

COMPOSITION

Suspension: Each 10 ml oral suspension contains Sodium Alginate BP 500 mg, Sodium Bicarbonate BP 267 mg and Calcium Carbonate BP 160 mg.

PHARMACOLOGY

The mode of action of the product is physical and doesn't depend on absorption into the systemic circulation. On ingestion, the product reacts rapidly with gastric acid to form a raft of alginic acid gel having a near neutral pH and which floats on the stomach contents quickly and effectively impeding gastro-esophageal reflux for up to 4 hours. In severe cases, the raft itself may be refluxed into the esophagus in presence to the stomach contents and exert a demulcent effect.

INDICATION

Gastric reflux, heartburn, flatulence associated with gastric reflux, heart burn of pregnancy, all cases of epigastric and retrosternal distress where the underlying cause is gastric reflux.

DOSAGE AND ADMINISTRATION- For oral administration

Adult and children over 12 years: 10-20 ml after meals and at bedtime, up to four times a day.

Children 6 to 12 years: 5-10 ml after meals and at bedtime, up to four times a day.

Children under 6 years: Not recommended

Elderly: No dosage adjustment is required for this age group

SIDE EFFECT

In addition to the desired effect of the drug, some side effect may appear such as: constipation, flatulence, stomach cramp or belching. In these cases consult a physician in case too big dosage has been taken.

OVER DOSE

In the event of over dose symptomatic treatment should be given. The patient may notice abdominal distension.

CONTRAINDICATION

This product is contraindicated in patients with known or suspected hypersensitivity to the active ingredients or to any of the excipients.

DRUG INTERACTION

A time interval of 2 hours should be considered between this drug intake and the administration of other medicinal products, especially Tetracyclines, Digoxine, Fluroquinolone, Iron salt, Ketokonazole, Neuroleptics, Thyroid hormones, Penicillamine, Beta-blockers (Atenolol, Metoprolol, Propranolol), Glucocorticoid, Chloroquine and Biphosphonates (diphosphonates) and Estramustine.

PRECAUTION

If symptoms do not improve after 7 days, the clinical situation should be reviewed. Each 10 ml dose has a Sodium content of 141 mg (6.2 mmol). This should be taken into account when a highly restricted salt diet is recommended. e.g. in some cases of congestive cardiac failure and renal impairment. Each 10 ml dose contains 160 mg (1.6 mmol) of Calcium Carbonate. Care should be taken in treating patients with hypercalcaemia, nephrocalcinosis and recurrent calcium containing renal calculi.

USE IN PREGNANCY, LACTATION & FERTILITY

Pregnancy: Clinical studies in more than 500 pregnant women as well as a large amount of data from post-marketing experience indicate no malformative nor fetoneonatal toxicity of the active ingredients. This drug safely can be used during pregnancy, if clinically needed.

Lactation: No effects of the active substances have been shown in breastfed new borns/infants of the treated mothers. This drug can be used during breast feeding.

Fertility: Pre-clinical investigations have revealed Alginate has no negative effect on parental or offspring fertility or reproduction. Clinical data do not suggest that the drug has an effect on human fertility.

STORAGE

Do not store above 30° C. Do not refrigerate or freeze. Keep away from light and children.

PACKAGING

Each phial contains a PET bottle of 200 ml suspension with a measuring cup.

Manufactured by:



Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

উপাদান

সাসপেনশনঃ প্রতি ১০ মি.লি. ওরাল সাসপেনশনে রয়েছে সোডিয়াম এলজিনেট বিপি ৫০০ মি. গ্রা., সোডিয়াম বাই কার্বনেট বিপি ২৬৭ মি. গ্রা. এবং ক্যালসিয়াম কার্বনেট বিপি ১৬০ মি. গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

ঔষধের কার্যপ্রক্রিয়াটি রক্ত সঞ্চালন প্রক্রিয়ার মাধ্যমে সংগঠিত হয়না। এটি স্থানীয়ভাবে পাকস্থলীতে কাজ করে। ঔষধটি সেবনের পর পাকস্থলীতে এটি দ্রুত বিক্রিয়া করে এবং এলজিনিক এসিড জেল এর একটি আবরণ তৈরী করে নিরপেক্ষ pH তৈরী করে। পাশাপাশি পাকস্থলীতে থাকা ভাসমান উপাদানগুলোকে গ্যাসট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্সে দ্রুত এবং কার্যকরভাবে বাধা দান করে। গুরুত্ব অবস্থায়, এলজিনিক এসিড এর আবরণটি ইসোফেগাসের মধ্যে দিয়ে পাকস্থলীতে থাকা উপাদানের প্রভাবে বিপরীত দিকে প্রবাহিত হয় এবং প্রশান্তি প্রদান করে।

নির্দেশনা

গ্যাস্ট্রিক রিফ্লাক্স, বুক জ্বালা, পেট ফাঁপা জনিত গ্যাস্ট্রিক রিফ্লাক্স, গর্ভাবস্থায় বুক জ্বালা, গ্যাস্ট্রিক রিফ্লাক্স জনিত সকল প্রকার পেট ও বুকের ব্যথা।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধিঃ মুখে সেবনের ক্ষেত্রে

১২ বছরের অধিক ও প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রেঃ ১০-২০ মি.লি. প্রতিবার খাবারের পরে এবং রাতে শোবার সময়। প্রতিদিন সর্বোচ্চ ৪ বার।

৬ থেকে ১২ বছর বয়সের শিশুদের ক্ষেত্রেঃ ৫ থেকে ১০ মি.লি. প্রতিবার খাবারের পরে এবং রাতে শোবার সময়। প্রতিদিন সর্বোচ্চ ৪ বার।

৬ বছর বয়সের নিচে শিশুদের ক্ষেত্রেঃ নির্দেশিত নয়।

বয়স্কদের ক্ষেত্রেঃ তাদের ক্ষেত্রে মাত্রা পুনঃ নির্ধারণের প্রয়োজন নেই।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ঔষধের কাস্টিক ফ্লাফল পাওয়ার পাশাপাশি কিছু পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে, যেমনঃ কোষ্ঠকাঠিন্য, পেট ফাঁপা, পাকস্থলীর সংকোচন অথবা টেকুর ওঠা। কোনো কারণে মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহার হয়ে গেলে চিকিৎসকের পরামর্শ নিতে হবে।

মাত্রাতিরিক্ত

মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহার এর ক্ষেত্রে উপসর্গের চিকিৎসা করতে হবে। রোগীর পেট ফাঁপার লক্ষণ দেখা দিতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

ঔষধের যেকোনো উপাদানের প্রতি অতিরিক্তসংবেদনশীলতা থাকলে সে সকল রোগীদের ক্ষেত্রে এটি দেয়া যাবে না।

অন্য ঔষধের সাথে ক্রিয়া

ঔষধ ব্যবহারের পর ২ ঘণ্টার বিরতিতে অন্য ঔষধ ব্যবহার করা যেতে পারে, বিশেষ করে ট্রেসনাইক্লিন, ডিগোকসিন, ফ্লুরোকুইনোলন, অ্যান্ড্রন সল্ট, কিটোকোনাজল, নিউরোঅ্যাপটিক, ধাইরয়েড হরমোন, পেনিসিলামাইন, বিটা ব্লকারস (এটিনোলল, মেটোপ্রোলল, প্রোপ্রানোলল), থ্রোকোকার্টিকেড, ক্লোরোকুইন এবং বাইফসফোনোটস (ডাইফসফোনোটস) এবং ইসট্রামাস্টিন।

সাবধানতা

৭ দিনের মধ্যে উপসর্গের উদ্ভূতি না হলে, চিকিৎসা ব্যবস্থার পুনর্বিবেচনা করতে হবে। প্রতি ১০ মি. লি. মাত্রায় সোডিয়াম আছে ১৪১ মি. গ্রা. (৬.২ মি. মোল), রোগী যখন উচ্চ মাত্রার লবণ সমৃদ্ধ খাবার গ্রহণ করবেন তখন এটি সতর্কতার সহিত ব্যবহার করতে হবে। বিশেষ করে হৃদরোগী ও কিডনী সমস্যাজনিত রোগীদের ক্ষেত্রে বিষয়টি বিশেষ গুরুত্ব দিতে হবে। প্রতি ১০ মি. লি. মাত্রায় ক্যালসিয়াম কার্বনেট রয়েছে ১৬০ মি.গ্রা. (১.৬ মি. মোল)। যাদের রক্তে অতিরিক্ত পরিমাণ ক্যালসিয়াম (হাইপার ক্যালসেমিয়া), কিডনীতে অতিরিক্ত জমাট ক্যালসিয়াম (ন্যাফ্রোক্যালসিলোসিস), ক্যালসিয়াম সমৃদ্ধ কিডনী পাথর (রেনাল ক্যালকুলি) রয়েছে তাদের এই ঔষধটি ব্যবহারের ক্ষেত্রে সতর্কতা সহিত ব্যবহার করতে হবে।

গর্ভাবস্থা, স্তন্যদানকালীন ও প্রজনন ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ বিভিন্ন সমীক্ষায় ৫০০ জনের বেশি গর্ভবতী মহিলাদের উপর পাশাপাশি বিপন্ন পরবর্তী অভিজ্ঞতা এটিই নির্দেশ করে যে, এই ঔষধের মূল উপাদানের দ্রুণ গর্ভের শিশুর কোন রূপ বিপরীত প্রতিক্রিয়া ফলে বিকলাঙ্গতা দেখা দেয় না। চিকিৎসার প্রয়োজনে ঔষধটি গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা যাবে।

স্তন্যদান কালীনঃ যে সমস্ত মায়েরা ঔষধটি সেবন করছেন, তাদের শিশুদের স্তন্যদান কালে মূল উপাদানের কোন বিরূপ প্রভাব দেখা দেয়নি, স্তন্যদানকালে ঔষধটি ব্যবহার করা যাবে।

প্রজননঃ পূর্ববর্তী ক্লিনিক্যাল সমীক্ষায় পিতামাতার প্রজনন অথবা সন্তান প্রজনন অথবা উপাদানে এলজিনেটের বিরূপ কোন প্রতিক্রিয়া পাওয়া যায় নি। ক্লিনিক্যাল উপাত্ত থেকে মানব প্রজননের উপর কোনো প্রভাব পাওয়া যায় নি।

সংরক্ষণ

৩০° সেলসিয়াসের উপরে সংরক্ষণ করা যাবে না। ঠাণ্ডা করা অথবা ফ্রিজ রাখা যাবে না। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

প্রতিটি ফাইলের একটি প্যাট বোতলে রয়েছে ২০০ মি. লি. সাসপেনশন এবং একটি পরিমাপক কাপ।

প্রস্তুতকারকঃ



রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ