

# Dopatic

## Domperidone



### Composition

**Dopatic Tablet:** Each tablet contains Domperidone 10 mg as Domperidone Maleate BP.

**Dopatic Oral Suspension:** Each 5 ml suspension contains Domperidone BP 5 mg.

### Pharmacology

Domperidone is a dopamine antagonist that principally blocks the dopamine receptors located in the Chemoreceptor Trigger Zone (CTZ) and stomach. It's gastroprokinetic action is based on its blocking effect of dopamine receptors that have an influence on the motility of gastro-intestinal tract. Due to its weak penetration across the blood-brain barrier, Domperidone has almost no effect on the dopaminergic receptors in the brain therefore excluding psychotropic and neurologic side effects. Domperidone restores normal motility and tone of the upper gastro-intestinal tract, facilitates gastric emptying, enhances antral and duodenal peristalsis and regulates contraction of the pylorus. Domperidone also increases esophageal peristalsis and lower esophageal sphincter pressure, and thus prevents regurgitation of gastric content.

### Indications

**Dopatic** is indicated for the relief of the symptoms of nausea and vomiting. It is indicated for stimulation of gut motility in:

- Non-ulcer dyspepsia, Esophageal reflux and gastritis, Diabetic gastroparesis, Functional dyspepsia, Speeding barium transit in follow through radiological studies

### Dosage and administration

**Dopatic Tablet:** Adults and adolescents (12 years of age and older and weighing 35 kg or more): One **Dopatic** 10 mg tablet up to three times per day with a maximum dose of 30 mg per day.

It is recommended to take **Dopatic** before meals. If taken after meals, absorption of the drug is somewhat delayed. Usually, the maximum treatment duration should not exceed one week. Due to the need for accurate dosing, Domperidone tablets are not suitable for use in children and adolescents weighing less than 35 kg.

**Dopatic Oral Suspension:** Children : 0.2 - 0.4 mg/kg every 4 - 8 hours daily.

**Hepatic Impairment:** Domperidone is contraindicated in moderate or severe hepatic impairment. Dose modification in mild hepatic impairment is however not needed.

**Renal Impairment:** The dosing frequency of Domperidone should be reduced to once or twice daily depending on the severity of the impairment, and the dose may need to be reduced.

### Contraindications

Domperidone is contraindicated in known hypersensitivity to domperidone or any of the excipients, prolactin-releasing pituitary tumour (prolactinoma), when stimulation of the gastric motility could be harmful, e.g., in patients with gastro-intestinal haemorrhage, mechanical obstruction or perforation, in patients who have known existing prolongation of cardiac conduction intervals, particularly QTc, patients with significant electrolyte disturbances or underlying cardiac diseases such as congestive heart failure.

### Precautions

Domperidone has been associated with prolongation of the QT interval on the electrocardiogram. Treatment with Domperidone should be stopped if signs or symptoms occur associated with cardiac arrhythmia and the patients should consult their physician. Domperidone should be used at the lowest effective dose in adults & children. The film-coated tablets contain lactose and may be unsuitable for patients with lactose intolerance, galactosaemia or glucose/galactose malabsorption.

Domperidone should be used with absolute caution in case of children because there may be increased risk of extra-pyramidal reactions in young children because of an incompletely developed blood-brain barrier. Since Domperidone is highly metabolized in liver, it should be used with caution in patient with hepatic impairment.

### Side Effects

Domperidone may produce hyperprolactinemia (1.3%). This may result in galactorrhea, breast enlargement and soreness and reduced libido. Dry mouth (1%), 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.

### Pregnancy and Lactation

**Pregnancy:** There are limited data on the use of Domperidone in pregnant women. The potential risk for human is unknown. Therefore, Domperidone should only be used during pregnancy when justified by the anticipated therapeutic benefit.

**Lactation:** Domperidone is excreted in human milk and breast-fed infants receive less than 0.1% of the maternal weight-adjusted dose. Occurrence of adverse effects, in particular cardiac effects cannot be excluded after exposure via breast milk. A decision should be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue/abstain from Domperidone therapy. Caution should be exercised in case of QTc-prolongation risk factors in breast-fed infants.

### Drug Interactions

When antacids or antisecretory drugs are used concomitantly, they should not be taken simultaneously with oral formulations of Domperidone base, i.e., they should be taken after meals and not before meals. An increase (maximum of 30% - 40%) of plasma concentration has been observed when Domperidone was taken concomitantly with Levodopa. The main metabolic pathway of Domperidone is through CYP3A4. The concomitant use of drugs that significantly inhibit this enzyme may result in increased plasma levels of Domperidone. Increased risk of occurrence of QT interval prolongation, due to pharmacodynamic and/or pharmacokinetic interactions

### Overdose

There is no specific antidote to Domperidone. In the event of overdose, standard symptomatic treatment should be given immediately. ECG monitoring should be undertaken, because of the possibility of QTc interval prolongation. Gastric lavage as well as the administration of activated charcoal, may be useful. Close medical supervision and supportive therapy is recommended. Anticholinergic, anti-parkinson drugs may be helpful in controlling the extrapyramidal disorders

### Storage

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

### How Supplied

**Dopatic Tablet (60's):** Each box contains 60 tablets (6X10's) in Alu-PVdC blister pack.

**Dopatic Oral Suspension (60 ml):** Each bottle contains 60 ml suspension with measuring cup.



Manufactured by:

**DBL Pharmaceuticals Limited**

Surabari, Kashipur, Gazipur, Bangladesh

C:10400319  
www.dbl-pharma.com



## ডমপেরিডোন

### উপাদান

ডোপাটিক ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ডমপেরিডোন ১০ মি.গ্রা. ডমপেরিডোন মেলিয়েট বিপি হিসেবে।

ডোপাটিক ওরাল সাসপেনশন: প্রতি ৫ মি.লি. সাসপেনশনে রয়েছে ডমপেরিডোন ৫ মি.গ্রা. ডমপেরিডোন বিপি।

### ফার্মাকোলজি

ডমপেরিডোন মূলত একটি ডোপামিন এন্টাগনিস্ট যা কেমোরিসেন্টর ট্রিগার জেন এবং পাকস্থলীতে উপস্থিত ডোপামিন রিসেপ্টরকে প্রতিহত করে। এটি ডোপামিন রিসেপ্টরকে রোধ করার মাধ্যমে এর গ্যাস্ট্রোপ্রোকাইনেটিক কার্যকারিতা দেয় যা মূলত গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টাইনাল গতিশীলতার উপর প্রভাব বিস্তার করে। ব্লাড ব্রেইন ব্যারিয়ার এর দুর্বল প্রবেশ্যতার কারণে মস্তিষ্কের ডোপামিনার্জিক রিসিপ্টর এর উপর এর সাইকোট্রপিক এবং নিউরোলজিক কোনো পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া নেই। পরিপাকতন্ত্রের স্বাভাবিক গতিবিধি মোটিলিটি এবং টোন ফিরিয়ে আনে, পাকস্থলী খালি হওয়া ত্বরান্বিত করে, এন্ট্রাল এবং ডিওডেনাল পেরিস্টালসিস বৃদ্ধি করে এবং পাইলোরাস এর সংকোচন-প্রসারণ কে নিয়ন্ত্রণ করে। ডোপাটিক ইসোফেগাস এর পেরিস্টালসিস কে বৃদ্ধি করে এবং ইসোফেগাস স্ফিংকটার এর চাপ কমানোর মাধ্যমে গ্যাস্ট্রিক এসিড এর পুনঃনিসরণ প্রতিরোধ করে।

### নির্দেশনা

ডোপাটিক মূলত বমি ভাব এবং বমির উপসর্গের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত। এটি ছাড়াও ডোপাটিক যে উপসর্গগুলোতে পরিপাকতন্ত্রের গতিশীলতা বাড়ায় সেগুলো হলোঃ

নন আলসার ডিসপেপ্সিয়া, ইসোফেগাল রিফ্লক্স এবং গ্যাস্ট্রাইটিস, ডায়াবেটিক গ্যাস্ট্রোপ্যারেসিস, ফাংশনাল ডিসপেপ্সিয়া।

### মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

ডোপাটিক ট্যাবলেট: ডমপেরিডোন খাবারের আগে সেবন করতে হবে। খাবার পরে সেবন করলে এর শোষণ মাত্রা ব্যাহত হয়।

ডমপেরিডোন এক সপ্তাহের অধিক সেবন করা যাবে না।

প্রাপ্তবয়স্ক এবং কিশোরদের জন্যঃ

প্রতিদিন ১০ মি.গ্রা. করে দিনে সর্বোচ্চ তিন বার ৩০ মি.গ্রা. পর্যন্ত।

ডমপেরিডোন ট্যাবলেট ৩৫ কেজি ওজনের নিচে শিশু এবং কিশোরদের জন্য সেবনযোগ্য নয়।

ডোপাটিক ওরাল সাসপেনশন: শিশুদের: ০.২- ০.৪ মি.গ্রা./কেজি প্রতিদিন ৪-৮ ঘন্টা।

যকৃতের অকার্যকারিতাঃ

যেসব রোগীদের মাঝারী থেকে তীব্র মাত্রার যকৃতের অকার্যকারিতা রয়েছে তাদের জন্য ডমপেরিডোন নির্দেশিত নয়।

যাদের মাঝারী মাত্রার যকৃতের অকার্যকারিতা রয়েছে তাদের জন্য ডমপেরিডোন এর ডোজ পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই।

বৃক্কীয় অকার্যকারিতাঃ

বৃক্কীয় অকার্যকারিতার মাত্রার উপর নির্ভর করে ডমপেরিডোন এর মাত্রা দিনে এক থেকে দুইবারে নির্ধারন করতে হবে।

### প্রতিনির্দেশনা

ডমপেরিডোন নির্দেশিত নয় যাদের ডমপেরিডোন বা এর কোনো একটি উপাদানের প্রতি সংবেদনশীলতা রয়েছে, যাদের প্রোল্যাকটিন নিঃসরনকারী পিটুইটারী টিউমার আছে, যে সব রোগীদের ক্ষেত্রে গ্যাস্ট্রিক মোটিলিটি বৃদ্ধি রোগীর জন্য ক্ষতিকারক, যাদের গ্যাস্ট্রিক হেমোরেজ আছে, যান্ত্রিক বাধা বা ছিদ্র আছে, যে সকল রোগীদের হৃদরোগ রয়েছে।

### সাবধানতা

ডমপেরিডোন ইলেকট্রোকার্ডিওগ্রামে কিউ-টি ইন্টারভ্যালকে দীর্ঘায়িত করার সাথে সম্পৃক্ত। যদি কোনো রোগীর হৃদরোগ জনিত উপসর্গ দেখা যায়, তাহলে অবিলম্বে ডমপেরিডোন বন্ধ করতে হবে এবং চিকিৎসকের শরণাপন্ন হতে হবে।

যে সকল রোগীদের ল্যাক্টোজ ইন্টলারেন্স রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে ল্যাকটোজ সম্বলিত ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট সেবনের ফলে গ্যালাক্টোসেমিয়া অথবা গ্যালাকটোজ এর হজমে ব্যাঘাত হতে পারে।

### পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ডমপেরিডোন হাইপার প্রোল্যাক্টিনেমিয়া সৃষ্টি করতে পারে। এ কারণে গ্যালাক্টোরিয়া, স্তন এর বৃদ্ধি, ডায়রিয়া, চর্মরোগ এবং চুলকানি তৈরি করে। এক্সট্রা পাইরিমিডাল প্রতিক্রিয়া ০.০৫% রোগীদের ক্ষেত্রে দেখা যায়।

### গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায় ডমপেরিডোন এর ব্যবহার সম্পর্কে সীমিত তথ্য রয়েছে। গর্ভাবস্থায় ডমপেরিডোন তখনই ব্যবহার করা যাবে যখন এটি গর্ভবতী মায়ের জন্য যুক্তিযুক্ত হবে।

ডমপেরিডোন মাতৃদুগ্ধের সাথে নিঃসারিত হয়। স্তন্যদানকালীন সময়ে ডমপেরিডোন নেওয়া যাবে কি না এটি

মা এবং নবজাতক শিশুর সম্ভাব্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া বিবেচনা করে সিদ্ধান্ত গ্রহণ করতে হবে।

### অন্যান্য ওষুধের সাথে মিথস্ক্রিয়া

অ্যান্টিসিড অথবা অ্যান্টিসিক্রেটরী ওষুধ সমূহ যদি পরপর সেবন করতে হয়, তাহলে সেগুলো এক সাথে সেবন করা উচিত নয়। লেভোডোপার সাথে ডমপেরিডোন একসাথে সেবন করলে এর প্লাজমা ঘনত্ব ৩০-৪০% বেড়ে যায়।

যেহেতু ডমপেরিডোন CYP3A4 এর মাধ্যমে মেটাবলাইজড হয়, এই এনজাইম এর কার্যকলাপ বাধাগ্রস্ত হলে ডমপেরিডোন এর প্লাজমা ঘনত্ব বেড়ে যায়। এর ফার্মাকোডায়নামিক অথবা ফার্মাকোকাইনেটিক এলিভিটিটির কারণে কিউ-টি এর সম্প্রসারণ করে।

### মাত্রাধিক্য

ডমপেরিডোনের কোনো নির্দিষ্ট অ্যান্টিডোট নেই। অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে, উপসর্গ অনুযায়ী অবিলম্বে চিকিৎসা নিতে হবে। ইসিজি পর্যবেক্ষণ করা উচিত, কারণ ডমপেরিডোন কিউটিসি ব্যবধান দীর্ঘায়িত করে। গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ এবং এক্সিডেটেড চারকোল উপকারী হিসেবে বিবেচিত হতে পারে। অ্যান্টিকোলিনার্জিক, অ্যান্টি-পারকিনসন ওষুধগুলি এক্সট্রাপিরামিডাল ডিসঅর্ডার নিয়ন্ত্রণে সহায়ক হতে পারে।

### সংরক্ষণ

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

### সরবরাহ

ডোপাটিক ট্যাবলেট (৬০ টি ট্যাবলেট): প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৬০ টি ট্যাবলেট (৬x১০) অ্যালু-পিভিডিসি ব্লিস্টার প্যাক।



প্রস্তুতকারক

ডিবিএল ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

সুরাবাড়ী, কাশিমপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ।