

আরসোট্যাব

আরসোডিওক্সিকলিক এসিড বিপি

উপাদান

আরসোট্যাব ১৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে আরসোডিওক্সিকলিক এসিড বিপি ১৫০ মিগ্রা।

আরসোট্যাব ৩০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে আরসোডিওক্সিকলিক এসিড বিপি ৩০০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

আরসোডিওক্সিকলিক এসিড হল একটি প্রাকৃতিকভাবে প্রাপ্ত পিত্ত এসিড যা বিভিন্ন হেপাটোবিলিয়ারি রোগের চিকিৎসার জন্য ব্যবহৃত হয়। আরসোডিওক্সিকলিক এসিড পিত্ত কোলেস্টেরলের নিঃসরণ হ্রাসের মাধ্যমে কাজ করে। আরসোডিওক্সিকলিক এসিড কয়েকটি প্রক্রিয়ার মাধ্যমে এটি করে: এটি কোলেস্টেরল শোষণকে হ্রাস করে, লিভারের কোলেস্টেরল সংশ্লেষণকে দমন করে এবং এটি পিত্ত অ্যাসিড সংশ্লেষণকে বাধা দেয় না।

আরসোডিওক্সিকলিক এসিড তরল কোলেস্টেরল ক্রিস্টাল কমপ্লেক্স গঠন করে যা গলভারার থেকে অক্সে কোলেস্টেরল অপসারণ করে। আরসোডিওক্সিকলিক এসিড কোলেস্ট্যাটিক লিভার রোগের-

* হাইড্রোফোবিক পিত্ত অ্যাসিডের সাইটোটক্সিসিটির বিরুদ্ধে কোলাঞ্জিওসাইটকে রক্ষা করে

* হেপাটোবিলিয়ারি নিঃসরণ উদ্দীপক

* পিত্ত অ্যাসিড-ইনডিউসড অ্যাপোপটোসিসের বিরুদ্ধে হেপাটোসাইটকে রক্ষা করে।

আরসোডিওক্সিকলিক এসিড সম্পূর্ণরূপে উপরের অক্সে শোষিত হয়।

সর্বোচ্চ সিরাম ঘনত্বের সময় ৩০-১৫০ মিনিটের মধ্যে পরিবর্তিত হয়। শোষণের হার ৬০-৮০% পর্যন্ত। শোষণের পর আরসোডিওক্সিকলিক অ্যাসিড পোর্টাল শিরায় প্রবেশ করে এবং লিভারের মাধ্যমে পোর্টাল রক্ত থেকে নিষ্কাশনের মধ্য দিয়ে যায় যেখানে এটি অ্যামিনো অ্যাসিডের যেমন গ্লুটামিন বা টরিন এর সাথে সংযুক্ত হয় এবং হেপাটিক পিত্ত নালীতে নিঃসৃত হতে পারে। অল্প পরিমাণে আরসোডিওক্সিকলিক এসিড রক্তে যায় এবং খুব অল্প পরিমাণে প্রস্রাবে নির্গত হয়। আরসোডিওক্সিকলিক এসিড এর জৈবিক অর্ধজীবন ৩.৫-৫.৮ দিন পর্যন্ত।

নির্দেশনা ও ব্যবহারবিধি

কোলেস্টেসিস (জন্ডিস), ভাইরাল হেপাটাইটিস, অ্যালকোহলিক ফ্যাটি লিভার, প্রাইমারি বিলিয়ারি সিরোসিস (পিবিসি), প্রাইমারি এসক্রোলাইজি কোলাঞ্জাইটিস (পিএসসি), পিত্তথলির পাথর, দ্রবীভূতকরণ এবং নন-অ্যালকোহলিক স্টিয়াটো হেপাটাইটিস (NASH) এর চিকিৎসার জন্য Ursotab নির্দেশিত হয়।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

নিম্নলিখিত ডোজ টেবিল অনুযায়ী বিভিন্ন রোগের উদ্দেশ্যে ট্যাবলেটটি গ্রহণ করা উচিত:

রোগ	ডোজ
পিত্তের পাথর	৮-১২ মিগ্রা/কোঁজ/দিন একটি করে রাতের সময় বা বিভক্ত ডোজে
পিবিসি	১০-১৫ মিগ্রা/কোঁজ/দিন ২-৪ বিভক্ত ডোজে
একিউট ভাইরাল হেপাটাইটিস	৬০০ মিগ্রা/দিন
আলকোহলযুক্ত ফ্যাটি লিভার	৩০০ মিগ্রা/দিন
পিএসসি	২৫-৩০ মিগ্রা/কোঁজ/দিন
ন্যাশ	১৩-১৫ মিগ্রা/কোঁজ/দিন

প্রতিনির্দেশনা

পিগমেন্টেড গলাস্টোন, প্রদাহজনক অস্ত্রের রোগে ব্যবহার যোগ্য নয়।

সতর্কতা

যাদের লিভারের রোগ আছে তাদের সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

বমি বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া, পিত্তথলির পাথরের ক্যালসিফিকেশন এবং থ্রুরিটাস।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে

প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরি বি। গর্ভাবস্থায় ক্ষতির কোনো প্রমাণ পাওয়া যায়নি। কোনো পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া ছাড়াই শেষ তিন মাসে গর্ভাবস্থার কোলেস্টেসিসের চিকিৎসার জন্য এটি কার্যকরভাবে ব্যবহার করা হয়েছে। বুকের দুধ খাওয়ানোর বিষয়ে যথেষ্ট রিপোর্ট পাওয়া যায়নি।

ড্রাগ ইন্টারঅ্যাকশন

আরসোডিওক্সিকলিক এসিড ওষুধের সাথে ব্যবহার করা উচিত নয়, যেমন ইস্ট্রোজেনিক হরমোন যা পিত্তের কোলেস্টেরল বাড়ায়।

সংরক্ষণ

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

মোড়ক সামগ্রী

আরসোট্যাব ১৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ৩০টি ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টারে।

আরসোট্যাব ৩০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ৩০টি ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টারে।

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি

ডালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ

Composition

Ursotab 150 Tablet: Each film coated tablet contains Ursodeoxycholic Acid BP 150 mg.

Ursotab 300 Tablet: Each film coated tablet contains Ursodeoxycholic Acid BP 300 mg.

Pharmacology

Ursodeoxycholic Acid is a naturally occurring bile acid used to treat different hepatobiliary disorders. The activity of Ursodeoxycholic Acid is achieved through a decrease in secretion of cholesterol in bile. Ursodeoxycholic Acid achieves this through a few mechanisms: it reduces cholesterol absorption, suppresses liver cholesterol synthesis and it does not inhibit bile acid synthesis.

Ursodeoxycholic Acid also promotes the formation of liquid cholesterol crystal complexes which enhance removal of the cholesterol from the gallbladder into the intestine to be expelled. Ursodeoxycholic Acid improves cholestatic liver diseases by-

- Protecting cholangiocytes against cytotoxicity of hydrophobic bile acids
- Stimulating hepatobiliary secretion
- Protecting hepatocytes against bile acid-induced apoptosis

Ursodeoxycholic Acid is completely absorbed in the upper intestine.

Time to peak serum concentration varies from 30-150 minutes. The rate of absorption ranges from 60-80%. After absorption Ursodeoxycholic Acid enters the portal vein and undergoes extraction from portal blood by liver where it is conjugated with amino acid & that may be either glycine or taurine and then secreted into the hepatic bile ducts. Small quantities of Ursodeoxycholic Acid appear in the circulation and very small amounts are excreted into urine. The biologic half life of Ursodeoxycholic Acid ranges from 3.5-5.8 days.

Indication

Ursotab is indicated for the treatment of Cholestasis (Jaundice), Viral Hepatitis, Alcoholic Fatty Liver, Primary Biliary Cirrhosis (PBC), Primary Sclerosing Cholangitis (PSC), Dissolution of Gallstones and Non-Alcoholic Steato Hepatitis (NASH).

Dosage and Administration

The tablet should be taken for various disease purposes according to the following dosing table:

Disease	Dose
Dissolution of Gall stones	8-12 mg/kg/day either as single night time dose or in divided doses
PBC	10-15 mg/kg/day in 2-4 divided doses
Acute Viral Hepatitis	600 mg/day
Alcoholic Fatty Liver	300 mg/day
PSC	25-30 mg/kg/day
NASH	13-15 mg/kg/day

Contraindication

Non-functioning gall-bladder calcified and pigmented gallstones, inflammatory bowel disease.

Precaution and Warning

It should be used cautiously in those with liver disease.

Side Effect

Nausea, vomiting, diarrhoea, gallstone calcification and pruritus.

Use in Pregnancy and Lactation

Pregnancy category B. No evidence of harm has been reported in pregnancy. It has been effectively used for the treatment of cholestasis of pregnancy during the last trimester without any side effects.

Problems have not been documented in humans regarding breast feeding.

Drug Interaction

Ursodeoxycholic Acid should not be used with drugs, such as oestrogenic hormones that increase bile cholesterol.

Storage

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

How Supplied

Ursotab 150 Tablet: Each commercial box contains 30 Tablets in Alu-PVC blister pack.

Ursotab 300 Tablet: Each commercial box contains 30 Tablets in Alu-PVC blister pack.

Manufactured By

BEACON®

Pharmaceuticals PLC

Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh