

Sodium Alginate USP Sodium Bicarbonate USP Calcium Carbonate BP

Composition: Each 10 mL suspension contains Sodium Alginate USP 500 mg, Sodium Bicarbonate USP 267 mg & Calcium Carbonate BP 160 mg.

Pharmacology: The mode of action of the product is physical and does not depend on absorption into the systemic circulation. On ingestion, the product reacts rapidly with gastric acid to form a raft of Alginic acid gel having a near neutral pH and which floats on the stomach contents quickly and effectively impeding gastro-esophageal reflux, for up to 4 hours. In severe cases, the raft itself may be refluxed into the esophagus in preference to the stomach contents and exert a demulcent effect.

Indication: Gastric reflux, heartburn, flatulence associated with gastric reflux, heartburn of pregnancy, all cases of epigastric and retrosternal distress where the underlying cause is gastric reflux.

Dosage & administration: For oral administration. Adult and children over 12 years:10-20 mL after meals and at bedtime, up to four times a day. Children 6 to 12 years: 5-10 mL after meals and at bedtime, up to four times a day. Children under 6 years: Not recommended. Elderly: No dosage modification is required for this age group.

Contraindication: This product is contraindicated in patients with known or suspected hypersensitivity to the active ingredients or to any of the excipients.

Warning and precaution: If symptoms do not improve after 7 days, the clinical situation should be reviewed. Each 10 mL dose has a Sodium content of 141 mg (6.2 mmoL). This should be taken into account when a highly restricted salt diet is recommended. e.g. in some cases of congestive cardiac failure and renal impairment. Each 10 mL dose contains 160 mg (1.6 mmoL) of Calcium Carbonate. Care needs to be taken in treating patients with hypercalcaemia, nephrocalcinosis and recurrent calcium containing renal calculi.

Side effect: In addition to the desired effect of the drug, some side effects may appear such as: constipation, flatulence, stomach cramp or belching. In these cases consult a physician. If too big dose has been taken, there might appear a sensation of swelling. In this case, it is advisable to consult a physician.

Use in Pregnancy, Lactation and Fertility:

Pregnancy: Clinical studies in more than 500 pregnant women as well as a large amount of data from post-marketing experience indicate no malformative nor feto/neonatal toxicity of the active ingredients. This drug can be used during pregnancy, if clinically needed.

Breast feeding: No effects of the active substances have been shown in breastfed newborns/infants of treated mothers. This drug can be used during breast-feeding.

Fertility: Pre-clinical investigations have revealed Alginate has no negative effect on parental or offspring fertility or reproduction. Clinical data do not suggest that this drug has an effect on human fertility.

Drug Interaction: A time-interval of 2 hours should be considered between this drug intake and the administration of other medicinal products, especially Tetracyclines, Digoxine, Fluoroquinolone, Iron salt, Ketoconazole, Neuroleptics, Thyroid Hormones, Penicillamine, beta-blockers (Atenolol, Metoprolol, Propranolol), Glucocorticoid, Chloroquine and Biphosphonates (diphosphonates) and Estramustine.

Overdose: In the event of over dosage symptomatic treatment should be given. The patient may notice abdominal distension.

Storage: Store in a cool (below $30\,^{\circ}$ C) and dry place, away from light. Keep out of the reach of children. Do not refrigerate or freeze.

Packing: Gaviflux Suspension: Each commercial box contains a PET bottle containing 200 mL suspension with a measuring cup.





সোডিয়াম এলজিনেট ইউএসপি সোডিয়াম বাইকার্বনেট ইউএসপি ক্যালসিয়াম কার্বনেট বিপি

উপাদান: প্রতি ১০ মিলি সাস্পেনশনে রয়েছে সোডিয়াম এলজিনেট ইউএসপি ৫০০ মিগ্রা, সোডিয়াম বাইকার্বনেট ইউএসপি ২৬৭ মিগ্রা এবং ক্যালসিয়াম কার্বনেট বিপি ১৬০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি: গ্যাভিফ্লাক্স সিস্টেমিক সারকুলেশনের মাধ্যমে কাজ করে না, গ্যাভিফ্লাক্স গ্রহণ করার পর এটি অতি দ্রুত পাকস্থলির এসিডের সাথে বিক্রিয়া করে এলজিনিক এসিডের একটি জেল তৈরী করে, যার একটি নিরপেক্ষ pH থাকে এবং যা পাকস্থলির উপাদানের উপর ভেসে বেড়ায় এবং দ্রুত ও কার্যকর ভাবে ৪ ঘন্টা পর্যন্ত গ্যাস্ট্রৌ ইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স প্রতিহত করে। গুরুতর ক্ষেত্রে এই জেলটি পাকস্থলির উপাদানের চেয়ে অগ্রাধিকার ভিত্তিতে রিফ্লাক্স হয়ে ইসোফেগাসের অভ্যন্তরে উপশমকারী প্রভাব বিস্তার করে।

নির্দেশনাঃ গ্যান্ট্রিক রিফ্লাক্স, হার্টবার্ন, গ্যান্ট্রিক রিফ্লাক্স সমন্বিত ফ্লাটুলেন্স, গর্ভাবস্থায় হার্টবার্ন, এপিগ্যান্ট্রিক পীড়াজনিত যেকোন গ্যান্ট্রিক রিফ্লাক্স।

মাত্রা ও সেবনবিধিঃ

মৌখিক সেবনের জন্য:

১২ বছরের অধিক ও প্রাপ্তবয়ক্ষদের ক্ষেত্রে: ১০-২০ মিলি প্রতিদিন চারবার পর্যন্ত খাওয়ার পর এবং শোবার সময়।

৬-১২ বছরের শিশুদের ক্ষেত্রে: ৫-১০ মিলি প্রতিদিন চারবার পর্যন্ত খাওয়ার পর এবং শোবার সময়। ৬ বছরের নিচে শিশুদের ক্ষেত্রে: নির্দেশিত নয়।

প্রাপ্তবয়ক্ষ: এদের জন্য কোন মাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই।

প্রতি নির্দেশনা: গ্যাভিফ্লাব্লের যেকোন কার্যকারী উপাদান অথবা কোন এক্সিপিয়েন্ট এর প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা: যদি ৭ দিনের মধ্যে উপসর্গের উন্নতি না হয় রোগীর রোগশয্যা পর্যালোচনা করতে হবে। প্রতি ১০ মিলি মাত্রায় সোডিয়াম আছে ১৪১ মিগ্রা (৬.২ মি.মোল)। যখন লবনাক্ত খাদ্যের অত্যন্ত নিয়ন্ত্রন সুপারিশ করা হয় তখন এটি বিবেচনায় নিতে হবে। উদাহরনস্বরূপ, কনজেসটিভ কার্ডিয়াক ফেইলিউর ও রেনাল ইমপেয়ারমেন্ট এর ক্ষেত্রে। প্রতি ১০ মিলি মাত্রায় ক্যালসিয়াম কার্বনেট আছে ১৬০ মিগ্রা (১.৬ মি.মোল) সুতরাং হাইপারক্যালসেমিয়া, নেফ্রোক্যালসিনোসিস এবং রিকারেন্ট ক্যালসিয়াম সংক্রান্ত রেনাল ক্যালকুলি রোগীদের চিকিৎসার ক্ষেত্রে সতর্কতা গ্রহন করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া: ওষুধের কাঞ্ছিত ফলাফল প্রাপ্তির সাথে কিন্তু পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াও প্রদর্শিত হতে পারে। যেমন: কোষ্ঠকাঠিন্য, ফ্লাটুলেন্স, পাকস্থলির খিঁচুনি অথবা ঢেঁকুর তোলা। এসকল ক্ষেত্রে চিকিৎসকের সাথে পরামর্শ করতে হবে। যদি অতিবেশী মাত্রায় গ্রহন করা হয়ে থাকে তবে ক্ষীত পাকস্থলি সংবেদিত হবে। এক্ষেত্রে চিকিৎসকের সাথে পরামর্শ করা যুক্তিযুক্ত।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

গর্ভাবস্থায়: ৫০০ এর অধিক গর্ভবতী মহিলার ক্লিনিক্যাল গবেষনা এবং বিপনন পরবর্তী প্রচুর তথ্য উপাত্তের অভিজ্ঞতা নির্দেশ করে যে গ্যাভিফ্লাক্স এর কার্যকরী উপাদানের ক্রুটি অথবা ভূন/নবজাতক সম্পর্কিত বিষক্রিয়া নেই। সূতরাং চিকিৎসার প্রয়োজন পড়লে গর্ভাবস্থায় ওম্বুধ ব্যবহার করা যাবে।

স্তন্যদানকালে: চিকিৎসা গ্রহণকারী মায়েদের বুকের দুধ গ্রহনকৃত নবজাতকদের ক্ষেত্রে গ্যাভিফ্লাক্স এর কার্যকরী উপাদনের কোন প্রতিক্রিয়া নেই। বুকের দুধ প্রদানকালে মায়েরা এই ওষুধ ব্যবহার করতে পারবে।

ফারটিলিটি: চিকিৎসাপূর্ব গবেষনায় প্রকাশিত হয়েছে যে বংশবৃদ্ধির উপর এর কোন নেতিবাচক প্রভাব

অন্যান্য ওয়ুধের সাথে ক্রিয়া: এই ওয়ুধ ও অন্য ওয়ুধ গ্রহনের মাঝে দুই (২) ঘন্টা ব্যবধান বিবেচনা করতে হবে। বিশেষ করে টেট্রাসাইক্লিন, ভিগোল্পিন, ফ্লুরোকুইনোলোন, আয়রন সন্ট, কিটোকোনাজোল, নিউরোল্যান্টিক, থাইরয়েড হরমোন, পেনিসিলামাইন, বিটা ব্লকার (এটিনোলল, মেটোপ্রোলল, প্রপ্রানোলল), গ্লুকোকর্টিকয়েড, ক্লোরোকুইন এবং বাইফসফোনেটস (ডাইফসফোনেটস) এবং এস্ট্রামাসটিন।

অপরিমিত মাত্রা: অপরিমিত মাত্রা গ্রহনের ক্ষেত্রে ঔপসর্গিক চিকিৎসা দিতে হবে।

সংরক্ষণ: আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুকনো স্থানে রাখুন (৩০° সেলসিয়াস তাপমাত্রার নিচে রাখুন)। সকল ওয়ুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। এই ওয়ুধ হিমায়িত করা যাবে না।

মোড়ক: প্রতিটি বানিজ্যিক মোড়কে আছে ২০০ মিলি সাস্পেনশনের একটি পেট বোতল এবং একটি পরিমাপক কাপ।

