

Gliclazide BP

## Composition:

Radizid<sup>™</sup> 80 mg Tablet: Each tablet contains Gliclazide BP 80 mg.

Radizid™ XR 30 mg Tablet: Each extended release tablet contains Gliclazide BP 30 mg.

#### Pharmacology:

Gliclazide stimulates the release of insulin from pancreatic beta-cells by facilitating Ca2+ transport across the beta-cell membranes. It lowers blood glucose by stimulating the release of insulin from the pancreas, an effect dependent upon functioning beta cells in the pancreatic islets. Extrapancreatic effects also may play a part in the mechanism of action of oral sulfonylurea hypoglycemic drugs. Two extrapancreatic effects shown to be important in the action of Gliclazide are an increase in insulin sensitivity and a decrease in hepatic glucose production. The anti-oxidant, platelet inhibiting and fibrinolytic actions of Gliclazide involve processes which have been implicated in the pathogenesis of vascular complications of type 2 diabetes.

#### Indication:

Radizid<sup>™</sup> & Radizid<sup>™</sup> XR are indicated for the treatment of type 2 diabetes in association with dietary measures and physical exercise when dietary measures alone are inadequate to control blood alucose.

# Dosage & Administration:

Radizid™ 80 mg Tablet: The recommended daily dosage of Radizid™ is 80 to 320 mg. The total daily dosage should not exceed 320 mg. The drug should be taken before meal.

 $Radizid^{^{T\!\!M}}$  XR 30 mg Tablet: The daily dosage of Radizid<sup>™</sup> XR 30 mg tablet may vary from 30 to 120 mg once daily (usual daily dosage is 1 to 4 tablets per day as a single dose). The daily dosage should not exceed 120 mg. It is preferable to take this drug before breakfast.

Children: Gliclazide as with other sulfonylureas is not indicated for the treatment of juvenile onset diabetes mellitus.

## Contraindication:

Gliclazide should not be used in juvenile onset diabetes, diabetes complicated by ketosis and acidosis, diabetes undergoing surgery, after severe trauma or during infections, patients known to have hypersensitivity to other sulfonylureas and related drugs, diabetic pre-coma & coma, severe renal or hepatic insufficiency, combination with miconazole tablets.

#### Side Effects:

Hypoglycemia may occur in concurrent conditions such as hepatic & renal diseases, alcohol intoxication and adrenal and pituitary insufficiency. Mild gastro-intestinal disturbances including nausea, dyspepsia, diarrhea, and constipation have been reported but these types of adverse reactions can be avoided if Gliclazide is taken during a meal. Allergic dermatological reactions including rash, pruritus, erythema, bullous eruption have been reported during treatment with the drug but are not known to be directly attributable to it. More serious reactions like leucopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis, pancytopenia, hemolytic anemia, cholestatic jaundice, GI hemorrhage have not been reported with Gliclazide.

## **Precaution:**

Care should be exercised with patients having hepatic and renal impairment and a small starting dose should be used with careful patient monitoring. In long term clinical trials, patients with renal insufficiency have been treated satisfactorily using Gliclazide at reduced doses.

# Use in Pregnancy & Lactation:

Pregnant Women: Gliclazide should not be used in pregnant women although animal studies of Gliclazide have not shown any teratogenic effect. Lactation: This drug is contraindicated when breast feeding.

## **Drug interaction:**

The hypoglycemic effect of Gliclazide may be potentiated by NSAID (in particular aspirin), phenylbutazone, sulfonamides, coumarin derivatives, MAOIs, beta-adrenergic blockers, tetracyclines, chloramphenicol, clofibrate, cimetidine and miconazole tablets. Ingestion of alcohol may also increase the hypoglycemic effect of Gliclazide. Some drugs may on the contrary, reduce its activity e.g. barbiturates, corticosteroides, thiazide diuretics, thyroid hormones, laxatives and oral contraceptives.

## Overdosage:

Accidental or deliberate over dosage leads essentially to signs of hypoglycemia. The treatment is gastric lavage and correction of hypoglycemia.

Store in a cool & dry place at below 30°C, protect from light & moisture. Keep the medicine out of the reach of children.

Radizid™ 80 mg Tablet: Each box contains 60 tablets (6x10's) in Alu-PVC/PVDC blister pack

Radizid™ XR 30 mg Tablet: Each box contains 30 tablets (3x10's) in Alu-PVC/PVDC blister pack.

TM = Trade Mark



Tongi, Gazipur, Bangladesh

**Radiant Pharmaceuticals Limited** B-34 & 46, BSCIC Industrial Estate

Version: PMR 5395



গ্লিক্লাজাইড বিপি



#### . .

### উপাদানঃ

রেডিজিড<sup>™</sup> ৮০ মি.গ্রা. ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে গ্লিক্লাজাইড বিপি ৮০ মি.গ্রা.।

রেডিজিড<sup>™</sup> এক্স আর ৩০ মি.গ্রা. ট্যাবলেটঃ প্রতিটি এক্সটেনডেড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে গ্লিক্লাজাইড বিপি ৩০ মি.গ্রা.।

### ফার্মাকোলজিঃ

গ্রিক্লাজাইড বিটা কোষে ক্যালসিয়াম আয়নের প্রবাহ বৃদ্ধি করার মাধ্যমে অগ্ন্যাশয়ের বিটা কোষ থেকে ইনসূলিন নিঃসরণ ঘটায়। অগ্ন্যাশয় এর উপর ক্রিয়া করা ছাড়াও গ্রিক্লাজাইড অন্যান্য ভাবেও রক্তের গ্লুকোজ রোধক ভূমিকা পালন করে। গ্রিক্লাজাইডের বহিঃঅগ্নাশয় কাজগুলির মধ্যে উল্লেখযোগ্য দুটির একটি হল এটি ইনসূলিনের প্রতি কোষের অনুভূতি প্রবণতা বাড়িয়ে দেয় এবং অন্যদিকে যক্তে গ্লুকোজ উৎপাদন হাস করে। এটি এন্টি-অক্সিডেন্ট অণুচক্রিকাকে বাধাদান করে ফিব্রিনোলাইটিক হিসেবে কাজ করে। তাছাড়াও টাইপ-২ ভায়ারেটিসের সাথে সম্পর্কিত রক্তবাহিকার সমস্যাঙলোর উন্নতি ঘটায়।

#### নির্দেশনাঃ

রেডিজিড<sup>™</sup> ও রেডিজিড<sup>™</sup> এক্স আর খাদ্য নিয়ন্ত্রণ ও ব্যায়ামের পাশাপাশি টাইপ ২ ডায়াবেটিস রোগীদের গ্রকোজ নিয়ন্ত্রণের জন্য নির্দেশিত।

# মাত্রা ও সেবনবিধিঃ

রেডিজিড<sup>™</sup> ৮০ মি.প্রা. ট্যাবলেটঃ মুখে সেবনের জন্য প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ৮০-৩২০ মি.প্রা.। প্রয়োজনে দৈনিক ৩২০ মি.প্রা. পর্যন্ত বৃদ্ধি করে বিভক্ত মাত্রায় দেয়া ঘেতে পারে। রেডিজিড<sup>™</sup> ট্যাবলেট অবশ্যই খাবার গ্রহণের পূর্বে খাওয়া উচিত।

রেডিজিড™ এক্স আর ৩০ মি.গ্রা. ট্যাবলেটঃ মুখে সেবনের

জন্য প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ৩০-১২০ মি.প্রা. (সাধারণত দৈনিক এক থেকে চারটি ট্যাবলেট খাওয়া যেতে পারে)। এটা সাধারণত সকালের নাস্তার পূর্বে খাওয়া উচিত। শিশুদের জুভেনাইল অনসেট ডায়াবেটিস এর ক্ষেত্রে গ্রিক্লাজাইড নির্দেশিত নয়।

#### প্রতি নির্দেশনাঃ

জ্বভেনাইল অনসেট ডায়াবেটিস, কিটোএসিডোসিস এবং এসিডোসিস দারা জটিল ডায়াবেটিস, গর্ভাবস্থায়, অস্ত্রোপচার, মারাত্মক ক্ষত এবং সংক্রমণের রোগী, অন্যান্য সালফোনাইলইউরিয়া এবং এর সঙ্গে সম্পৃক্ত অন্যান্য ওমুধের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা, ডায়াবেটিক প্রি-কোমা এবং কোমা, বৃক্ক ও যকৃতের তীব্র অপর্যাপ্ততা ইত্যাদি ক্ষেত্রে এবং মাইকোনাজোল ট্যাবলেট এর সাথে এটি প্রতিনির্দেশিত।

## পাৰ্শ্ব প্ৰতিক্ৰিয়াঃ

কোন কোন বিশেষ ক্ষেত্রে যেমন যকৃত ও বৃক্কের রোগে, পুষ্টিহীনতায় এবং অ্যালকোহল বিষাক্ততায় হাইপোগ্রাইসেমিয়া হতে পারে। মাঝে মাঝে মাথা ব্যথা, পরিপাকতন্ত্রের মৃদু সমস্যা, বমিবমি ভাব, ঝিমুনি ও চর্মরোগ যেমন র্যাশ, ঞ্বাইটাস, ইরাইথেমা দেখা যেতে পারে।

#### সর্তকতাঃ

যে সকল রোগীর বৃক্ক ও যকৃত পরিপূর্ণভাবে কার্যক্ষম নয় তাদের ক্ষেত্রে প্রারম্ভিক মাত্রা কম হওয়া উচিত এবং রোগীকে সতর্ক পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে। যে সকল রোগীর মূত্রের অথার্থিভা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে কম মাত্রায় গ্রিক্লাজাইড ছারা দীর্খস্থায়ী চিকিৎসায় সন্তোষজনক ফল পাওয়া গেছে।

# গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

গর্ভাবস্থায়ঃ গ্লিক্লাজাইড গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত নয়, যদিও অ্যানিমেল স্টাভিতে কোন রকম টেরাটোজেনিক ইকেন্ট্র পাওয়া যায়নি।

স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রেঃ স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে গ্রিক্লাজাইড ব্যবহার করা উচিত নয়।

# অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

এসপিরিন, ফিনাইলবিউটাজোন, সালফোনামাইড, কোমারিন ডেরিভেটিভ, এমএও-ইনহিবিটর, বিটা-ব্লকার, টেট্রাসাইক্লিন, ক্লোরামফেনিকল, ক্লোফাইব্রেট, সিমিটিভিন, মাইকোনাজল ট্যাবলেট ও এলকোহল ইত্যাদি খ্রিক্লাজাইড এর হাইপোথ্রাইসেমিক কার্যকারিতা বৃদ্ধি করে। অপর্রদিকে কিছু কিছু ওম্বধ এর কার্যকারিতা হাস করে যেমন- বারবিচ্বরেট, কর্টিকোন্টেরয়েভ থায়াজাইভ ভাইউরেটিক, থাইরয়েড হরমোন, ল্যাক্লেটিভ এবং মুখে সেব্য জন্মনিরোধক সমূহ।

#### alleathate

দূর্ঘটনাজনিত অতিমাত্রার ফলে হাইপোগ্রাইসেমিয়ার লক্ষণসমূহ দেখা দেয়। এর চিকিৎসায় গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ এবং হাইপোগ্রাইসেমিয়া দূরীকরণের ব্যবস্থা করতে হবে।

#### সংরক্ষণঃ

আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে, ৩০° সেলসিয়াস এর নিচে রাখুন। সকল ওমুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহঃ

রেডিজিড $^{\rm III}$  ৮০ মি.গ্রা. ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাব্লে আছে ৬০ (৬ x ১০)টি ট্যাবলেট অ্যালু - পিভিসি/পিভিডিসি ব্লিষ্টার

রেডিজিড $^{\mathbb{M}}$  এক্স আর ৩০ মি.গ্রা. ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৩০ (৩  $\chi$  ১০)টি ট্যাবলেট আলু - পিডিসি/পিডিডিসি বিষ্টাব পাকে।

TM = ট্রেডমার্ক



# রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যাল্স লিমিটেড

বি-৩৪ ও ৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা টন্সী, গান্ধীপর, বাংলাদেশ