SHARIF
Pharmaceuticals Ltd.

Spinofen

Baclofen

COMPOSITION :
Spinofen tablet: Each tablet contains Baclofen BP 10 mg.

PHARMACOLOGY :
Baclofen is an effective muscle relaxant and antispastic agent. Baclofen inhibits both monosynaptic and polysynaptic reflexes at the spinal level by stimulating the GABA-B receptors, which inhibits the release of glutamate and aspartate. It may also act at intraspinal sites producing CNS depression. Neuromuscular transmission is not affected by Baclofen. Baclofen also exerts an antinociceptive effect.

THERAPEUTIC INDICATIONS :
Spinofen is indicated for

- Spasm
- Tension type headache
- The alleviation of Spasticity resulting from multiple sclerosis
- Spinal cord diseases
- Muscle spasm of cerebral origin especially infantile cerebral palsy
- Cerebrovascular accidents or neoplastic or degenerative brain disease

DOSAGE & ADMINISTRATION :
Adults : 5mg 3 times daily. Maximum dosage 40-80mg daily in divided doses.
Children : Treatment should be started at a very low dose e.g. 0.3 mg/kg per day in divided doses.The dosage should be raised cautiously at 1-2 week intervals until it is sufficient for the child's individual needs. The usual dosage range for maintenance therapy is 0.75 to 2 mg/kg body weight per day. In children aged over 10 years a maximum daily dose of 2.5mg/kg body weight may be given.

UNDESIRABLE EFFECTS :
The most common side-effects include drowsiness, nausea, dizziness, lassitude, lightheadedness, confusion, fatigue, muscular pain and weakness and hypotension.

DRUG INTERACTIONS :
Alcohol and other CNS depressants may exacerbate the CNS effects of baclofen and should be avoided, severe aggravation of hyperkinetic symptoms may possibly occur in patients taking lithium. There may be increased weakness if baclofen is given to patients taking a tricyclic antidepressant and there may be an increased hypotensive effect if it is given to patients receiving antihypertensive therapy. Ibuprofen and other drugs that produce renal insufficiency may reduce baclofen excretion leading to toxicity.

USE IN PREGNANCY & LACTATION :
Pregnancy
The safety of baclofen in women who are or who may become pregnant has not been established.
Lactation
Use of baclofen in lactating women is not recommended. If therapy is considered essential, alternative feeding arrangment should be made.

PRECAUTIONS :
Baclofen stimulates gastric acid secretion and should be used with caution in patients with a history of peptic ulcer and avoided in those with active peptic ulcer disease. Liver function should be monitored in patients with liver disease; patients with renal impairment need a reduced dose. Baclofen should be used with caution in patients with respiratory impairment. Observations of increased blood sugar concentrations suggest caution in patients with diabetes mellitus. Care is also required in the elderly, in whom adverse effects may be more common and in patients with cerebrovascular disease (who tolerate baclofen poorly). Baclofen may cause drowsiness; patients affected should not drive or operate machinery.

CONTRAINDICATIONS :
Baclofen is contraindicated in patients with hypersensitivity to any component of this product.

STORAGE CONDITIONS :
Store in a cool and dry place, away from light. Keep out of the reach of children.

COMMERCIAL PACK :
Spinofen tablet: Each commercial box contains 3 x 10 tablets in Alu-PVC blister pack.

Manufactured By :

SHARIF PHARMA

Sharif Pharmaceuticals Ltd.
Rupganj, Narayanganj, Bangladesh.

P12019

SHARIF
Pharmaceuticals Ltd.

স্পাইনোফেন

বেক্লোফেন

উপাদান ঃ
স্পাইনোফেন ট্যাবলেট ঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে বেক্লোফেন বিপি ১০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলোজি ঃ
বেক্লোফেন মাংসপেশীর টান ও খিঁচুনী প্রশমনে কার্যকর ঔষধ। **স্পাইনোফেন** GABA-B রিসেপ্টর ত্বরান্বিত করার মাধ্যমে স্পাইনাল লেভেলের মনোসিন্যাপটিক ও পলিসিন্যাপটিক রিফ্লেক্সকে বাধা দান করে, যার ফলে গ্লুটামেট ও এস্পারটেট উৎপাদন বাধাপ্রাপ্ত হয়। এছাড়াও ইহা ইন্ট্রাস্পাইনাল সাইটে কাজ করার মাধ্যমে CNS ডিপ্রেশন তৈরী করে। নিউরোমাস্কুলার ট্রান্সমিশন বেক্লোফেন দ্বারা প্রভাবিত হয়না। বেক্লোফেন এন্টিনোসিসেপটিভ ক্রিয়াও প্রদর্শন করে।

রোগ নির্দেশনা ঃ
স্পাইনোফেন নির্দেশিত হয় -

- স্প্যাজম বা ব্যথাযুক্ত মাংসপেশীর সংকোচনে
- চিন্তার কারণে মাথাব্যথা
- Multiple Sclerosis (বহুবিধ কাঠিন্যে) এ মাংসপেশীর আক্ষেপ বা খিঁচুনি দূরীকরণে।
- স্পাইনালকর্ডের রোগ
- ডিজেনারেটিভ ব্রেইন ডিজিজ বা নিয়োপ্লাসটিক বা সেরেব্রোভাসকুলার দুর্ঘটনায়
- সেরেব্রাল অর্গানে যে মাসলস্ স্পাজম হয় বিশেষতঃ শিশুর সেরেব্রাল পালসিতে

মাত্রা ও সেবনবিধি ঃ
স্পাইনোফেন (বেক্লোফেন) ট্যাবলেট ঃ
প্রাপ্তবয়স্ক ঃ ৫ মি.গ্রা. ট্যাবলেট দিনে তিনবার করে সেবন করা যাবে। একদিনে সর্বোচ্চ ৪০-৮০ মি.গ্রা. পর্যন্ত বিভক্ত মাত্রায় সেবন করা যায়।
শিশু ঃ চিকিৎসা খুব কম মাত্রা দিয়ে শুরু করতে হয়, সাধারণতঃ ০.৩ মি.গ্রা./কি.গ্রা.।
এই মাত্রার পর উন্নতি না হলে ১-২ সপ্তাহ পর সেবনমাত্রা বৃদ্ধি করা যায়। মেইনটেইনেন্স থেরাপির ক্ষেত্রে প্রতিদিন (০.৭৫-২) মি.গ্রা./কি.গ্রা. সেবন করা যায়। ১০ বছরের অধিক শিশুর জন্য দৈনিক সেবনমাত্রা হলো ২.৫ মি.গ্রা./কি.গ্রা.।

প্রতি নির্দেশনা ঃ
যাদের বেক্লোফেন জাতীয় ঔষধে অতিসংবেদনশীলতা আছে, তাদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া ঃ
সাধারণতঃ যে সকল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায়, তার মধ্যে - ঘুমঘুম ভাব, বমিবমি ভাব, মাথা ঝিমঝিম ভাব, বুদ্ধিভ্রম, অবসাদ, মাস্কুলার ব্যথা, দুর্বলতা ও নিম্নরক্তচাপ।

ঔষধের মিথষ্ক্রিয়া ঃ
এলকোহল ও অন্যান্য CNS ডিপ্রেশেন্ট বেক্লোফেন এর CNS ক্রিয়া বাড়িয়ে দেয়, তাই ব্যবহারে সতর্ক থাকতে হয়। লিথিয়াম ব্যবহার করলে মারাত্মক হাইপারকাইনেটিক এগ্রাভেশন লক্ষণ দেখা দেয়। যে সমস্ত রোগী ট্রাইসাইক্লিক এন্টিডিপ্রেশেন্ট ব্যবহার করে, তারা বেক্লোফেন নিলে দুর্বল হয়ে পড়ে। আইবোপ্রোফেন ও অন্যান্য ঔষধ যা রেনাল ইনসাফিসিয়েন্সি সৃষ্টি করে, সেইসব ক্ষেত্রে বেক্লোফেন এর নিষ্কাশন কমে যায়। ফলে মারাত্মক বিষক্রিয়া সৃষ্টি হয়।

সতর্কতা ঃ
বেক্লোফেন গ্যাস্ট্রিক এসিড উৎপাদনকে ত্বরান্বিত করে, এজন্য যে সমস্ত রোগীর পেপটিক আলসার আছে, তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হয়। লিভার ডিজিজ এর ক্ষেত্রে লিভার ফাংশন ভালভাবে খেয়াল করতে হবে এবং রেনাল ইম্পেয়ারড রোগীদের ক্ষেত্রে সেবনমাত্রা কমিয়ে দিতে হবে। বেক্লোফেন সেবনের পর রোগীকে ড্রাইভিং বা মেশিন চালাতে দেয়া যাবেনা, কারণ ইহা ঘুমঘুম ভাব সৃষ্টি করে। বয়স্ক ও হৃৎপিন্ডের রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হয়।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার ঃ
স্পাইনোফেন গর্ভাবস্থায় ব্যবহারে নিরাপত্তা এখনো নিশ্চিত হয়নি, তাই ব্যবহার করা উচিত নয়।।
স্তন্যদানকারী মা'দের ক্ষেত্রে বেক্লোফেন নির্দেশিত নয়। যদি এই সমস্ত ক্ষেত্রে বেক্লোফেন ব্যবহার করতে হয়, তাহলে বাচ্চাকে মায়ের দুধ খাওয়ানো থেকে বিরত রাখতে হয়।

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

বাণিজ্যিক মোড়ক ঃ
স্পাইনোফেন ট্যাবলেট ঃ প্রতি বক্সে আছে ৩ x ১০টি ট্যাবলেট এ্যালু-পিভিসি ব্লিষ্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক ঃ

SHARIF PHARMA

শরীফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
রূপগঞ্জ, নারায়নগঞ্জ, বাংলাদেশ ।

P12019