

Asmaloc

Theophylline

COMPOSITION:

Asmaloc 300 SR tablet: Each sustained release tablet contains Theophylline BP 300 mg.
Asmaloc 400 SR tablet: Each sustained release tablet contains Theophylline BP 400 mg.
Asmaloc Syrup: Each 5 ml syrup contains Theophylline Sodium Glycinate USP 120 mg.

PHARMACOLOGY:

Asmaloc (Theophylline) is a bronchodilator structurally classified as a xanthine derivative. It directly relaxes the smooth muscle of the bronchial airways, pulmonary airways and pulmonary blood vessels.

INDICATIONS:

It is indicated in the prevention and treatment of the symptoms of following diseases -
• Asthma • Chronic bronchitis • Emphysema

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Asmaloc 300 SR/Asmaloc 400 SR tablet: It is used 12 hourly or as directed by the physicians.

Age	Dose (mg/kg) in bid
6-9 years	24 mg/kg
9-12 years	20 mg/kg
12-16 years	18 mg/kg
Over 16 years	13 mg/kg or 900 mg

Asmaloc Syrup: Dosages are adjusted to maintain serum Theophylline concentration that provide optimal relief of symptoms with minimal side effects. Plasma Theophylline concentration is greater than 20 mg/L should be avoided. The recommended dosages for achieving serum Theophylline concentrations within the accepted therapeutic range are as follows:

Age	Dose (mg/kg/day) 3-4 divided dose
1-6 months	10 mg/kg
6 month- 1 year	15 mg/kg
1-9 years	24 mg/kg
10-16 years	18 mg/kg
Adults	10-15 mg/kg

CONTRAINDICATION:

Theophylline is contraindicated in individuals who have shown hypersensitivity to its components. It is also contraindicated in patients with active peptic ulcer disease.

SIDE EFFECTS:

The following side effects have been observed:
Gastro-intestinal: Nausea, vomiting, epigastric pain and diarrhoea.
Central nervous system: Headache, irritability, restlessness, insomnia, muscles twitching.
Cardiovascular: Palpitation, tachycardia, hypotension, circulatory failure.
Respiratory: Tachypnoea
Renal: Potentiating of diuresis.
Others: Alopecia, hyperglycemia, rash etc.

PRECAUTIONS:

Theophylline should not be administered concurrently with other xanthine. Use with caution in patients with hypoxemia, hypertension or those with history of peptic ulcer.

USE IN PREGNANCY & LACTATION:

Pregnancy:
It is also not known whether Theophylline can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. Xanthine should be given to a pregnant woman only if clearly needed.
Lactation:
Theophylline is excreted into breast milk and may cause irritability or other signs of toxicity in nursing infants. Theophylline should be given to nursing mother only if clearly needed.

DRUG FOOD INTERACTIONS:

Theophylline has not been adequately studied to determine whether its bioavailability is altered or not when it is given with food. Available data suggest that drug administration at the time of food ingestion may influence the absorption characteristics of some or all Theophylline controlled release products.

DRUG INTERACTIONS:

Allopurinol, Cimetidine, Ciprofloxacin, Erythromycin, Lithium carbonate, Oral contraceptive, Propranolol increases serum Theophylline level when administered concomitantly and Rifampicin decreases serum Theophylline level.

STORAGE:

Store in a cool and dry place, protect from light. Keep out of the reach of children.

PACKING:

Asmaloc 300 SR tablet: Each box contains 3 X 10's/5 X 10's/10 X 10's tablets in blister pack.
Asmaloc 400 SR tablet: Each box contains 3 X 10's/5 X 10's/10 X 10's tablets in blister pack.
Asmaloc Syrup: Each bottle contains 50/100 ml syrup.

Manufactured by:



Sharif Pharmaceuticals Ltd.
Rupganj, Narayanganj, Bangladesh.

P12084

এ্যাজমালক

থিওফাইলিন

উপাদান :

এ্যাজমালক ৩০০ এসআর ট্যাবলেট: প্রতিটি সাস্টেইনড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে থিওফাইলিন বিপি ৩০০ মি.গ্রা.।
এ্যাজমালক ৪০০ এসআর ট্যাবলেট: প্রতিটি সাস্টেইনড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে থিওফাইলিন বিপি ৪০০ মি.গ্রা.।
এ্যাজমালক সিরাপ: প্রতি ৫ মি.লি. সিরাপে আছে থিওফাইলিন সোডিয়াম গ্লাইসিনেট ইউএসপি ১২০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি :

এ্যাজমালক (থিওফাইলিন) জেনথিন শ্রেণীভুক্ত একটি শাসনালী সম্প্রসারক। ইহা সরাসরি ব্রংকিয়াললালী, পালমোনারী এবং পালমোনারী রক্তনালীর মসৃণ মাংসপেশীকে সম্প্রসারিত করে।

নির্দেশনা :

নিম্নলিখিত রোগের চিকিৎসায় ও লক্ষণসমূহ প্রতিরোধে -
• এ্যাজমা • ক্রনিক ব্রংকাইটিস • এ্যামফাইসিমা

মাত্রা ও সেবনবিধি :

এ্যাজমালক ৩০০ এসআর/এ্যাজমালক ৪০০ এসআর ট্যাবলেট: প্রতি ১২ ঘণ্টা পরপর অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেবন করতে হবে।

বয়স	সেবন মাত্রা (দৈনিক ২ বার মি.গ্রা./কেজি হিসাবে)
৬-৯ বছর	২৪ মি.গ্রা./কেজি
৯-১২ বছর	২০ মি.গ্রা./কেজি
১২-১৬ বছর	১৮ মি.গ্রা./কেজি
১৬ বছরের উপরে	১৩ মি.গ্রা./কেজি অথবা ৯০০ মি.গ্রা.

এ্যাজমালক সিরাপ: সিরাপে থিওফাইলিনের মাত্রা সঠিকভাবে নির্ধারণ করার জন্য সেবনমাত্রা এমনভাবে সমন্বয় করতে হবে যাতে এ্যাজমালক লক্ষণসমূহ দ্রুত উপশম হওয়ার সাথে সাথে পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াও কম হয়। মাত্রা নির্ধারণের ক্ষেত্রে খেয়াল রাখতে হবে যেন প্রাক্তনভাবে থিওফাইলিনের মাত্রা ২০ মি.গ্রা./লিটারের চেয়ে বেশী না হয়। রক্তে থিওফাইলিনের যথার্থ ঘনত্ব প্রাপ্তির জন্য নিম্নলিখিত মাত্রায় ওষুধ গ্রহণ করা উচিত।

বয়স	সেবন মাত্রা (দৈনিক ৩-৪ বার বিকল্প মাত্রায় মি.গ্রা./কেজি হিসাবে)
১-৬ মাস	১০ মি.গ্রা./কেজি
৬ মাস-১ বছর	১৫ মি.গ্রা./কেজি
১-৯ বছর	২৪ মি.গ্রা./কেজি
১০-১৬ বছর	১৮ মি.গ্রা./কেজি
প্রাপ্ত বয়স্ক	১০-১৫ মি.গ্রা./কেজি

বিপন্নতা নির্দেশনা :

থিওফাইলিন অথবা ইহার যে কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতায়। পেপটিক আলসার রোগীদের ক্ষেত্রে ইহা বিপন্নতা নির্দেশিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া :

নিম্নলিখিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো দেখা যায় :
পরিপাকতন্ত্রে প্রতিক্রিয়া : ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, পেটে ব্যথা ইত্যাদি।
কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রে প্রতিক্রিয়া : অনিদ্রা, মাথা ব্যথা, মাংসপেশীর বিচলী।
কর্পণ ও রক্তবৃন্দেহ তন্ত্রে প্রতিক্রিয়া : নিম্ন রক্তচাপ, রক্ত সঞ্চালনে বিঘ্ন, অনিয়ন্ত্রিত হৃদস্পন্দন, বুক ধড়পড় করা।
শ্বাসতন্ত্রে প্রতিক্রিয়া : অতি দ্রুত শ্বাস নেওয়া।
মূত্রতন্ত্রে প্রতিক্রিয়া : ঘন ঘন মূত্র নির্গমন।
অন্যান্য : চুলপড়া, হাইপারগ্লাইসেমিয়া, পেপটিক আলসার।

সতর্কতা :

থিওফাইলিন অন্যান্য জেনথিন ডেরিভেটিভ-এর সাথে দেয়া উচিত নয়। তীব্র অস্ত্রজেল বৃদ্ধতা, উচ্চ রক্তচাপ ও পেপটিক আলসার যুক্ত রোগীদের ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা প্রয়োজন। সহনীয় মাত্রার চেয়ে বেশী মাত্রায় ওষুধ ব্যবহার করা উচিত নয়।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে :

গর্ভাবস্থায় :
ইহা এখনও অজানা যে, থিওফাইলিনের ব্যবহার, গর্ভবতী মায়েরদের ক্ষেত্রে মারাত্মক ক্ষতিকর প্রতিক্রিয়া করে কিনা অথবা মেয়েদের জন্মধারণ ক্ষমতাকে বিঘ্নিত করে কিনা। জেনথিন জাতীয় ওষুধ শুধুমাত্র একান্ত প্রয়োজন হলে গর্ভবতী মায়েরদের দেয়া যেতে পারে।
স্তন্যদানকালে :
থিওফাইলিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় এবং শিশুদের ক্ষেত্রে অস্বস্তিকর অবস্থা অথবা বিকস্রিয়তা লক্ষণ দেখা দিতে পারে। শুধুমাত্র একান্ত প্রয়োজন হলে থিওফাইলিন স্তন্যদানকারী মায়েরদের দেয়া যেতে পারে।

ড্রাগ-ফুড ইন্টারেকশন :

বাস্দের সাথে গ্রহণে রক্ত পরিমাণের মাত্রা নির্ণয়ে যথেষ্ট তথ্য নেই। তবে গ্রাণ্ড তথ্য মতে, বাস্দের সাথে গ্রহণ থিওফাইলিনের শোষণ বাহ্যত হয়।

ড্রাগ ইন্টারেকশন :

আলোপেউরিবল, সিমেটিন, সিপ্রোফ্লক্সাসিন, ইরাইপ্রোমাইসিন, লিথিয়াম কার্বনেট, প্রোপ্রানোলল, মুখে সেবনযোগ্য জন্ম নিরোধক ইত্যাদি রক্তে থিওফাইলিনের পরিমাণ বাড়িয়ে দেয়। রিফাম্পিসিন রক্তে থিওফাইলিনের পরিমাণ কমিয়ে দেয়।

সরেক্ষণ :

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং :

এ্যাজমালক ৩০০ এসআর ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে আছে ৩X১০/৫X১০/১০X১০টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।
এ্যাজমালক ৪০০ এসআর ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে আছে ৩X১০/৫X১০/১০X১০টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।
এ্যাজমালক সিরাপ: প্রতিটি বোতলে আছে ৫০/১০০ মি.লি. সিরাপ।

গ্রন্থতকরক :



শরীফ ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ
রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

P12084