



Rupadin

Rupatadine

Composition

Rupadin Tablet: Each tablet contains Rupatadine Fumarate INN equivalent to Rupatadine 10 mg.

Rupadin Syrup: Each 5 mL syrup contains Rupatadine Fumarate INN equivalent to Rupatadine 5 mg.

Pharmacology

Rupatadine is a second generation, non-sedating, long-acting histamine antagonist with selective peripheral H₁ receptor antagonist activity. It further blocks the receptors of the platelet-activating factor (PAF) according to in vitro and in vivo studies. Rupatadine possesses anti-allergic properties such as the inhibition of degranulation of mast cells induced by immunological and non-immunological stimuli, and inhibition of the release of cytokines, particularly of the Tumor Necrosis Factor (TNF- α) in human mast cells and monocytes.

Indication

Rupatadine is indicated for the treatment of allergic rhinitis and urticaria (above 2 years of age).

Dosage and Administration

Adults: The recommended dose is 10 mg (one tablet) once a day, with or without food. Use with caution in elderly people (65 years and older) due to little clinical data.

Children (over 2 years of age):

Dosage in children weighing 25 kg or more: 5 mL (5 mg of rupatadine) of oral solution once a day, with or without food.

Dosage in children (weighing equal or more than 10 kg to less than 25 kg): 2.5 mL (2.5 mg of rupatadine) of syrup once a day, with or without food.

Contraindication

The use of Rupatadine is contraindicated in patients with hypersensitivity to rupatadine or to any of the excipients.

Side effects

The most common undesirable effects are sleepiness, general weakness & fatigue. Other uncommon undesirable effects include, dyspepsia, rash and increased appetite.

Precautions

Administration of a dose of 10 mg daily of Rupatadine has not shown significant effects on the function of the central nervous system as seen in specific studies done for psychomotor function. Nevertheless, the patient should take precaution in driving or managing machines.

Use in pregnancy & lactation

Pregnancy: Pregnancy category B₂. There is no clinical data available on the exposure of Rupatadine during pregnancy. Studies in animals did not show direct or indirect damaging effects, which refer to the pregnancy, embryonic/fetal development & delivery. Pregnant women should therefore use Rupatadine with caution, unless the potential benefit outweighs the potential risk for the fetus.

Lactation: No information is available whether, Rupatadine is excreted in the mother's milk. But many drugs are excreted in human milk. Caution should be exercised when this drug is administered to a nursing mother.

Elderly

Rupatadine should be used with caution in elderly.

Patients with renal or hepatic insufficiency:

Use of Rupatadine is not recommended in patients with renal or hepatic insufficiency, as no relevant clinical data is available.

Drug interactions

CYP3A4 inhibitors like Erythromycin & Ketoconazole inhibits both the pre-systemic and systemic metabolism of Rupatadine. Due to this potential interaction, it is not recommended to use Rupatadine in combination with Ketoconazole, Macrolides or any other inhibitors of CYP3A4. Co administration of Rupatadine and CNS depressants or alcohol may increase CNS depressant effect.

Storage:

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

Packaging:

Rupadin Tablet: Each commercial box contains 50 tablets in Alu-Alu blister pack.

Rupadin Syrup: Each commercial Box contains a PET bottle containing 60 mL syrup and a measuring cup.

Manufactured By

BEACON[®]

Pharmaceuticals PLC

Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh



রূপাডিন

রূপাটাডিন

উপাদান

রূপাডিন ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে রূপাটাডিন ফিউমারেট আইএনএন যা রূপাটাডিন ১০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

রূপাডিন সিরাপ: প্রতি ৫ মিলি সিরাপে আছে রূপাটাডিন ফিউমারেট আইএনএন যা রূপাটাডিন ৫ মিগ্রা এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

রূপাটাডিন একটি সেকেন্ড জেনারেশনের ননসিডেটিভ, দীর্ঘমেয়াদী কার্যকরী, হিস্টামিন এন্টাগোনিস্ট যার কেবল পেরিফেরাল H₁ রিসেপ্টর এন্টাগোনিস্ট কার্যকারিতা রয়েছে। এটি প্লাটিলেট এ্যাকটিভেটিং ফ্যাক্টরকেও (PAF) বাধা প্রদান করে। রূপাটাডিনের অন্য এন্টিএলার্জিক বৈশিষ্ট্য আছে যেমন ইমিউনোলজিকাল এবং ননইমিউনোলজিকাল স্টিমুলাই দ্বারা মাস্ট সেলের ডিগ্রানুলেশন প্রতিরোধ, সাইটোকাইনের নিঃসরণ প্রতিরোধ; বিশেষভাবে মাস্ট সেল এবং মনোসাইট হতে টিউমার নেকরোসিস উৎপাদক আলফা (টিএনএফ-আলফা) এর নিঃসরণ প্রতিরোধ ইত্যাদি।

নির্দেশনা

রূপাটাডিন সিজনাল এবং পেরিনিয়াল এলার্জিক রাইনাইটিস এবং আর্টিকারিয়া এর জন্য নির্দেশিত (২ বছরের অধিক বয়সী)।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

প্রাথমিক: ১০ মিগ্রা এর একটি করে ট্যাবলেট প্রতিদিন ভরা পেটে অথবা খালি পেটে খেতে হবে। বৃদ্ধ রোগীদের (৬৫ বছরের অধিক বয়সী) ক্ষেত্রে যথেষ্ট তথ্য বা ডাটা না থাকায় রূপাটাডিন ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার (২ বছরের অধিক বয়সী):

২৫ কেজি বা বেশী ওজনের শিশু: ৫ মিলি (৫ মিগ্রা রূপাটাডিন) রূপাটাডিন সিরাপ দিনে এক বার খাবার আগে/পরে।

১০ কেজির বেশী হতে ২৫ কেজির ওজনের শিশু: ২.৫ মিলি (২.৫ মিগ্রা রূপাটাডিন) রূপাটাডিন সিরাপ দিনে এক বার খাবার আগে/পরে।

প্রতিনির্দেশনা

রূপাটাডিন অথবা এতে ব্যবহৃত অন্য যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে বিমুনি, দুর্বলতা ও অবসাদ হতে পারে। ডিসপেপসিয়া, র্যাশ এবং বেশি খাওয়ার ইচ্ছা কদাচিৎ হতে পারে।

সাবধানতা

রূপাটাডিন ১০ মিগ্রা প্রতিদিন একবার সেবনে স্নায়ুতন্ত্রে এবং সাইকোট্রিক ফাংশনের উপর বিশেষ কোন প্রভাব নেই। তারপরও গাড়ি এবং যন্ত্রপাতি চালানোর সময় সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

গর্ভকালীন সময়: প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরি বি_২। গর্ভবতী মহিলাদের উপর এই ওষুধ ব্যবহারের যথেষ্ট তথ্য এখনো পাওয়া যায়নি। প্রাণীদের উপর এই ওষুধের ব্যবহারের সরাসরি বা অন্য কোনো উপায়ে গর্ভবতী মহিলা, ভ্রূণ বা ভ্রূণের উন্নয়ন বা প্রসবের ক্ষেত্রে কোনো ক্ষতিকর প্রভাব তৈরী করে না। গর্ভাবস্থায় সতর্কতার সাথে তা ব্যবহার করতে হবে। ভ্রূণের ঝুঁকির তুলনায় গর্ভবতী মায়ের সুফলের মাত্রা বেশী হলে গর্ভাবস্থায় এই ওষুধ ব্যবহার করা যাবে।

স্তন্যদানকালীন সময়: রূপাটাডিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা এখনো তা নিশ্চিত নয়। যেহেতু অনেক ওষুধ মাতৃদুগ্ধের মাধ্যমে নিঃসৃত হয়, স্তন্যদানকারী মায়েরদের ক্ষেত্রে তাই এই ওষুধ ব্যবহারে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:

বয়স্ক রোগীদের ব্যবহারের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

লিভার ও কিডনি অকার্যকর রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: লিভার ও কিডনি অকার্যকর রোগীদের ব্যবহারের ক্ষেত্রে তথ্য পাওয়া যায়নি তাই এটি ব্যবহার করা উচিত নয়।

অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া:

CYP3A4 ইনহিবিটর যেমন ইরাইথ্রোমাইসিন এবং কিটোকোনাভল রূপাটাডিনের সিস্টেমেটিক এবং প্রিসিস্টেমেটিক মেটাবোলিজমকে বাধা প্রদান করে। তাই রূপাটাডিন কিটোকোনাভল, ম্যাকরোলাইড অথবা অন্য CYP3A4 ইনহিবিটরের সাথে ব্যবহার করা উচিত নয়। রূপাটাডিন CNS ডিপ্রেসেন্ট অথবা এলকোহলের সাথে ব্যবহার করলে CNS ডিপ্রেসেন্ট প্রতিক্রিয়া বাড়তে পারে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে শুকনো স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

রূপাডিন ট্যাবলেট: প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে রয়েছে ৫০টি ট্যাবলেট অ্যালু অ্যালু ব্লিস্টারে।
রূপাডিন সিরাপ: প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে রয়েছে ৬০ মিলি এর একটি PET বোতল এবং একটি পরিমাপক কাপ।

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ