালিগন্যান্ট হাইপারথার্মিয়া: যাদের চেতনানাশক প্রয়োগে ম্যালিগন্যান্ট হাইপারথার্মিয়া হয় বা হতে পারে তাদের ক্ষেত্রে ম্যালিগন্যান্ট হাইপারথার্মিয়া প্রতিরোধে ডেন্ট্রোলিন সোডিয়াম নির্দেশিত। মুখে সেবনযোগ্য ডেন্ট্রোলিন সোডিয়াম ম্যালিগন্যান্ট হাইপারথার্মিয়ার সমস্যার পরও দেওয়া উচিত যাতে পুনরায় আক্রান্ত না হয়।

প্রয়োগমাত্রা ও বিধি

ক্রনিক স্পাস্টিসিটির ক্ষেত্রে:

প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে-

নিম্নোক্ত সিডিউল ক্রমাগত বাড়াতে বা কমাতে পরামর্শ দেওয়া হয়। কোন কোন রোগীকে সর্বোচ্চ মাত্রা না দেওয়া পর্যন্ত প্রতিক্রিয়া দেখায় না। রোগীর প্রতিক্রিয়া দেখতে সাত দিন অপেক্ষা করতে হবে। পরবর্তী বেশি মাত্রায় যদি কোন উন্নতি না হয়, তবে পূর্ববর্তী কম মাত্রায় কমাতে হবে। প্রথমে ২৫ মিগ্রা দিনে ২ বার এবং রোগীর প্রতিক্রিয়ার উপর ভিত্তি করে প্রতি সপ্তাহে ২৫ থেকে ৫০ মিগ্রা পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে। দিনে সর্বোচ্চ ৪০০ মিগ্রা পর্যন্ত গ্রহণযোগ্য।

শিশুদের ক্ষেত্রে-

নিম্নোক্ত সিডিউল ক্রমাগত বাড়াতে বা কমাতে পরামর্শ দেওয়া হয়। কোন কোন রোগীকে সর্বোচ্চ মাত্রা না দেওয়া পর্যন্ত প্রতিক্রিয়া দেখায় না। রোগীর প্রতিক্রিয়া দেখতে সাত দিন অপেক্ষা করতে হবে। পরবর্তী বেশি মাত্রায় যদি কোন উন্নতি না হয়, তবে পূর্ববর্তী কম মাত্রায় কমাতে হবে। ০.৫ মিগ্রা / কেজি / দিন ৭ দিনের জন্য, ০.৫ মিগ্রা / কেজি ৩ বেলা ৭ দিনের জন্য, ১ মিগ্রা / কেজি ৩ বেলা ৭ দিনের জন্য, ২ মিগ্রা/কেজি দিনে ৩ বেলা। কোন কোন রোগীকে ৪ বারও দিতে হতে পারে।

ম্যালিগন্যান্ট হাইপারথার্মিয়ার ক্ষেত্রে

সার্জারীর পূর্বে: ৪-৮ মিগ্রা / কেজি / দিন ৩-৪টি বিভক্ত মাত্রায় সার্জারীর ১-২ দিন আগে সেব্য। শেষ ডোজ সার্জারীর ৩-৪ ঘন্টা আগে নূন্যতম পানি দিয়ে সেব্য।

সার্জারীর পরে: ৪-৮ মিগ্রা/ কেজি / দিন ৪টি বিভক্ত মাত্রায় ১-৩ দিন পর্যন্ত।

প্রতিনির্দেশনা

হেপাটাইটিস, সিরোসিস।

সাবধানতা ও সতর্কতা

যেহেতু লিভারের ক্ষতি হওয়ার সম্ভাবনা থাকে, ৪৫ দিনের মধ্যে কার্যকারিতা পাওয়া না গেলে বন্ধ করতে হবে। বিপজ্জনক কাজ যেমন গাড়ি চালানের মত সূক্ষ্ম কাজ করা যাবে না। নিদ্রা আনয়নকারী ঔষধের সাথে সেব্য নয়। আলোকসংবেদনশীলতা তৈরী হতে পারে বলে সূর্যরশ্মি এড়িয়ে চলতে হবে। কারও কারও ক্ষেত্রে মারাত্মক বা মারাত্মক নয় এমন ধরনের যকৃত সংক্রান্ত জটিলতা দেখা দিতে পারে। ডেন্ট্রোলিন সোডিয়াম শুরুর আগে এস.জি.ও.টি, এস.জি.পি.টি, এলকালাইন ফসফেটেজ, বিলিরুবিন এর টেস্ট করিয়ে নেয়া উচিত যার মাধ্যমে জানা যাবে যকৃতে কোন ব্যধি আছে কিনা। যকৃতের এই পরীক্ষাগুলো থেরাপী চলাকালীন মাঝে মাঝে করানো উচিত। কিছু রোগী ডেন্ট্রোলিন সোডিয়াম চলাকালীন স্বাভাবিক কর্মকান্ডে ফিরে আসতে পারে। হেপাটাইটিস, জন্ডিস বা লিভার ফাংশন টেস্ট অস্বাভাবিক হলে থেরাপী বন্ধ করতে হবে। যদি এইগুলো সমস্যা শুরুতেই ধরা পড়ে এবং থেরাপী বন্ধ করা হয়, তাহলে রোগী দ্রুত স্বাভাবিক হয়ে যায়। মহিলা এবং ৩৫ উর্ধ্ব রোগীদের ক্ষেত্রে মারাত্মক হেপাটো সেলুলার ডিজিজ হবার সম্ভাবনা বেশী বলে সতর্কতা জরুরী। রোগীর হেপাটো সেলুলার ইঞ্জুরী হবার পর তা নিরাময় হলে ডেন্ট্রোলিন সোডিয়াম পুনরায় চালু করা যায় যদি রোগীর ডেন্ট্রোলিন সোডিয়াম প্রয়োজন হয়। সেক্ষেত্রে রোগীকে হাসপাতালে ভর্তি করে খুব অল্প পরিমানে মাত্রা শুরু করে বাড়াতে হবে। ল্যাবরেটরি মনিটরিং নিয়মিত করতে হবে। যদি আবার যকৃতে সমস্যা দেখা দেয় সেক্ষেত্রে থেরাপী বন্ধ করতে হবে।

যাদের পালমোনারীর, হৃদযন্ত্রের, যকৃতের কার্যক্রম ক্ষতিগ্রস্ত তাদের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন জরুরী।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

ঘুম ঘুম ভাব, তন্দ্রাচ্ছন্নতা, দুর্বলতা, খারাপ লাগা, ডায়রিয়া হতে পারে যা পরে স্বাভাবিক হয়ে আসে। ডায়রিয়া তীব্র হলে থেরাপী বন্ধ রাখতে হবে। থেরাপী পুনরায় শুরুর পর ডায়রিয়া হলে থেরাপী একেবারে বন্ধ করতে হবে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থার ক্যাটেগরি সি, স্তন্যদানকালে সেব্য নয়।

শিশুদের ক্ষেত্রে: ৫ বছরের নিচে শিশুদের ক্ষেত্রে দীর্ঘদিন ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত নয়।

ঔষধের মিথস্ক্রিয়া: ঘুম আনয়নকারী ঔষধ, সি.এন.এস ডিপ্রেসেন্ট এর সাথে দেয়া যাবে না, ৩৫ উর্ধ্ব মহিলাদের ক্ষেত্রে এস্ট্রোজেনের সাথে দেয়া যাবে না।

সংরক্ষন

আলো থেকে দূরে, ৩০°সেলসিয়াস এর নিচে এবং শুকনো স্থানে রাখুন।

সরবরাহ

ডেনব্যাক ২৫ ক্যাপসুল : প্রতিটি বাক্সে ৩ x ১০ টি ক্যাপসুল আছে এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

ডেনব্যাক ৫০ ক্যাপসুল : প্রতিটি বাক্সে ৩ x ১০ টি ক্যাপসুল আছে এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ