

# Dexochol™

Ursodeoxycholic Acid BP

## Composition

**Dexochol™ 150 Tablet:** Each film coated tablet contains Ursodeoxycholic Acid BP 150 mg

**Dexochol™ 300 Tablet:** Each film coated tablet contains Ursodeoxycholic Acid BP 300 mg

## Pharmacology

**Dexochol™** a naturally occurring hydrophilic bile acid derived from cholesterol, is present as a minor fraction of the total human bile acid pool. Oral administration of Ursodeoxycholic acid increases this fraction in a dose related manner, to become the major biliary acid, replacing/displacing toxic concentrations of endogenous hydrophobic bile acids that tend to accumulate in cholestatic liver disease. In addition to the replacement and displacement of toxic bile acids, other mechanisms of action include cytoprotection of the injured bile duct epithelial cells (cholangiocytes) against toxic effects of bile acids, inhibition of apoptosis of hepatocytes, immunomodulatory effects and stimulation of bile secretion by hepatocytes and cholangiocytes.

## Indication and usage

**Dexochol™** is indicated for the treatment of Cholestasis (Jaundice), Acute Viral hepatitis, Alcoholic Fatty Liver, Primary Biliary Cirrhosis (PBC), Primary Sclerosing Cholangitis (PSC), Dissolution of Gallstones and Non-Alcoholic steato Hepatitis (NASH).

## Dose & administration

Routes of administration: Orally

Disease	Dose
Dissolution of gall stones	8-12 mg/kg once daily, dose to be taken at bedtime, alternatively 8-12 mg/kg daily in 2 divided doses for up to 2 years; treatment is continued for 3-4 months after stones dissolve
Primary Biliary Cirrhosis	12-16 mg/kg daily in 3 divided doses for 3 month, then 12-16 mg/kg once daily, dose to be taken at bedtime

## Contraindication

Ursodeoxycholic acid tablet should not be used in patients with Non-functioning gall-bladder calcified, pigmented gallstones and inflammatory bowel disease.

## Warning & precaution

Patients with variceal bleeding, hepatic encephalopathy, ascites or in need of an urgent liver transplant should receive appropriate specific treatment.

## Side effect

Commonly reported side effects are nausea, vomiting, diarrhea, gallstone calcification, pruritus, dyspepsia, anorexia.

## Use in pregnancy & lactation

Pregnancy Category B. There are no adequate or well-controlled studies in pregnant women, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed. It is not known whether Ursodeoxycholic acid is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when Ursodeoxycholic acid are administered to a nursing mother.

## Use in children & adolescents

The safety and effectiveness of Ursodeoxycholic acid in pediatric patients have not been established.

## Drug interaction

a) With medicine:

### *Bile Acid Sequestering Agents*

Bile acid sequestering agents such as cholestyramine and colestipol may interfere with the action of Ursodeoxycholic Acid by reducing its absorption.

### *Aluminium-based Antacids*

Aluminium-based antacids have been shown to adsorb bile acids in vitro and may be expected to interfere with Ursodeoxycholic Acid in the same manner as the bile acid sequestering agents.

### *Drugs Affecting Lipid Metabolism*

Estrogens, oral contraceptives, clofibrate and perhaps other lipid-lowering drugs increase hepatic cholesterol secretion and encourage cholesterol gallstone formation and hence may counteract the effectiveness of Ursodeoxycholic Acid.

b) With food: No interaction with food has been observed.

## Overdose

There have been no reports of accidental or intentional overdoses with Ursodeoxycholic acid.

## Storage

Do not store above 30°C, protect from light & moisture.

Keep the medicine out of the reach of children.

## Packing

**Dexochol™ 150 Tablet:** Each box contains 2 x 10's tablet in Alu-PVC/ PVDC blister pack.

**Dexochol™ 300 Tablet:** Each box contains 2 x 10's tablet in Alu-PVC/ PVDC blister pack.

TM = Trade Mark

**RADIANT**  
PHARMACEUTICALS

Manufactured by

**Radiant Pharmaceuticals Limited**

B-34, B-46 & A-69, BSCIC Industrial Estate  
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

# ডেব্লোকাল™

আরসোডিঅক্সিকোলিক এসিড বিপি

## উপাদান

ডেব্লোকাল™ ১৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে আরসোডিঅক্সিকোলিক এসিড বিপি ১৫০ মিগ্রা।

ডেব্লোকাল™ ৩০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে আরসোডিঅক্সিকোলিক এসিড বিপি ৩০০ মিগ্রা।

## ফার্মাকোলজি

আরসোডিঅক্সিকোলিক এসিড কোলেস্টেরল থেকে প্রাপ্ত প্রাকৃতিকভাবে তৈরি হওয়া একটি হাইড্রোফিলিক পিত্ত এসিড যা মোট মানবদেহের পিত্ত এসিড পুলের একটি ক্ষুদ্র অংশ হিসাবে উপস্থিত রয়েছে। আরসোডিঅক্সিকোলিক এসিড মৌখিক সেবনের কারণে এই ভগ্নাংশটি বাড়িয়ে তোলে ডোজ সম্পর্কিত পদ্ধতিতে প্রধান বিলিয়ারি এসিড হয়ে ওঠার জন্য এবং কোলেস্ট্যাটিক লিভার ডিজিজে জমে থাকে এন্ডোজেনাস হাইড্রোফোবিক পিত্ত এসিডের বিষাক্ত ঘনত্বকে প্রতিস্থাপন / স্থানান্তর করার জন্য। বিষাক্ত পিত্ত এসিডগুলির প্রতিস্থাপন এবং স্থানচ্যুতি ছাড়াও, অন্যান্য পদক্ষেপের মধ্যে রয়েছে পিত্ত এসিডের বিষাক্ত প্রভাবগুলির বিরুদ্ধে আহত পিত্ত নালী এপিথেলিয়াল কোষগুলির (কোলঙ্গিওসাইটস) সাইটোপ্রোটেকশন, হেপাটোসাইটের অ্যাপোপটোসিস প্রতিরোধ, ইমিউনোমোডুলেটরি অন্তর্ভুক্ত প্রভাব, হেপাটোসাইট এবং কোলঙ্গিওসাইটস দ্বারা পিত্ত নিঃসরণ উদ্দীপনা।

## নির্দেশনা

আরসোডিঅক্সিকোলিক এসিড কোলেস্ট্যাটস, ভাইরাল হেপাটাইটিস, অ্যালকোহল জনিত ফ্যাটি লিভার, প্রাইমারি বিলিয়ারি সিরোসিস, প্রাইমারি স্কেরোসিং কোলানজাইটিস, পিত্তথলির পাথর দ্রবীভূতকরণ, নন-অ্যালকোহলিক স্টিয়াটো হেপাটাইটিসে নির্দেশিত।

## মাত্রা ও সেবনবিধি

সেবনবিধিঃ মুখে সেবনযোগ্য

রোগ	মাত্রা
পিত্তথলির পাথর দ্রবীভূতকরণের জন্য	৮-১২ মিগ্রা/কেজি দৈনিক রাতে একক মাত্রায় অথবা ৮-১২ মিগ্রা/কেজি ২টি বিভক্ত মাত্রায় ২ বছর পর্যন্ত খেতে হবে; পাথর গলে যাওয়ার পরও ৩-৪ মাস পর্যন্ত খেতে হবে।
প্রাইমারি বিলিয়ারি সিরোসিস	১২-১৬ মিগ্রা/কেজি ৩টি বিভক্ত মাত্রায় ৩ মাস পর্যন্ত খেতে হবে, তারপর ১২-১৬ মিগ্রা/কেজি দৈনিক রাতে একক মাত্রায় খেতে হবে।

## প্রতিনির্দেশনা

যেসব রোগীদের অকার্যকর ক্যালসিফাইড এবং পিগমেন্টেড পিত্তথলির পাথর রয়েছে অথবা পেটের প্রদাহজনিত রোগ রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

## সতর্কতা

যেসব রোগীর ভেরিসিয়াল রক্তপাত, হেপাটিক এনসেফালোপ্যাথি, অ্যাসাইটস বা যাদের জরুরি লিভার স্থানান্তরের সম্ভাবনা আছে তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে এই ওষুধ ব্যবহার করতে হবে।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সমূহ হলো - মাথাঘোরা, বমি-বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া, পিত্তথলির পাথরের ক্যালসিফিকেশন এবং তীব্র চুলকানি, বদহজম, ক্ষুধাহীনতা।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি-বি। গর্ভাবস্থায় এই ওষুধ ব্যবহারের কোনো ক্ষতির প্রমাণ পাওয়া যায়নি। স্তন্যদানকালে এই ওষুধ সেবনে কোনো সমস্যার প্রমাণ পাওয়া যায়নি, তবে নার্সিং মায়েরদে ক্ষেত্রে এই ওষুধ সেবনে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

## শিশু-কিশোরদেরক্ষেে ব্যবহার

নবজাতক শিশুদের ক্ষেত্রে আরসোডিঅক্সিকোলিক এসিড ব্যবহারের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়।

## ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ক) ওষুধের সাথেঃ

বাইল এসিড স্বতন্ত্রকারী এজেন্ট

বাইল এসিড স্বতন্ত্রকারী এজেন্ট যেমন- কোলেস্টাইরামিন এবং কোলেস্টিপল আরসোডিঅক্সিকোলিক এসিডের সাথে যুগপথ ব্যবহার করা উচিত নয়।

অ্যান্টিমিনিয়াম ডিট্রিক এন্টাসিড

অ্যান্টিমিনিয়াম ডিট্রিক এন্টাসিডগুলো পিত্ত এসিড পরিশোধন করে অভ্যন্তরে, যা আরসোডিঅক্সিকোলিক এসিডের সাথে ব্যবহারের ফলে কার্যকারিতা নষ্ট হয়ে যেতে পারে।

লিপিড বিপাকে প্রভাবিত ওষুধ

ইস্ট্রোজেনিক ওষুধ (যা বাইল কোলেস্টেরল বাড়ায়), গর্ভনিরোধক ট্যাবলেট, ক্রোফাইব্রেট এর সাথে ব্যবহার করা ঠিক নয়।

খ) খাবারের সাথেঃ খাবারের সাথে আরসোডিঅক্সিকোলিক এসিড ব্যবহারের কোনো প্রতিক্রিয়া পাওয়া যায়নি।

## অতিমাত্রা

ডেব্লোকাল™ দুর্ঘটনাজনিত বা ইচ্ছাকৃতভাবে অতিরিক্ত মাত্রার কোনও খবর পাওয়া যায়নি।

## সংরক্ষণ

৩০°সেঃ তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা থেকে বিরত থাকুন, আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

ডেব্লোকাল™ ১৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ২x১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি/ পিভিডিসি ব্লিস্টার প্যাক-এ।

ডেব্লোকাল™ ৩০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ২x১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি/ পিভিডিসি ব্লিস্টার প্যাক-এ।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দেখুন।

TM - ট্রেডমার্ক

RADIANT  
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪, বি-৪৬ ও এ-৬৯, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ