Noburn

Domperidone

Composition

Noburn Tablet: Each film coated tablet contains Domperidone 10 mg (as Maleate BP).

Noburn Suspension: Each 5 mL suspension contains Domperidone BP 5 mg.

Pharmacology

Domperidone is a dopamine receptor antagonist. It gives gastroprokinetic action by blocking dopamine receptors located in the chemoreceptor trigger zone (CTZ) and stomach. Due to its weak penetration across the blood-brain barrier, it has almost no effect on the dopaminergic receptors in the brain, therefore excluding psychotropic and neurologic side effects.

Indications

It is used in the following indications:

- Stimulation of gut motility in non-ulcer dyspepsia, gastro-esophageal re ux disease, re ux esophagitis, diabetic gastroparesis & functional dyspepsia.
- Speeding barium transit in 'follow through' radiological studies.
- Prevention and symptomatic relief of acute nausea and vomiting due to cytotoxic therapy, anti-parkinsonism therapy, radiotherapy or migraine.

Dose and Administration

Adults: 10-20 mg every 4-8 hours daily.

Children: 0.2-0.4 mg/kg every 4-8 hours daily.

For acute nausea and vomiting, maximum period of treatment is 12 weeks. It should be taken 15-30 minutes before a meal.

Contraindications

It is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Domperidone or any components of the preparation. Domperidone should not be used whenever gastro-intestinal stimulation might be dangerous (i.e., gastro-intestinal hemorrhage, mechanical obstruction or perforation). It is also contraindicated in prolactinoma.

Warning & Precautions

It should be used with absolute caution in case of children because there may be increased risk of extra-pyramidal reactions. Since Domperidone is highly metabolized in liver, it should be used with caution in patient with hepatic impairment.

Side Effects

It may produce hyperprolactinemia (1.3%). This may result in galactorrhea, breast enlargement & soreness and reduced libido. Dry mouth (1.9%), thirst, headache (1.2%), nervousness, drowsiness (0.4%), diarrhea (0.2%), skin rash and itching (0.1%) may occur during treatment with Domperidone. Extra-pyramidal reactions are seen in 0.05% of patients in clinical studies.

Use in Pregnancy and Lactation

The safety of use of Domperidone has not been proven during pregnancy; it is therefore not recommended during pregnancy. Animal studies have not demonstrated teratogenic effects on the fetus. Domperidone may precipitate galactorrhea and improve post-natal lactation. It is secreted in breast milk in very small quantities which is insufficient to be considered harmful.

Drug Interactions

The action of Domperidone on gastro-intestinal function may be antagonized by antimuscarinics and opioid analgesics. Care should be exercised when Domperidone is administered in combination with MAO (monoamine oxidase) inhibitors.

Overdosage

There are no reported cases of overdose.

Storage

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

Packing

Noburn Tablet: Each commercial box contains 120 tablets in Alu-PVC blister pack.

Noburn Suspension: Each commercial box contains one PET bottle containing 60 mL suspension and a measuring cup.

Manufactured By

BEACON®

Pharmaceuticals PLC

Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

LF01402

নোবার্ন

ডমপেরিডন

উপাদান:

নোবার্ন ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ডমপেরিডন ১০ মিগ্রা (ম্যালিয়েট বিপি হিসেবে)।

নোবার্ন সাসপেনশন: প্রতি ৫ মিলি সাস্‌পেনশনে আছে ডমপেরিডন বিপি ৫ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

ডমপেরিডন একটি ডোপামিন রিসেপ্টর এন্টাগোনিস্ট। কেমোরিসেপ্টর ট্রিগার জোন (CTZ) ও পাকস্থলীতে বিদ্যমান ডোপামিন রিসেপ্টরকে বাধা প্রদানের মাধ্যমে এটি গ্যাস্ট্রোপ্রোকাইনেটিক কার্যকারিতা দেয়। যেহেতু সরাসরি ব্লাড-ব্রেইন ব্যারিয়ার অতিক্রম করার ক্ষমতা এটির খুবই কম, সেহেতু এটি মস্তিকের ডোপামিনার্জিক রিসেপ্টর-এর উপর তেমন কোন প্রভাব তৈরী করে না; যার ফলে এটির ব্যবহারজনিত সাইকোট্রপিক এবং নিউরোলজিক্যাল কোন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা যায় না।

নির্দেশনা

ডমপেরিডন নিম্নলিখিত নির্দেশনায় ব্যবহৃত হয়:

- নন-আলসার ডিসপেপসিয়া, গ্যাস্ট্রো-ইসোফ্যাগাল রিফ্লাক্স ডিজিজ, রিফ্লাক্স ইসোফ্যাগাইটিস ও পাকস্থলীর প্রদাহ, ডায়াবেটিক গ্যাস্ট্রোপ্যারেসিস এবং ফাংশনাল ডিসপেপসিয়ার ক্ষেত্রে অন্ত্রের সঞ্চালন বৃদ্ধিতে।
- রেডিওলজিক্যাল পরীক্ষায় বেরিয়াম follow through হিসাবে বেরিয়ামের দ্রুত সঞ্চালনের জন্য।
- সাইটোটক্সিক থেরাপি, এন্টিপারকিনসনিজ্‌ম থেরাপি এবং রেডিওথেরাপি জনিত কারণে সৃষ্ট বা মাইগ্রেন জনিত কারণে বমিবমি ভাব এবং বমি নিরাময় ও প্রতিরোধে।

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্ত বয়স্ক: দৈনিক ১০-২০ মিগ্রা, ৪-৮ ঘণ্টা পরপর।

বাচ্চা: দৈনিক ০.২-০.৪ মিগ্রা/কেজি, ৪-৮ ঘণ্টা পরপর।

তীব্র বমিবমি ভাব এবং বমির ক্ষেত্রে, চিকিৎসা কাল সর্বোচ্চ ১২ সপ্তাহ। এটি খাবারের ১৫-৩০ মিনিট পূর্বে সেবন করা উচিত।

প্রতিনির্দেশনা

ডমপেরিডন বা এটির যেকোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতায় এটি প্রতিনির্দেশিত। যেসকল ক্ষেত্রে অন্ত্রের সঞ্চালন বৃদ্ধি বিপদজ্জনক হতে পারে, সেসব ক্ষেত্রে (যেমন- পরিপাকতন্ত্রের রক্তক্ষরণ, পরিপাকতন্ত্রের ম্যাকানিক্যাল অবস্ট্রাকশন বা পারফোরেশন) ডমপেরিডন ব্যবহার করা উচিত নয়। এটি প্রোল্যাকটিনোমার ক্ষেত্রেও প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা

বাচ্চাদের ক্ষেত্রে ডমপেরিডন অতি সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত কারণ বাচ্চাদের এক্সট্রা-পিরামিডাল রিয়্যাকশনের সম্ভাবনা বেশী থাকে। যেহেতু ডমপেরিডনের বিপাক মূলত যকৃতে ঘটে, তাই যকৃতের সমস্যায় ডমপেরিডন সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

এটি হাইপারপ্রোলেকটিনেমিয়া তৈরী করতে পারে (১.৩%)। ফলে অতিরিক্ত দুগ্ধ নিঃসরণ, স্তন্যবৃদ্ধি ও ক্ষতভাব দেখা দিতে পারে এবং যৌনাকাঙ্খা কমে যেতে পারে। ডমপেরিডন সেবনের ফলে মুখে শুস্কতা (১.৯%), পিপাসা, মাথাব্যথা (১.২%), স্নায়ু দুর্বলতা, ঝিমুনি (০.৪%), পাতলা পায়খানা (০.২%), ত্বকে লালচে ভাব ও চুলকানি (০.১%) হতে পারে। ক্লিনিক্যাল পরীক্ষায় এক্সট্রা-পিরামিডাল রিয়্যাকশন ০.০৫% রোগীর ক্ষেত্রে দেখা গেছে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায় ডমপেরিডন ব্যবহারের নিরাপত্তা প্রমাণিত না হওয়ায় গর্ভাবস্থায় এটি অনুমোদিত নয়। প্রাণীর উপর পরীক্ষায় ভ্রূণের উপর এটির কোন টেরাটোজেনিক প্রভাব দেখা যায়নি। ডমপেরিডন দুগ্ধনিঃসরণ বৃদ্ধি করতে পারে এবং প্রসব পরবর্তী স্তন্যদানে উন্নতি ঘটাতে পারে। এটি স্তন্যদুগ্ধে খুব অল্প পরিমাণে নিঃসরিত হয় যা ক্ষতিকর বলে বিবেচিত নয়।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

পরিপাকতন্ত্রের উপর ডমপেরিডনের কার্যকারিতা, মাসক্যারিনিক বিরোধী ঔষধ ও Opioid জাতীয় ব্যথানাশক যুগপৎ ব্যবহারে বাধাগ্রস্থ হতে পারে। MAO (মনোএমাইন অক্সিডেজ) ইনহিবিটর-এর সাথে ডমপেরিডন একত্রে সেবনের সময় সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের কোন ঘটনা জানা যায়নি।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা (৩০°সেলসিয়াস এর নিচে) ও শুকনো স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

নোবার্ন ট্যাবলেট: প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে রয়েছে ১২০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে।

নোবার্ন সাসপেনশন: প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে রয়েছে একটি পেট বোতল যাতে রয়েছে ৬০ মিলি সাসপেনশন ও একটি পরিমাপক কাপ।

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ