

Sivolac

Lactulose Concentrate Oral Solution

Composition:

Each 5 ml Sivolac concentrate oral solution contains Lactulose USP 3.40 gm.

Pharmacology:

Lactulose is a disaccharide, which is not hydrolyzed in the small intestine. Therefore it can not be absorbed and is transported to the colon with water to retain the osmotic balance. It provides a natural substrate for the saccharolytic bacterial flora in the colon. In the colon, several species of bacteria can hydrolyze Lactulose to the monosaccharides galactose and fructose. By encouraging this normal metabolic activity of the bacteria, the osmotic pressure of the colonic contents is doubled and more water is drawn into the bowel. Further metabolism of the monosaccharides leads to the production of acetic acids and the subsequent lowering of colonic pH. This acidification of the colonic contents is considered to be the main reason for the effectiveness of Lactulose solution. In chronic portal systemic encephalopathy it may be associated with the decrease in the relative concentration of free ammonia, the major agent involved in the cerebral disturbance.

Indication:

1. Constipation
2. Hepatic encephalopathy (Portal systemic encephalopathy): Hepatic coma.

Dosage and Administration:

Constipation: Initially solution may be given twice daily. In due course the dose should be adjusted according to the needs of the individual, but the following serves as a guide -

Adults (including the elderly) - 15 ml twice daily.
Children: 5 to 10 years - 10 ml twice daily.
Children under 5 years - 5 ml twice daily.
Babies under 1 year - 2.5 ml twice daily.

Sivolac solution may, if necessary, be taken with water, fruit juice etc.

Hepatic encephalopathy:

Adults (including the elderly): Initially 30-50 ml three times a day. Subsequently adjust the dose to produce two or three soft stools each day.
Children: No dosage recommended for this indication.

Because of Lactulose's physiological mode of action it may take up to 48 hours before effects are obtained. However, clinical experience has shown that this medicament does exhibit a 'carry-over' effect, which may enable the patient to reduce the dose gradually over a period of time. A maintenance dose of 15 ml per day provides only 14 kilocalories and is therefore, unlikely to adversely affect diabetic patients.

Contraindication:

Galactosaemia. In common with other preparations used for the treatment of constipation, Lactulose should not be used when there is evidence of gastrointestinal obstruction.

Precaution: Lactose intolerance.

Side Effect:

During the first few days of treatment, meteorism and increased flatulence may occur. These symptoms usually disappear under continued therapy. Diarrhoea may occur especially when used higher dosages, e.g. during treatment of portal systemic encephalopathy. Dosage should then be adjusted to obtain two or three formed stools per day.

Use in Pregnancy:

Wide clinical experience, together with data from animal reproduction studies has not revealed any increase in embryotoxic hazard to the foetus if used in the recommended dosage during pregnancy. If laxative therapy is needed in pregnancy, use of this drug is acceptable.

Storage:

Store below 30°C temperature, protected from light & moisture. Keep all the medicines out of the reach of children.

Packing:

Each PET bottle contains 100/200 ml concentrate oral solution.

Manufactured by:



SHARIF
Pharmaceuticals Ltd.

Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

P12055

সিভোল্যাক

ল্যাকটুলোজ কনসেন্ট্রেট ওরাল সলিউশন

উপাদান:

প্রতি ৫ মি.লি. কনসেন্ট্রেট ওরাল সলিউশন এ আছে ল্যাকটুলোজ ইউএসপি ৩.৪০ গ্রাম।

ফার্মাকোলজি:

ল্যাকটুলোজ একটি ডাইস্যাকারাইড যা ক্ষুদ্রান্ত্রে আর্দ্র বিশেষিত হয় না। এ কারণে ইহা শোষিত হতে পারে না এবং পানিশহ মলাশয়ে পরিবাহিত হয়ে অসমোটিক চাপের ভারসাম্য রক্ষা করে। ইহা মলাশয়ে শর্করা জাতীয় খাদ্যের আর্দ্র বিশেষণে কার্যকর ব্যাকটেরিয়াল ফ্লোরার জন্য উপযুক্ত পরিবেশের যোগান দেয়। মলাশয়ে বিভিন্ন প্রজাতির ব্যাকটেরিয়া ল্যাকটুলোজকে আর্দ্র বিশেষিত করে গ্যালাকটোজ এবং ফ্রুক্টোজ নামক মনোস্যাকারাইডে রূপান্তরিত করে। ব্যাকটেরিয়ার এই স্বাভাবিক বিপাকীয় কার্যক্রমকে উৎসাহিত করার মাধ্যমে ল্যাকটুলোজ মলাশয়ে ধারণকৃত বস্তুর অসমোটিক চাপকে দ্বিগুণ করে ফলে অধিক পানি অক্সে পৌছায়। মনোস্যাকারাইডের পরবর্তীকালীন বিপাকক্রিয়ার মাধ্যমে এসিটিক এসিড প্রস্তুত হয় যা মলাশয়ের টুই এর মাত্রা উল্লেখযোগ্যভাবে কমিয়ে দেয়। ধারণা করা হয় যে, মলাশয়ে ধারণকৃত বস্তুর এই অম্লীয়করণ ল্যাকটুলোজ সলিউশনের কার্যকারিতার প্রধান কারণ। দীর্ঘস্থায়ী পোটাল সিস্টেমিক এনকেফালোপ্যাথিতে রক্তের এমেনিয়া কমাতে ল্যাকটুলোজ সহায়তা করে।

নির্দেশনা:

১। কোষ্ঠ কাঠিন্য ২। হেপাটিক এনকেফালোপ্যাথি (পোটাল সিস্টেমিক এনকেফালোপ্যাথি): হেপাটিক কোমা।

সেবনবিধি এবং মাত্রা:

কোষ্ঠ কাঠিন্য - প্রাথমিক অবস্থায় সিভোল্যাক সলিউশন দৈনিক দুইবার দেয়া যেতে পারে। পরবর্তীতে রোগীর প্রয়োজন অনুযায়ী মাত্রা সমন্বয় করা যেতে পারে; তবে সাধারণত সিভোল্যাক নিম্নলিখিত মাত্রায় ব্যবহার করা হয়।

প্রাথমিক মাত্রা -

প্রাপ্তবয়স্ক (প্রৌঢ়সহ) - ১৫ মি.লি. দৈনিক দুইবার।

শিশু (৫- ১০ বৎসর) - ১০ মি.লি. দৈনিক দুইবার।

শিশু (৫ বৎসরের নিচে) - ৫ মি.লি. দৈনিক দুইবার।

শিশু (১ বৎসরের নিচে) - ২- ৫ মি.লি. দৈনিক দুইবার।

সিভোল্যাক সলিউশন প্রয়োজনবোধে পানি অথবা ফলের রসের সাথেও গ্রহণ করা যেতে পারে।

হেপাটিক এনকেফালোপ্যাথি - প্রাপ্তবয়স্ক (প্রৌঢ়সহ) - প্রাথমিক অবস্থায় ৩০-৫০ মি.লি. দৈনিক তিনবার দেয়া যেতে পারে। পরবর্তীতে রোগীর প্রয়োজন অনুযায়ী মাত্রা সমন্বয় করা যেতে পারে। শিশু - এই নির্দেশনায় শিশুদের জন্য সিভোল্যাক নির্দেশিত নয়। ল্যাকটুলোজের নিজস্ব শরীরবৃত্তীয় কার্যপ্রক্রিয়ার জন্য এর ফলাফল পেতে ৪৮ ঘন্টা সময় লাগতে পারে। ক্লিনিক্যাল গবেষণায় দেখা গেছে রোগীর প্রয়োজন অনুযায়ী ল্যাকটুলোজের মাত্রা ধীরে ধীরে কমিয়ে আনা সম্ভব। গবেষণায় আরো দেখা গেছে প্রতিদিন নিয়ন্ত্রিত মাত্রায় ১৫ মি.লি. সিভোল্যাক সলিউশন গ্রহণ করলে মাত্র ১৪ কিলোক্যালরি শক্তি উৎপাদিত হয়, তাই সিভোল্যাক সলিউশন গ্রহণ করলে ডায়াবেটিক রোগীদের উপর কোন বিরূপ প্রতিক্রিয়া সৃষ্টি হয়না।

বিপরীত নির্দেশনা:

রক্তে গ্যালাকটোজের উচ্চমাত্রা থাকলে গ্রহণ করা যাবে না (গ্যালাকটোসেমিয়া)। কোষ্ঠ কাঠিন্যের চিকিৎসায় ব্যবহৃত অন্যান্য ওষুধের সাথেও ইহা গ্রহণ করা যাবে না। পরিপাকতন্ত্রের কোন রকম বাধা সৃষ্টির প্রমাণ পাওয়া গেলে ল্যাকটুলোজ গ্রহণ করা উচিত নয়।

সতর্কতা:

ল্যাকটুলোজ অসহনীয়তা এর ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতার সাথে সেবন করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:

চিকিৎসা শুরু প্রথম কয়েক দিন পেট ফাঁপা এবং পায়ুপথে বায়ু নির্গমন হতে পারে। কয়েকদিন সেবনের পর উপরোক্ত লক্ষণ সমূহ সাধারণতঃ দূর হয়ে যায়। অতিরিক্ত মাত্রায় সেবনের ফলে ডায়ারিয়া হতে পারে। যেমনঃ পোটাল সিস্টেমিক এনকেফালোপ্যাথি চিকিৎসায় ব্যবহৃত মাত্রায়; তখন প্রয়োজন অনুযায়ী মাত্রা সমন্বয় করতে হবে।

গর্ভাবস্থায় ব্যবহার:

ব্যাপক ক্লিনিক্যাল পরীক্ষায় এবং প্রাণীর উপর গবেষণায় দেখা গেছে গর্ভাবস্থায় দৈনিক নির্দেশিত মাত্রায় সেবন করলে ফলের ভিতর কোন ঝুঁকি থাকে না। যদি গর্ভাবস্থায় ল্যাকটুলোজের চিকিৎসা প্রয়োজন হয়, তবে সিভোল্যাক সেবন করা যাবে।

সংরক্ষণ:

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০°C সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ:

প্রতিটি PET বোতলে আছে ১০০/২০০ মি.লি. কনসেন্ট্রেট ওরাল সলিউশন।

প্রস্তুতকারক:



SHARIF
Pharmaceuticals Ltd.

রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

P12055