

Miraclon

Clonazepam BP

Composition

Miraclon 0.5 Tablet: Each tablet contains Clonazepam BP 0.5 mg.

Miraclon 1 Tablet: Each tablet contains Clonazepam BP 1 mg.

Miraclon 2 Tablet: Each tablet contains Clonazepam BP 2 mg.

Pharmacology

The precise mechanism by which Clonazepam exerts its antiseizure and anti-panic effects is unknown, although it is believed to be related to its ability to enhance the activity of gamma aminobutyric acid (GABA), the major inhibitory neurotransmitter in the central nervous system.

Clonazepam is rapidly and completely absorbed after oral administration. The absolute bioavailability of Clonazepam is about 90%. Maximum plasma concentrations of Clonazepam are reached within 1 to 4 hours after oral administration. Clonazepam is approximately 85% bound to plasma proteins. Clonazepam is highly metabolized, with less than 2% unchanged Clonazepam being excreted in the urine.

Indication

Epilepsy: Most clinical forms of epilepsy in infants and children, in particular typical and atypical absences (Lennox syndrome), nodding spasms, primary or secondary generalized tonic-clonic spasms. Miraclon may also be used in adult epilepsy and focal seizures.

Panic Disorder: Miraclon is indicated for the treatment of panic disorder, with or without agoraphobia, as defined in DSM-IV.

Panic disorder is characterized by the occurrence of unexpected panic attacks and associated concern about having additional attacks, worry about the implications or consequences of the attacks, and/or a significant change in behavior related to the attacks. The efficacy of Miraclon (Clonazepam) was established in two 6 to 9 week trials in panic disorder patients whose diagnoses corresponded to the DSM-III-R category of panic disorder. Panic disorder (DSM-IV) is characterized by recurrent unexpected panic attacks, i.e., a discrete period of intense fear or discomfort in which four (or more) of the following symptoms develop abruptly and reach a peak within 10 minutes: (1) palpitations, pounding heart or accelerated heart rate; (2) sweating; (3) trembling or shaking; (4) sensations of shortness of breath or smothering; (5) feeling of choking; (6) chest pain or discomfort; (7) nausea or abdominal distress; (8) feeling dizzy, unsteady, lightheaded or faint; (9) derealization (feelings of unreality) or depersonalization (being detached from oneself); (10) fear of losing control; (11) fear of dying; (12) paresthesia's (numbness or tingling sensations); (13) chills or hot flushes.

The effectiveness of Clonazepam in long-term use, that is, for more than 9 weeks, has not been systematically studied in controlled clinical trials. The physician who elects to use Clonazepam for extended periods should periodically reevaluate the long-term usefulness of the drug for the individual patient.

Dosage and Administration

Standard dosage: The dosage of Miraclon must be individually adjusted according to the patient's clinical response and tolerance of the drug. As a general rule Miraclon is given as low-dose, single-drug therapy in new, non-therapy-resistant cases.

Oral treatment in Epilepsy: To avoid adverse reactions at the beginning of therapy, it is essential to increase the daily dose progressively until the maintenance dose suited to the individual patient has been reached. The initial dose for infants and children up to the age of ten years (or up to 30 kg bodyweight) is 0.01-0.03 mg/kg daily. For children over ten years (or over 30 kg) and for adults, the recommended initial dose is 1-2 mg daily.

The maintenance dose for infants and children up to the age of ten years (or up to 30 kg body-weight) is 0.05-0.1 mg/kg daily. For children 10-16 years or over (or over 30 kg) a dose of 1.5-3 mg daily and for adults a dose of 2-4 mg daily is recommended. Once the maintenance dose level has been reached, the daily amount may be given in a single dose in the evening. Should several doses be necessary, the largest should be taken in the evening. The maintenance dose level is best attained after one to three weeks of treatment. The cross-scored 0.5 mg tablets facilitate the administration of lower daily doses to adults in the initial stages of treatment. The maximum therapeutic dose for adults is 20 mg daily.

Special dosage instructions: Miraclon can be administered concurrently with one or several other antiepileptic agents, in which case the dosage of each drug must be adjusted to achieve the optimum effect. As with all anti-epileptic agents, treatment with Miraclon must not be stopped abruptly, but must be reduced in a step wise fashion.

In Panic Disorder: Clonazepam provides twice-a-day dosing schedule, in panic disorder, which is generally well tolerated. Clonazepam is usually started at a dosage of 0.25 to 0.5 mg twice a day and gradually increased by 0.25 to 0.5 mg every three to five days. Most patients with panic are effectively maintained on Clonazepam 1 to 3 mg/day BJD, although some patients may require higher dosage of 6 to 8 mg/ day. A three to four weeks period should be considered to reach the maximum tolerated dose. Gradual tapering is also necessary when discontinuing the drug, as abrupt cessation may result seizures, anxiety, headaches and insomnia. Clinicians are generally advised to taper the dosage of Clonazepam by approximately 0.25 to 0.5 mg a week. Tapering in even smaller decrements may be necessary in the final phases.

Duration: At least three months or according to the response. For some patients with panic disorder, six to eight months or even one year treatment may be required.

Pediatric Patients: There is no clinical trial experience with Miraclon in panic disorder patients under 18 years of age.

Contra-indication

Miraclon must not be used in patients with known hypersensitivity to Clonazepam or any of the drug's excipients, in patients dependent on medication, drugs of abuse or alcohol or in patients suffering from myasthenia gravis.

Warning & Precaution

Miraclon may be used only with particular caution in patients with spinal or cerebellar ataxia, in the event of acute intoxication with alcohol, other antiepileptic drugs, hypnotics, analgesics, neuroleptic agents. Anti-depressants or lithium, in patients with severe liver damage (e.g., cirrhosis of the liver) or in patients suffering from sleep apnea.

The dosage of Miraclon must be carefully adjusted to individual requirements in elderly patients, patients with preexisting disease of the respiratory system (e.g., chronic obstructive pulmonary disease), liver or kidneys, and in patients undergoing treatment with other centrally acting medications or anticonvulsant (antiepileptic) agents. Like all drugs of this type, Miraclon may, depending on dosage, administration and individual susceptibility, modify the patient's reactions (e.g. driving ability, behavior in traffic).

Side-effects

Miraclon does not have any harmful effect on the blood, kidneys or liver, and is well tolerated in gastrointestinal. It has no toxic effects on the organs, even when given for long periods. The following undesirable effects occur relatively frequently: tiredness, sleepiness, lassitude, muscular hypotonia, dizziness, light-headedness and ataxia. These effects are usually transient and generally disappear spontaneously in the course of the treatment or on reduction of the dosage.

Use in pregnancy and lactation

Animal studies have demonstrated that Miraclon has undesirable effects on the fetus (teratogenicity, embryotoxicity or other effects) but no controlled trials have been carried out so far in pregnant women. Under these circumstances, the drug should only be administered to pregnant women if the potential benefits outweigh the risk to the fetus. During pregnancy, Miraclon may be administered only if there is a compelling indication. Administration of high doses in the last trimester of pregnancy or during labour can cause irregularities in the heartbeat of the unborn child and hypothermia, hypotonia, mild respiratory depression and poor feeding in the neonate. It should be borne in mind that both pregnancy itself and abrupt discontinuation of the medication can cause exacerbation of epilepsy. Since Miraclon passes into the breast milk, it must not be taken during breast-feeding. If there is a compelling indication for Miraclon, breast-feeding should be discontinued.

Use in children & adolescents

Because of the possibility that adverse effects on physical or mental development could become apparent only after many years, a benefit-risk consideration of the long-term use of Miraclon is important in pediatric patients being treated for seizure disorder.

Drug Interaction

Miraclon can be administered concurrently with one or more antiepileptic agents. But adding an extra medicine to the patient's regimen should involve a careful evaluation of the response to the treatment, because unwanted effects, such as sedation and apathy are more likely to occur. In such cases, the dosage of each medicine must be adjusted to achieve the optimum desired effect.

Overdose

Symptoms: The symptoms of overdosage or intoxication vary greatly from person to person depending on age, bodyweight and individual response. They range from drowsiness and light-headedness to ataxia, somnolence and stupor, and finally, to coma with respiratory depression and circulatory collapse. Serious sequelae are rare unless other medicines, drugs or alcohol have been taken concomitantly.

Treatment: In the management of overdose, it should be borne in mind that multiple agents may have been taken. In addition to monitoring of respiration, pulse rate and blood pressure, gastric lavage, i.e. fluid replacement with general supportive measures and the provision of emergency facilities to deal with possible airways obstruction are indicated. Hypotension may be treated with sympathomimetic agents.

Warning: The benzodiazepine antagonist Anexate (active ingredient: Flumazenil) is not indicated in patients with epilepsy who have been treated with benzodiazepines. Antagonism of the benzodiazepine effect such patients may provoke seizures.

Storage

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

Packing

Miraclon 0.5 Tablet: Each Box contains 50 tablets in Alu-Alu blister pack.

Miraclon 1 Tablet: Each Box contains 50 tablets in Alu-Alu blister pack.

Miraclon 2 Tablet: Each Box contains 50 tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured By

BEACON[®]
Pharmaceuticals PLC

Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

মীরাক্রোন

ক্রোনাজিপাম বিপি

উপাদান

মীরাক্রোন ০.৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ক্রোনাজিপাম বিপি ০.৫ মিগ্রা।

মীরাক্রোন ১ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ক্রোনাজিপাম বিপি ১ মিগ্রা।

মীরাক্রোন ২ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ক্রোনাজিপাম বিপি ২ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজী

ক্রোনাজিপাম এর কার্যকারিতাগুলোর সঠিক মেকানিজম এখনও অজ্ঞাত। ধারণা করা হয় গামা এমিনোবিউটাইরিক এসিড এর কার্যকারিতা বৃদ্ধির মাধ্যমে এর কাজিত কার্যকারিতা প্রদর্শন করে।

সেবনের পরপরই সম্পূর্ণরূপে শোষিত হয়। এর বায়োএভেইলিবিলাটি প্রায় ৯০%। ১ থেকে ৪ ঘন্টার মধ্যেই রক্তরসে এর ঘনত্ব সর্বোচ্চ পাওয়া যায়। রক্তরসের সাথে ৮৫% আবদ্ধ হয়। ২% এর কম অংশ অপরিবর্তিতভাবে মূত্রের সাথে নিষ্কাশিত হয়।

নির্দেশনা

মৃগী রোগঃ শিশুদের অধিকাংশ মৃগীরোগ, টাইপিক্যাল এবং অ্যাটাইপিক্যাল এবসেনসেস (লিনক্স সিনড্রম), নোডিং স্পাজমস্, প্রাথমিক ও পরবর্তী টনিক ক্লোনিক স্পাজমস্।

ক্রোনাজিপাম পূর্ণবয়স্কদের মৃগীরোগ এবং ফোকাল সেইজার এ ব্যবহারযোগ্য।

প্যানিক ডিসঅর্ডার/নিদারূপ ভয় রোগ/আকস্মিক ভয় রোগঃ ক্রোনাজিপাম Panic disorder- এ নির্দেশিত। পুনঃপুনঃ আকস্মিক ভীতি হল এ রোগের লক্ষণ এবং এক্ষেত্রে রোগী সর্বদাই আসন্ন ভয় পাবার আশংকায় থাকে।

প্যানিক ডিসঅর্ডারে ক্রোনাজিপামের কার্যকারিতা বিভিন্ন ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে প্রমাণিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

সাধারণ মাত্রাঃ রোগীর ওষুধের প্রতি প্রতিক্রিয়া পর্যবেক্ষণ করে মাত্রা নির্ধারণ করা শ্রেয়। সাধারণত স্বল্পমাত্রায় এর ব্যবহার শুরু করা হয় এবং ইচ্ছিত ফল না পাওয়া পর্যন্ত ধীরে ধীরে মাত্রা নির্দেশ বৃদ্ধি করতে হয়।

মৃগীরোগে মাত্রা

	দৈনিক প্রাথমিক মাত্রা	পরবর্তী দৈনিক নিয়ন্ত্রিত মাত্রা
১০ বৎসর বয়স পর্যন্ত শিশু (দৈনিক ওজন ৩০ কেজি এর মধ্যে)	০.০১-০.০৩ মিগ্রা/কেজি	০.০৫-০.০১ মিগ্রা/কেজি
১০ বৎসর বয়সের উপরে শিশু (দৈনিক ওজন ৩০ কেজি এর উপরে)	১-২ মিগ্রা	১.৫-৩ মিগ্রা
প্রাপ্ত বয়স্ক	১-২ মিগ্রা	২-৪ মিগ্রা
প্রাপ্ত বয়স্কদের মৃগীরোগে সর্বোচ্চ নির্দেশিত মাত্রা দৈনিক ২০ মিগ্রা।		

বিশেষ মাত্রা নির্দেশনা

প্রয়োজনে বিশেষ ক্ষেত্রে অন্যান্য মৃগীরোগ রোগী ওষুধের সাথে ক্রোনাজিপাম ব্যবহার করা যেতে পারে। ধীরে ধীরে এর সেবন মাত্রা কমিয়ে আনতে হবে।

প্যানিক ডিসঅর্ডার মাত্রাঃ দৈনিক দুইবার সেবনে ক্রোনাজিপাম বেশ ভাল সহনীয়।

সাধারণত দৈনিক ০.২৫ থেকে ০.৫ মিগ্রা বিভক্ত মাত্রায় (২ বার) ক্রোনাজিপাম সেবন শুরু করতে হয়। পরবর্তী প্রতি ৩-৫ দিন পরপর দৈনিক মাত্রা ০.২৫ থেকে ০.৫ মিগ্রা বৃদ্ধি করা শ্রেয়। প্যানিক ডিসঅর্ডারে ক্রোনাজিপাম সাধারণত দৈনিক ১-৩ মিগ্রা (দুইবারে বিভক্ত মাত্রায়) সেবন করা যেতে পারে।

ওষুধ সেবন বন্ধ করার ক্ষেত্রেও ধীরে ধীরে এর মাত্রা কমিয়ে আনতে হবে। ন্যূনতম তিন মাস থেকে শুরু করে এক বৎসর এর অধিক সময় পর্যন্ত এর ব্যবহার করা যায়।

প্রতিনির্দেশনা

ক্রোনাজিপামের প্রতি সংবেদনশীল কোন রোগীর ক্রোনাজিপাম ব্যবহার করা উচিত নয়। এছাড়া নেশাসক্ত, অ্যালকোহল সেবী ও মায়োস্থেনিয়া গ্রাভিসের রোগীদের ক্রোনাজিপাম ব্যবহার করা উচিত নয়।

সতর্কতা ও পূর্ব-সতর্কতা

নিম্নলিখিত রোগীদের ক্ষেত্রে ক্রোনাজিপাম অতি সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে-

স্পাইনাল ও সেরেবেলার এটাক্সিয়া

অ্যালকোহলের ও অন্য কোন মৃগী রোগরোগী ওষুধের বিষক্রিয়ায় আক্রান্ত রোগী।

হিপনোটিক, এনালজেসিক, নিউরোলেপ্টিক ও বিষম্মতার ওষুধ ব্যবহারকারী রোগীদের ক্ষেত্রে

যকৃতের কার্যহীনতা (বিশেষ করে লিভার সিরোসিস) ও Sleep apnea রোগীদের ক্ষেত্রে।

নিম্নলিখিত রোগীদের ক্ষেত্রে ক্রোনাজিপাম প্রয়োগের ক্ষেত্রে ব্যবহার মাত্রা সতর্কতার সাথে নির্ণয় করতে হবে-

শ্বাসতন্ত্রের রোগীদের ক্ষেত্রে (বিশেষ ক্রনিক অবস্ট্রাকটিভ পালমোনারী ডিজিজ)

যকৃত ও বৃক্কের রোগী

যারা মৃগী রোগরোগী ওষুধ ও কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের উপর কার্যকরী অন্যান্য ওষুধ ব্যবহার করছেন।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

দীর্ঘমেয়াদী ব্যবহারেও শরীরের গুরুত্বপূর্ণ অঙ্গগুলোতে মীরাক্রোনের কোন পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া পাওয়া যায়নি। সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হলো দুর্বলতা, ঘুম ঘুম ভাব, নিস্তেজ ভাব, পেশীর হাইপোটেনিয়া এবং মাথা ঘোরা।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

পরীক্ষাগারে প্রাণীদের উপর পরীক্ষায় দেখা গেছে যে ক্রোনাজিপাম ব্যবহারের ফলে গর্ভজাত শিশুর ক্ষেত্রে বিরূপ প্রতিক্রিয়া সৃষ্টি হয় (টেরাটোজেনিসিটি, এমব্রায়োটক্সিসিটি)। তবে এ বিষয়ে প্রসূতিদের উপর কোন পরীক্ষা করা হয়নি।

যদি কোন কারণে প্রসূতিদের ক্ষেত্রে ক্রোনাজিপাম ব্যবহার অতি প্রয়োজনীয় হয়ে পড়ে, তবে গর্ভের শিশুর উপর এর প্রভাব অবশ্যই বিবেচনা করতে হবে। বিশেষ ক্ষেত্রে গর্ভবস্থায় ক্রোনাজিপাম ব্যবহার করা ছাড়া অন্য কোন গত্যন্তর না থাকলেই কেবল এটি ব্যবহার করা যেতে পারে। গর্ভবস্থায় শেষ তিনমাসের মধ্যে অথবা প্রসব ব্যথাকালীন সময়ে ক্রোনাজিপাম এর উচ্চমাত্রা ব্যবহার করলে গর্ভজাত শিশুর অনিয়মিত হৃদস্পন্দন এবং নবজাতকের হাইপোথারমিয়া, হাইপোটেনিয়া, শ্বাসতন্ত্রের অক্ষমতা ও ক্ষুধামন্দা ঘটে।

একটি কথা মনে রাখতে হবে যে গর্ভবস্থায় এর ব্যবহার এবং যে কোন রোগীর ক্ষেত্রে হঠাৎ করে এর প্রয়োগ বন্ধ করলে মৃগীর আক্রমণ বাড়িয়ে দিতে পারে।

ক্রোনাজিপাম যেহেতু দুগ্ধদাত্রী মায়ের দুধে নিঃসরিত হয়, সেহেতু দুগ্ধদাত্রী মায়ের ক্রোনাজিপাম সেবন করা উচিত নয়। যদি দুগ্ধদাত্রী মায়ের ক্রোনাজিপাম ব্যবহার ব্যতীত অন্য কোন গত্যন্তর না থাকে সেক্ষেত্রে দুগ্ধদাত্রী মায়ের সন্তানকে দুগ্ধদান বন্ধ রাখতে হবে।

শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালে ব্যবহার

শারীরিক ও মানসিক বিকাশ বাধাগ্রস্ত হবার সম্ভাবনা থাকায় দীর্ঘমেয়াদী চিকিৎসায় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

ওষুধ আন্তঃক্রিয়া

অন্যান্য এন্টিএপিলেপ্টিক ওষুধের সাথে সতর্কতার সাথে সেবন করা যাবে। পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া প্রতিরোধে এবং কাজিত ফল পেতে ওষুধের মাত্রা সমন্বয় করে নিতে হবে।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের উপসর্গগুলো প্রত্যেকের প্রতিক্রিয়া বয়স এবং ওজনভেদে ভিন্ন ভিন্ন হতে পারে। সাধারণ উপসর্গগুলো হলো ঝিমুনি, এটাক্সিয়া, ঘুম-ঘুম ভাব, অসাড়াতা এবং কোমা। এগুলো অপসারণে বিভিন্ন ধরণের চিকিৎসা নেওয়া যেতে পারে এবং পাশাপাশি শ্বাস-প্রশ্বাস, পালস রেট ও রক্তচাপ মনিটর করতে হবে। যেসব মৃগী রোগী বেনজোডায়াজেপিন গ্রহণ করে তাদের ক্ষেত্রে বেনজোডায়াজেপিন প্রতিরোধক এনেক্সেট দেয়া যাবে না।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে ৩০°সেলসিয়াস এর নিচে শুকনো স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

মীরাক্রোন ০.৫ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ৫০টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার প্যাকে।

মীরাক্রোন ১ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ৫০টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার প্যাকে।

মীরাক্রোন ২ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ৫০টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ