

Rumar

Rupatadine



Composition

Rumar 10 Tablet: Each film coated tablet contains Rupatadine Fumarate BP equivalent to Rupatadine 10 mg.

Pharmacology

Rupatadine is a second generation long-acting, non-sedative antagonist of Histamine H1 receptors. It also antagonizes the Platelet-Activating Factor (PAF). Both Histamine and PAF cause bronchoconstriction which leads to an increase in vascular permeability and act as a mediator in the inflammatory process. With dual mode of action, Rupatadine shows better therapeutic effect. Rupatadine possesses other anti-allergic properties such as the inhibition of the degranulation of mast cells induced by immunological and non-immunological stimuli, and inhibition of the release of cytokines, particularly of the tumor necrosis factors (TNF) in mast cells and monocytes.

Indications

Rumar 10 Tablet (Rupatadine) is indicated for relieving the symptoms of allergic rhinitis (including persistent allergic rhinitis) such as sneezing, runny nose, itching in the eyes and nose. Rupatadine is also used to relieve the symptoms associated with urticaria such as itching and hives (localized skin redness and swelling).

Dosage and Administration

Adults and adolescents (over 12 years of age):

Rumar 10 mg tablet: The recommended dose is 10 mg once daily with or without food.

Contraindications

Hypersensitivity to Rupatadine or to any of the excipients.

Precautions

Rumar 10 tablet is not recommended in patients with impaired kidney or liver functions. Rupatadine should be used with caution in patients with heart disease. Safety of Rupatadine in children aged less than 2 years has not been established. Rupatadine should be used with caution in patients with known prolongation of the QT interval, patients with uncontrolled hypokalaemia, ongoing proarrhythmic conditions, such as clinically significant bradycardia, acute myocardial ischemia. Patient should take precaution in driving or operating machines. The administration of Rupatadine with grape fruit juice is not recommended.

Side Effects

The most common undesirable effects are somnolence, headache and fatigue. Other common undesirable effects include dizziness, asthenia and increased appetite, night sweats, neutropenia, nausea etc.

Pregnancy & Lactation

There is no sufficient clinical data available on the exposure to Rupatadine during pregnancy. Pregnant women should therefore not use Rupatadine unless the potential benefit outweighs the potential risk for the fetus. No information is available, on whether Rupatadine is excreted in the mother's milk. Therefore, it should not be used during lactation, unless the potential benefits for the mother justify the potential risk to the infant.

Drug Interaction

Do not take Rupatadine with ketoconazole, erythromycin, central nervous system depressant medicines, statin medicines or midazolam.

Overdose

No case of over dose has been reported in adults and children. If accidental ingestion of very high doses symptomatic treatment together with the required supportive measures should be given.

Storage Condition

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

How Supplied

Rumar 10 Tablet (30's): Each box contains 30 tablets (3x10's) in Alu-Alu blister pack.



Manufactured by:
DBL Pharmaceuticals Limited
Surabari, Kashimpur, Gazipur, Bangladesh

C:10400184; V:01



উপাদান

রুমার ১০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে রূপাটাডিন ফিউমারেট বিপি হিসেবে ১০ মি.গ্রা. রূপাটাডিন।

ফার্মাকোলজি

রূপাটাডিন একটি দ্বিতীয় জেনারেশনের দীর্ঘমেয়াদি ও নন-সিডেটিং হিস্টামিন এইচ-১ রিসেপ্টর বিরোধী। এটি প্রাটিলেট এক্টিভেটিং ফ্যাক্টরকেও (পিএএফ) প্রতিহত করে। হিস্টামিন এবং পিএএফ উভয়ই ব্রঙ্কোকনস্ট্রিকশন সৃষ্টি করে যা ভাস্কুলার পার্মিয়াবিলিটি বৃদ্ধি করে এবং প্রদাহজনক প্রক্রিয়ায় মেডিয়েটর হিসাবে কাজ করে। এই ডুয়েল বা দ্বৈত ক্রিয়াকলাপের ফলে রূপাটাডিন আরও ভাল থেরাপিউটিক প্রভাব দেখায়। রূপাটাডিনের অন্যান্য অ্যান্টি অ্যালার্জিক বৈশিষ্ট্য রয়েছে যেমন মাস্ট কোষের ডিগ্রানুলেশন বা অবক্ষয় প্রতিরোধ করা, সাইটোকাইন নিঃসরণে বাধা দেয়া, বিশেষভাবে মাস্ট কোষ এবং মনোসাইট হতে টিউমার নেক্রোসিস ফ্যাক্টর (টিএনএফ) এর নিঃসরণ প্রতিরোধ করা।

নির্দেশনা

রুমার ১০ (রূপাটাডিন) ট্যাবলেট অ্যালার্জিক রাইনাইটিস এর উপসর্গ যেমন হাঁচি, সর্দি, চোখ ও নাকের চুলকানি উপশম করার জন্য নির্দেশিত।

আর্টিকারিয়া (অ্যালার্জি জনিত স্কিন র্যাশ) যেমন চুলকানি এবং হাইভস (ত্বকের লালভাব এবং ফুলে যাওয়া) এর সাথে সম্পর্কিত লক্ষণগুলি থেকে মুক্তি দিতেও রূপাটাডিন ব্যবহার করা হয়।

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্তবয়স্ক ও বয়স্ক (১২ বছরের উর্ধ্বে):

রুমার ১০ (রূপাটাডিন) ট্যাবলেট খাবারের আগে বা পরে দৈনিক একবার সেবন করতে নির্দেশিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ উপসর্গ হলো তন্দ্রা ভাব, মাথাব্যথা এবং ক্লান্তি। অন্যান্য উপসর্গের মধ্যে রয়েছে মাথা ঘোরা বা বিমবিস্ত ভাব, দুর্বলতা, বমি ভাব, নিউট্রোপেনিয়া এবং ক্ষুধা বৃদ্ধি পাওয়া।

প্রতিনির্দেশনা

রূপাটাডিন বা এর যেকোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা।

মিথস্ক্রিয়া

কিটোকোনাজোল, ইরাইথ্রোমাইসিন, বিষন্নতা নিরাময়ের ওষুধ যা কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের উপর কাজ করে, স্ট্যাটিন জাতীয় ওষুধ বা মিডাজোলাম এর সাথে রূপাটাডিন সেবন করা উচিত নয়।

সতর্কতা

কিডনি বা লিভার জটিলতার রোগীদের জন্য রূপাটাডিন ট্যাবলেট নির্দেশিত নয়। হৃদরোগে আক্রান্ত রোগীদের সতর্কতার সাথে রূপাটাডিন ব্যবহার করা উচিত। ২ বছরের কম বয়সী শিশুদের জন্য রূপাটাডিন নিরাপদ নয়। কিউটি বিরতি দীর্ঘায়িত হওয়া, অনিয়ন্ত্রিত হাইপোক্যালামিয়া রোগীদের, চলমান প্রোঅ্যারিথমিক রোগীদের, যেমন ব্র্যাডিকার্ডিয়া, তীব্র মায়োকার্ডিয়াল ইঙ্কেমিয়া রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে রূপাটাডিন ব্যবহার করা উচিত। গাড়ি চালানো বা মেশিন পরিচালনার ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। আঙ্গুরের রসের সাথে রূপাটাডিন সেবন করা যাবে না।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায় রূপাটাডিনের এক্সপোজার সম্পর্কে কোনও পর্যাপ্ত ক্লিনিক্যাল ডেটা পাওয়া যায়নি। তাই গর্ভবতী মহিলাদের রূপাটাডিন ব্যবহার করা উচিত নয় যদি না সম্ভাব্য সুবিধা ঙ্গণের সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি হয়। মায়ের দুধে রূপাটাডিন নির্গত হয় কিনা সে সম্পর্কে কোনও তথ্য পাওয়া যায়নি। অতএব, এটি স্তন্যদানকারী মায়ের ব্যবহার করা উচিত নয়।

মাত্রাধিক্য

প্রাপ্তবয়স্কদের এবং শিশুদের মধ্যে মাত্রাধিক্যের কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। যদি দুর্ঘটনাক্রমে খুব বেশি মাত্রায় গ্রহণ করা হয় তবে প্রয়োজনীয় সহায়ক ব্যবস্থা সহ উপসর্গ কমানোর চিকিৎসা দেওয়া উচিত।

সংরক্ষণ

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

সরবরাহ

রুমার ১০ ট্যাবলেট (৩০টি)ঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৩০ টি (৩ x ১০) ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।