

Peritop

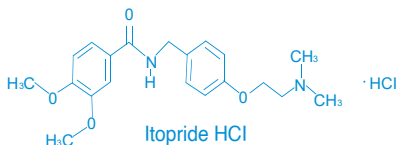
Itopride Hydrochloride INN

PRESENTATION

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

DESCRIPTION

Peritop is a prokinetic benzamide derivative. It inhibits dopamine and have a gastrokinetic effect. Chemically, Itopride Hydrochloride is N-[4-[2-(Dimethylamino) ethoxy]benzyl]-3, 4-dimethoxybenzamide monohydrochloride. Its molecular formula is $C_{20}H_{26}N_2O_4 \cdot HCl$ and the structural formula is:



MECHANISM OF ACTION

Itopride Hydrochloride increases the release of acetylcholine through dopamine D_2 -receptor antagonistic activity and inhibit s decomposing released acetylcholine through its acetylcholine esterase (AChE) inhibitory action, resulting in enhancement of gastrointestinal activity. Higher acetylcholine increases GI peristalsis, increases the lower oesophageal sphincter pressure, stimulates gastric motility, accelerates gastric emptying and improves gastro-duodenal coordination.

PHARMACOKINETICS

Absorption

Itopride Hydrochloride is rapidly and almost completely absorbed from the gastrointestinal tract. Relative bioavailability is calculated to be 60% due to liver first pass metabolism. Peak plasma levels (C_{max} 0.28 g/mL) are reached after 0.5-0.75 hr after 50mg of Itopride Hydrochloride. Following multiple oral doses ranging from 50-200 mg 3 times daily, Itopride Hydrochloride and its metabolites showed linear pharmacokinetics over a treatment period of 7 days, with minimal accumulation.

Distribution

Approximately 96% of Itopride Hydrochloride is bound to plasma proteins. Albumin accounts for most of the binding. α -1-acid glycoprotein accounts for <15% of binding.

Metabolism

Itopride Hydrochloride undergoes extensive hepatic metabolism in humans. Three metabolites have been identified, of which only one exerts minor activity without pharmacological relevance (approximately 2-3% of that of Itopride Hydrochloride). The primary metabolite in humans is the N-oxide generated by oxidation of the tertiary amine N-dimethyl group. Itopride Hydrochloride is metabolized by a flavin-dependent monooxygenase (FMO₃).

Excretion:

Itopride Hydrochloride and its metabolites are primarily excreted in the urine. The urinary excretions of Itopride Hydrochloride and its N-oxide were 3.7% and 75.4%, respectively, after oral administration of a single therapeutic dose. The terminal phase half-life of Itopride Hydrochloride is approximately 6 hrs.

SPECIAL POPULATIONS

Children:

Safety of Itopride Hydrochloride in children <16 years has not been established.

Elderly:

Appropriate caution should be exercised in the administration and monitoring of Itopride Hydrochloride in elderly patients reflecting the greater frequency of decreased hepatic, renal function and of concomitant disease or other drug therapy.

Patients with fish odor syndrome: The abundance and efficiency of the human FMO-isozymes can be subject to genetic polymorphisms, which can lead to a rare autosomal recessive condition known as trimethylaminuria. Therefore, the half-life of Itopride Hydrochloride may be longer in trimethylaminuria (fish odor syndrome) patients.

THERAPEUTIC INDICATIONS

Peritop Tablet is used in the treatment of gastrointestinal symptoms of:

- Functional Dyspepsia
- Non-ulcer Dyspepsia (chronic gastritis) i.e.
- Sensation of bloating,
- Early satiety,
- Upper abdominal pain or discomfort,
- Anorexia,
- Heartburn,
- Nausea and
- Vomiting.

DOSAGE & ADMINISTRATION

The usual adult dosage for oral use is 150 mg of Peritop (Itopride Hydrochloride) daily in three divided doses before meals. The dose may be reduced according to patient's age and symptoms.

ADVERSE REACTIONS

The following adverse events have been reported in patients receiving Itopride Hydrochloride:

Blood and Lymphatic System Disorders: Leukopenia and thrombocytopenia.

Immune System Disorders: Anaphylactoid reaction.

Endocrine Disorders: Increased prolactin level and gynecomastia.

Nervous System Disorders: Dizziness, headache and tremor.

Gastrointestinal Disorders: Diarrhea, constipation, abdominal pain, increased saliva and nausea.

Hepatobiliary Disorder: Jaundice.

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders: Rash, redness and itching.

Investigations: Increased AST (SGOT), increased ALT (SGPT), increased γ -GTP, increased alkaline phosphatase and increased bilirubin.

CONTRAINDICATIONS

Itopride Hydrochloride is contraindicated in:

- Patients with known hypersensitivity to Itopride Hydrochloride or any of the excipient of the product.

- Patients in whom an increase in gastrointestinal motility could be harmful e.g., gastrointestinal hemorrhage, mechanical obstruction or perforation.

PRECAUTIONS

- Itopride Hydrochloride should be used with caution since it enhances the action of acetylcholine. Also, caution is advised in treatment of patients suffering from Parkinson's disease and conditions involving dopamine regulation issues.

- Itopride Hydrochloride should not be used aimlessly for a long term when no improvement of gastrointestinal symptoms is observed.

Pregnancy and Nursing Mothers

Itopride Hydrochloride should be used in pregnant women or in women who may possibly be pregnant only if the expected therapeutic benefits outweigh the possible risks associated with treatment. The safety of Itopride Hydrochloride in pregnant women has not been established. It is ideal not to use Itopride Hydrochloride in women during lactation, but if it is necessary, breast feeding should be avoided during the treatment of Itopride Hydrochloride.

Drug Interactions

- Itopride Hydrochloride has gastrokinetic effects, therefore, it could influence the absorption of concomitantly orally administered drugs. Particular caution should be taken with drugs with a narrow therapeutic index, sustained-release or enteric-coated formulations.

- Concomitant administration with anticholinergic drugs e.g. Tiquizium bromide, scopolamine butyl bromide, timepidium bromide, etc. may reduce the action of Itopride Hydrochloride.

OVERDOSAGE

There have been no reported cases of overdose in humans. In case of excessive overdose, the usual measures of gastric lavage and symptomatic therapy should be applied.

STORAGE

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

Packaging

Peritop Tablet: Each commercial box contains 90 Tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured By

BEACON[®]
Pharmaceuticals PLC

Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

পেরিটপ

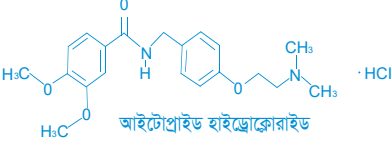
আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড আইএনএন

উপস্থাপনা

পেরিটপ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড আইএনএন ৫০ মিগ্রা।

বিবরণ

পেরিটপ একটি প্রোকাইনেটিক বেনজামাইড ডেরিভেটিভ। এটি ডোপামিনকে বাধা দেয় এবং এর গ্যাস্ট্রোইনটেক প্রভাব রয়েছে। রাসায়নিকভাবে, আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড হল N-[4-[2-(Dimethylamino)ethoxy] benzyl]-3,4-dimethoxybenzamide monohydrochloride। এর আণবিক সংকেত হল C₂₀H₂₆N₂O₄·HCl এবং গাঠনিক সংকেত হল:



কার্যপদ্ধতি

আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড ডোপামিন ডিউ-রেসেপ্টরের বিরোধী কার্যকলাপের মাধ্যমে অ্যাসিটাইলকোলিনের নিরসরণ বাড়ায় এবং এর অ্যাসিটাইলকোলিন এস্টারেজ (AChE) এনজাইমের ইনহিবিটরি অ্যাকশনের ফলে অ্যাসিটাইলকোলিনের ভানসনকে বাধা দেয়। উচ্চতর অ্যাসিটাইলকোলিন জিআই পেরিস্টালসিস বাড়ায়, নিম্ন অন্ত্রীয় ফ্রিক্টোর চাপ বাড়ায়, গ্যাস্ট্রিক মটিলিটি কে উদ্দীপিত করে, পাকস্থলি খালি হওয়া ত্বরান্বিত করে এবং গ্যাস্ট্রো-ডিউডেনাল সময় বৃদ্ধি করে।

ফার্মাকোকাইনেটিক্স

শোষণ

আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড দ্রুত এবং প্রায় সম্পূর্ণরূপে গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল ট্র্যাক্ট থেকে শোষিত হয়। লিভারে দ্রুত বিপাকের কারণে Bioavailability ৬০% হিসাবে নিরূপণ করা হয়। আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড ৫০ মিলিগ্রাম গ্রহণের ০.৫-০.৭৫ ঘন্টা পরে প্লাজমা মাত্রা সর্বোচ্চ লেভেল (C_{max} 0.28 g/mL) এ পৌঁছায়। প্রতিদিন ৩ বার ৫০-২০০ মিলিগ্রাম পর্যন্ত একাধিক মৌখিক ডোজ সেবন করার পরে, আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড এবং মেটাবলাইট গুলো ন্যূনতম জমা সহ চিকিৎসার ৭ দিন সময়কালে লিনিয়ার ফার্মাকোকাইনেটিক্স দেখায়।

বিতরণ

প্রায় ৯৬% আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড প্লাজমা প্রোটিনের সাথে সংযুক্ত হয়। অ্যালবুমিন বেশির ভাগ আলফা ১-অ্যাসিড গ্লাইকোপ্রোটিন <১৫% সংযুক্তের জন্য দায়ী।

বিপাক

আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড মানুষের লিভারের মধ্যে বেশি মেটাবলিজ হয়। তিনটি মেটাবলাইটস শনাক্ত করা হয়েছে, যার মধ্যে শুধুমাত্র একটি ফার্মাকোলজিক্যাল প্রাসঙ্গিকতা ছাড়াই ছোটখাটো কার্যকলাপ করে (আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইডের প্রায় ২-৩%)। মানুষের প্রাথমিক মেটাবলাইট হল এন-অক্সাইড যা টারশিয়ারি অ্যামাইন এন-ডাইমিথাইল গ্রুপের জারণ দ্বারা উৎপন্ন হয়। আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড একটি ফ্ল্যাভিন-নির্ভর মনোঅক্সিজেনেস (FMO₃) দ্বারা মেটাবলাইজড হয়।

নির্মূল

প্রাথমিক ভাবে আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড এবং এর মেটাবলাইটগুলো প্রভাবের নির্গত হয়। মৌখিকভাবে খেরাপিউটিক একক ডোজ গ্রহণের পরে মূত্রত্যাগের মাধ্যমে আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড এবং এন-অক্সাইডের যথাক্রমে ৩.৭% এবং ৭৫.৪ নির্গত হয়। আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড-এর টার্মিনাল ফেজ হাফ লাইফ প্রায় ৬ ঘন্টা।

বিশেষ জনসংখ্যা

শিশুদের ক্ষেত্রে: ১৬ বছরের কম বয়সী শিশুদের মধ্যে আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড এর কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বয়স্ক: আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে সেবন এবং পর্যবেক্ষণে যথাযথ সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত যা হেপাটিক, রেনাল ফাংশন এবং সহজাত রোগ বা অন্যান্য ড্রাগের খেরাপি হ্রাসের বৃহত্তর ঝুঁকিয়ে প্রতিক্রিয়া করে।

মাছের গন্ধ সিড্রোমের রোগী: মানুষের FMO-আইসোজাইমের প্রাচুর্য এবং কার্যক্ষমতা জেনেটিক পলিমরফিজমের অধীন হতে পারে, যা ট্রাইমেথাইলামিনুরিয়া নামে পরিচিত একটি বিরল অটোসোমাল রিসেসিভ অবস্থার দিকে নিয়ে যেতে পারে। অতএব, ট্রাইমেথাইলামিনুরিয়া (মাছের গন্ধ সিড্রোম) রোগীদের ক্ষেত্রে আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড-এর হাফ লাইফ দীর্ঘ হতে পারে।

নির্দেশনা

পেরিটপ ট্যাবলেট গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল উপসর্গ গুলির চিকিৎসার জন্য ব্যবহৃত হয়:- কার্যকরী ডিসপেপসিয়া-নন-আলসার ডিসপেপসিয়া (দীর্ঘস্থায়ী গ্যাস্ট্রাইটিস) যেমন- পেট ফাণ্ডা, - দ্রুত তৃপ্তি, - পেটের উপরের অংশে ব্যথা, বুক জ্বালা পোড়া, বমি বমি ভাব এবং - বমি।

মাত্রা ও সেবনবিধি

মৌখিক ব্যবহারের জন্য সাধারণ প্রাপ্তবয়স্কদের মৌখিক সেবনের জন্য ডোজ হল প্রতিদিন ১৫০ মিলিগ্রাম (আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড) যা খাবারের আগে তিনটি ডোজে বিভক্ত হয়। রোগীর বয়স এবং লক্ষণ অনুযায়ী ডোজ কমানো যেতে পারে।

বিরূপ প্রতিক্রিয়া

আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড গ্রহণকারী রোগীদের মধ্যে নিম্নলিখিত প্রতিকূল ঘটনাগুলি রিপোর্ট করা হয়েছে:

রক্ত এবং লিম্ফাটিক সিস্টেমের ব্যাধি: লিউকোপেনিয়া এবং থ্রম্বোসাইটোপেনিয়া।
ইমিউন সিস্টেমের ব্যাধি: অ্যানাফিল্যাকয়েড প্রতিক্রিয়া।

এন্ডোক্রাইন ডিসঅর্ডার: প্রোল্যাক্টিনের মাত্রা বৃদ্ধি এবং গাইনোকোমাস্টিয়া। স্নায়ুতন্ত্রের ব্যাধি: মাথা ঘোরা, মাথা ব্যথা এবং কাঁপুনি।

গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল ব্যাধি: ডায়রিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, পেটে ব্যথা, লাল বৃদ্ধি এবং বমি বমি ভাব।

হেপাটোবিলিয়ারি ডিসঅর্ডার: জন্ডিস।

ত্বক এবং সাবকিউটেনিয়াস টিস্যু ডিসঅর্ডার: ফুসফুড়ি, লালভাব এবং চুলকানি।

তন্ত্রানুসন্ধান: AST (SGOT) বৃদ্ধি, ALT (SGPT) বৃদ্ধি, γ-GTP বৃদ্ধি, ক্ষারীয় ফসফেটেজ বৃদ্ধি এবং বিলিরুবিন বৃদ্ধি।

প্রতিনির্দেশনা

আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড এর মধ্যে নিষেধাজ্ঞা রয়েছে: আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড বা এর যে কোনও উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে। গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল মটিলিটি বৃদ্ধি করে ক্ষতিকারক হতে পারে যেমন, গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল হেমোরেজ বা মেকানিকাল অবজারবেশন বা পারফুরেশন।

সতর্কতা

আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত কারণ এটি অ্যাসিটাইলকোলিনের ক্রিয়া বাড়ায়। এছাড়াও, পারকিনসন রোগে আক্রান্ত রোগীদের এবং ডোপামিন নিয়ন্ত্রণ সংক্রান্ত সমস্যায় আক্রান্ত রোগীদের চিকিৎসার ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা হয়। গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল উপসর্গের কোনো উন্নতি না হলে আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড দীর্ঘ মেয়াদে উদ্দেশ্যহীনভাবে ব্যবহার করা উচিত নয়।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

আইটোপ্রাইড প্রেগন্যান্ট বা গর্ভবতী হওয়ার সম্ভাবনা থাকে মহিলাদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা উচিত শুধুমাত্র যখন খেরাপিউটিক সুবিধা গুলো রিস্কের থেকে বেশি হয়। গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড-এর নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। স্তন্যদান করানোর সময় মহিলাদের মধ্যে আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড ব্যবহার না করা উচিত। আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড-এর চিকিৎসার সময় বুকের দুধ খাওয়ানো এড়ানো উচিত।

অন্যান্য ঔষধের সাথে ক্রিয়া

আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড-এর গ্যাস্ট্রোইনটেক প্রভাব রয়েছে, তাই এটি একযোগে মৌখিকভাবে পরিচালিত ওষুধের শোষণকে প্রভাবিত করতে পারে। ন্যারো খেরাপিউটিক ইনডেঞ্জ, সাসটেইন রিলিজ ড্রাগ বা এক্টারিক কোটেড ফর্মুলেশন সহ ওষুধের সাথে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। অ্যান্টিকোলিনার্জিক ওষুধের সাথে একযোগে সেবন যেমন টিকুইজিয়াম ব্রোমাইড, স্কোপোলামিন বিউটাইল ব্রোমাইড, টাইমপিডিয়াম ব্রোমাইড ইত্যাদি আইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড-এর ক্রিয়া কমাতে পারে।

মাত্রাধিক্য

মানুষের মধ্যে ওভারডোজের কোনো রিপোর্ট নেই। অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে, গ্যাস্ট্রিক ল্যাম্বেন্ডেজ এবং সিমটোম্যাটিক খেরাপির স্বাভাবিক ব্যবস্থাপনা প্রয়োগ করা উচিত।

সংরক্ষণ

আলো ও অদ্রতা থেকে দূরে ৩০° সেলসিয়াস এর নিচে শুকনো স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়ক সামগ্রী

পেরিটপ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ৯০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ক্লিস্টারে।

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস পিএলসি
ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ