

Nalzin™

Flunarizine Dihydrochloride BP



Composition:

Nalzin™ 5: Each tablet contains Flunarizine Dihydrochloride BP equivalent to Flunarizine 5 mg.

Nalzin™ 10: Each tablet contains Flunarizine Dihydrochloride BP equivalent to Flunarizine 10 mg.

Pharmacology:

Nalzin™ (Flunarizine) is a selective calcium channel antagonist. Flunarizine is the difluorinated derivative of cinnarizine. It prevents cellular calcium overload by reducing excessive transmembrane influxes of calcium. It does not interfere with normal cellular calcium homeostasis. It has also antihistaminic and sedative properties.

Indication:

- Prophylaxis of classic (with aura) or common (without aura) migraine
- Symptomatic treatment of vestibular vertigo and motion sickness
- Peripheral Vascular Disease (PVD)
- Refractory epilepsy resistant to conventional antiepileptic therapy

Dose and Administration:

For migraine prophylaxis: Starting dose is 10 mg daily (at night) in patients less than 65 years of age and 5 mg in patients older than 65 years.

Maintenance treatment: If a patient's response is satisfactory and a maintenance treatment is needed, the dose should be decreased to 5 days (of a week) treatment at the same daily dose with two successive medicine free days. Even if the prophylactic maintenance treatment becomes successful and well tolerated, it should be interrupted after 6 months and re-initiated only if the patient relapses.

For vertigo and motion sickness: The recommended maximum daily dose of Nalzin in the treatment of vertigo is 10 mg daily in adults and 5 mg in children (<40 kg).

Peripheral Vascular Disease: 10 mg twice daily, up to 30 mg per day if required.

For epilepsy: An optimal dosage in epileptic patients receiving other antiepileptic drugs is 15 mg to 20 mg daily in adults and 5 to 10 mg daily in children. Or as directed by the physician.

Contraindication:

Hypersensitivity to Flunarizine or any of the excipients of this product. Flunarizine is contraindicated in patients with a history of depressive illness, or with pre-existing symptoms of Parkinson's disease or other extrapyramidal disorders.

Warning and precaution:

Flunarizine may lead to drowsiness which is aggravated by the simultaneous intake of alcohol or other central nervous system depressants. Patients should avoid driving motor vehicles or performing other potentially hazardous tasks where a loss of mental alertness may lead to accidents. Flunarizine should therefore be used with caution in such patients.

Side effects:

Flunarizine is well tolerated and seldom causes serious side effects.

Common-

The main adverse reactions experienced are as follows -

Central Nervous System: Depression, drowsiness, sedation, anxiety

Gastrointestinal: Heartburn, nausea, emesis, dry mouth, gastralgia

Rare-

Weight gain and/or increased appetite, muscle aches, rash

Use in pregnancy & lactation:

The safety of Flunarizine for use in pregnancy and lactation has not been established.

Use in children:

The safety and efficacy in the prophylaxis of migraine has not been established in patients younger than 18 years of age.

Drug interaction:

Galactorrhoea has been reported in few women on oral contraceptives within the first two months of Flunarizine treatment. Hepatic enzyme inducers such as carbamazepine and phenytoin may interact with Flunarizine by increasing its metabolism. So an increase in dosage of Flunarizine may be required. Concomitant use of a calcium channel blocker and amiodarone has been reported to result in sinus arrest and atrioventricular block.

Overdose:

Acute overdose has been reported and the observed symptoms were sedation, agitation and tachycardia. Treatment of acute over-dosage consists of charcoal administration, induction of emesis or gastric lavage and supportive measures. No specific antidote is known.

Storage:

Store in cool & dry place below 30°C, protect from light & moisture.

Keep all medicines out of reach of children.

Packing:

Nalzin™ 5: Each box contains 10X10 tablets in Alu-PVC/PVDC blister pack.

Nalzin™ 10: Each box contains 7X10 tablets in Alu-PVC/PVDC blister pack.

TM = Trade Mark

**RADIANT**
PHARMACEUTICALS

Manufactured by
Radiant Pharmaceuticals Limited
B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh



উপাদানঃ

নালজিন™ ৫ : প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ফ্লুনারিজিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড বিপি যা ৫ মিগ্রা ফ্লুনারিজিন এর সমতুল্য।

নালজিন™ ১০ : প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ফ্লুনারিজিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড বিপি যা ১০ মিগ্রা ফ্লুনারিজিন এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজিঃ

নালজিন™ (ফ্লুনারিজিন) সুনির্দিষ্ট ক্যালসিয়াম চ্যানেলের প্রতিবন্ধক। ফ্লুনারিজিন সিনাপসের একটি ডাইফ্লুরিনেটেড উপজাত। এটি মাত্রাতিরিক্ত আন্তঃস্নায়ু ক্যালসিয়াম গ্রহণ প্রতিরোধের মাধ্যমে কোষের অভ্যন্তরে অতিরিক্ত ক্যালসিয়াম গ্রহণ প্রতিরোধ করে। এটি কোষের স্বাভাবিক ক্যালসিয়াম হোমিওস্ট্যাটিক এ কোন প্রকার বাধা প্রদান করে না। এছাড়া এর এন্টি-হিস্টামিনিক এবং সিডেটিভ বৈশিষ্ট্যও রয়েছে।

নির্দেশনাঃ

- মাইগ্রেন প্রতিরোধে
- ভ্যান্টিবুলার ভার্টিগো ও মোশন সিকনেসের উপসর্গের চিকিৎসায়
- পেরিফেরাল ভাস্কুলার ডিজিজ
- রিফ্র্যাক্টরি এ্যাপিলেক্সি যা প্রচলিত এ্যাপিলেক্সির চিকিৎসায় অসংবেদনশীল

মাত্রা ও সেবনবিধিঃ

মাইগ্রেন প্রতিরোধেঃ ৬৫ বছরের নিম্নে রোগীর ক্ষেত্রে ১০ মিগ্রা প্রতি রাতে এবং ৬৫ বছরের উর্ধ্বে রোগীদের ক্ষেত্রে ৫ মিগ্রা প্রতি রাতে।

অব্যাহত চিকিৎসায়ঃ যদি রোগী সন্তোষজনক প্রতিক্রিয়া দেখায় এবং অব্যাহত চিকিৎসার প্রয়োজন হয় তবে সপ্তাহে পর পর ৫ দিন নির্ধারিত মাত্রা প্রয়োগের পর ২ দিন ওষুধ সেবন বন্ধ রাখা উচিত। যদি এ চিকিৎসা কার্যকরী হয় তাহলে ৬ মাস পর এর সেবন বন্ধ করে দেয়া উচিত এবং রোগী যদি পুনরায় আক্রান্ত হয় তখন পুনরায় সেবন শুরু করা উচিত।

ভার্টিগো এবং মোশন সিকনেস প্রতিরোধেঃ ভার্টিগোর চিকিৎসায় সর্বোচ্চ নির্দেশিত মাত্রা হল বয়স্কদের জন্য দৈনিক ১০ মিগ্রা এবং শিশুদের (<৪০ কেজি) জন্য দৈনিক ৫ মিগ্রা।

পেরিফেরাল ভাস্কুলার ডিজিজঃ ১০ মিগ্রা করে দিনে ২ বার; প্রয়োজনে দৈনিক সর্বোচ্চ ৩০ মিগ্রা।

মৃগীরোগ প্রতিরোধেঃ যে সব মৃগীরোগী অন্যান্য এন্টিএ্যাপিলেপ্টিক ওষুধ সেবন করছেন সে সব ক্ষেত্রে বয়স্কদের জন্য দৈনিক ১৫-২০ মিগ্রা এবং শিশুদের জন্য দৈনিক ৫-১০ মিগ্রা নির্দেশিত। অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

প্রতিনির্দেশনাঃ

ফ্লুনারিজিন অথবা এই ওষুধের কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত। এছাড়াও যে সব রোগীদের বিষন্নতাজনিত অসুস্থতা, পারকিনসন রোগের পূর্বলক্ষণ, অথবা অন্যান্য এক্সট্রাপিরামিডাল ডিজঅর্ডার রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতাঃ

ফ্লুনারিজিন তন্দ্রাচ্ছন্নতা তৈরি করতে পারে যা এ্যালকোহল অথবা অন্যান্য কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রে বিষন্নতা সৃষ্টিকারী ওষুধের যুগপথ ব্যবহারে বৃদ্ধি পেতে পারে। যানবাহন চালানো অথবা অন্য কোন বিপদজনক কাজ যেখানে মানসিক সতর্কতার অভাবে দুর্ঘটনা ঘটতে পারে সে সব কাজ পরিহার করা উচিত। এসব ক্ষেত্রে ফ্লুনারিজিন খুব সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ

ফ্লুনারিজিন সুসহনীয় এবং কদাচিৎ গুরুতর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখায়। সাধারণ-
কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্র সম্পর্কিতঃ বিষন্নতা, তন্দ্রাচ্ছন্নতা, সিডেশন, দুশ্চিন্তা।
গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টাইনালঃ বুকজ্বালা, বমিবমি ভাব, শুষ্ক মুখ, গ্যাস্ট্রালজিয়া।

বিরল-

ওজন বৃদ্ধি এবং/অথবা মুখের রুচি বৃদ্ধি, মাংসপেশীতে ব্যথা, র্যাশ ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ফ্লুনারিজিন এর ব্যবহার এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

১৮ বছর বয়সের নিচে ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত নয়।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

যে সব মহিলা জন্ম বিরতিকরণ ওষুধ সেবন করেছেন তাদের ক্ষেত্রে ফ্লুনারিজিন চিকিৎসার প্রথম ২ মাসের মধ্যে গ্যালাকটোরিয়া দেখা দিতে পারে। যকৃতের উৎসেচক বৃদ্ধিকারী ওষুধ যেমন-কার্বামাজিপাইন এবং ফিনাইটয়েন ফ্লুনারিজিন এর বিপাক বৃদ্ধি করতে পারে। তাই এক্ষেত্রে ফ্লুনারিজিন এর মাত্রা বৃদ্ধির প্রয়োজন হতে পারে। ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকার এবং এ্যামিওডেরনের সাথে এর যুগপৎ ব্যবহারে সাইনাস অ্যারেস্ট এবং এন্ট্রিওভেন্ট্রিকুলার ব্লকের তথ্য পাওয়া গেছে।

মাত্রাতিরিক্ত সেবনঃ

রিপোর্ট অনুযায়ী মাত্রাতিরিক্ততার ক্ষেত্রে লক্ষণ সমূহ হল বিমূর্নিভাব, উৎকণ্ঠা/অস্থিরতা এবং হার্টরেট বৃদ্ধি। তীব্র মাত্রাতিরিক্ততার ক্ষেত্রে চিকিৎসাগুলো হলো চারকোল সেবন, বমি করানো বা গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ এবং অন্যান্য সহায়ক ব্যবস্থা গ্রহণ। নির্দিষ্ট কোন এন্টিডোট এই ক্ষেত্রে অজানা।

সংরক্ষণঃ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে ৩০° সেঃ তাপমাত্রার নীচে সংরক্ষণ করুন।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের রাইরে রাখুন।

সবরবাহঃ

নালজিন™ ৫ : প্রতি বাক্সে রয়েছে ১০ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যান্ড পিভিসি/পিভিডি প্যাকে।

নালজিন™ ১০ : প্রতি বাক্সে রয়েছে ৭ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যান্ড পিভিসি/পিভিডি প্যাকে।

TM = ট্রেডমার্ক

RADIANT
PHARMACEUTICALS

প্রত্নতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ