মিউলিনা®

লেফামিউলিন

ট্যাবলেট এবং ইনজেক্‌শন

বিবরণ

মিউলিনা® সেমি সিন্থেটিক অ্যান্টি ব্যাকটেরিয়াল এজেন্ট লেফামিউলিনের প্রিপারেশন যা ট্যাবলেট এবং ইনজেক্‌শনের জন্য প্রযোজ্য। লেফামিউলিনের একটি অনন্য বৈশিষ্ট আছে যা নিউমোনিয়ার জন্য দায়ী রেজিসট্যান্ট ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কাজ করে।

ফার্মাকোলজি

মিউলিনা® একটি সিস্টেমিক প্লোরোমিউটিলিন অ্যান্টিব্যাকটেরিয়াল। এটি ব্যাকটেরিয়ার 50S সাবইউনিটের 23s rRNA এর বিরুদ্ধে ডোমেইন V এর অর্ন্তভূক্ত পেপটিডাইল ট্রান্সফারেজ সেন্টার A এবং P সাইটের সাথে পারস্পারিক ক্রিয়ার মাধ্যমে প্রোটিন সিনথেসিস বন্ধ করে দেয়।

নির্দেশনা

মিউলিনা® প্রাপ্তবয়স্কদের কমিউনিটি একোয়ার্ড ব্যাকটেরিয়াল নিউমোনিয়া (সিএবিপি) চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত হয় যা *স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনিয়া*, *স্ট্যাফিলোকক্কাস অরিয়াস* (মেথিসিলিন-সংবেদনশীল আইসোলেটস), *হেমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা*, *লেজিওনেলা নিউমোফিলা*, *মাইকোপ্লাজমা নিউমোনিয়া* এবং *ক্লামিডোফিলা* নিউমোনিয়া নামক সংবেদনশীল ব্যাকটেরিয়া দ্বারা সৃষ্ট।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

প্রাপ্তবয়স্কদের সিএবিপি চিকিৎসার জন্য মিউলিনা এর ডোজ

মিউলিনা® ১৫০ মি.গ্রা. আইভি ইনফিউশন ৬০ মিনিট ধরে ১২ ঘন্টা পর পর ৫ থেকে ৭ দিন দিতে হবে (বিকল্প হিসেবে মিউলিনা® ৬০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেটে পরিবর্তন করা যাবে যা প্রতি ১২ ঘন্টা পর পর রোগের তীব্রতার উপর নির্ভর করে দেয়া যাবে) । মিউলিনা® ৬০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট ১২ ঘন্টা পর পর রোগের তীব্রতার উপর নির্ভর করে ৫ দিন পর্যন্ত দেয়া যাবে। তীব্র লিভার অকার্যকরী রোগীদের জন্য ডোজ সমন্বয় প্রয়োজন রয়েছে।

হেপাটিক ইমপেয়ারমেন্ট রোগীদের জন্য ডোজ সামঞ্জস্যতা

মিউলিনা® আইভি ইনফিউশন এর জন্য ইনজেক্‌শন:

তীব্র লিভার অকার্যকরী রোগীদের জন্য প্রতি ২৪ ঘন্টা পর পর ৬০ মিনিটের বেশি শিরায় প্রবেশ করানো মিউলিনা® ইনজেক্‌শনের ডোজ কমিয়ে ১৫০ মি.গ্রা. করুন। মৃদু বা সীমিত লিভার অকার্যকর রোগীদের জন্য মিউলিনা® ইনজেক্‌শন এর কোনো ডোজ সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই।

মিউলিনা® ট্যাবলেট:

সীমিত বা তীব্র লিভার অকার্যকর রোগীদের জন্য মিউলিনা® ট্যাবলেটগুলির অপর্যাপ্ততা ডাটা থাকায় সুপারিশ করা হয় না। মৃদু লিভার অকার্যকর রোগীদের জন্য মিউলিনা® ট্যাবলেটের ডোজ সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই।

ঔষধ প্রয়োগের গুরুত্বপূর্ণ নির্দেশনাবলী

মিউলিনা® আইভি ইনফিউশন এর জন্য ইনজেক্‌শন:

মিউলিনা® ইনজেক্‌শন ৬০ মিনিটের বেশি সময় ধরে আইভি ইনফিউশনের মাধ্যমে প্রয়োগ করুন। ব্যবহার করার আগে মিউলিনা® ইনজেক্‌শনকে সরবরাহকৃত সাইট্রেট বাফারযুক্ত ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইডের ২৫০ মি.লি. দ্রবণে ডাইলিউট করতে হবে।

মিউলিনা® ট্যাবলেট:

মিউলিনা® ট্যাবলেট খাওয়ার কমপক্ষে ১ ঘন্টা আগে বা ২ ঘন্টা পরে সেবন করতে হবে। মিউলিনা® ট্যাবলেট গুড়ো বা ভেঙ্গে খাওয়া যাবে না।

মিসড ডোজ:

যদি একটি ডোজ মিস হয়, রোগীর যত তাড়াতাড়ি সম্ভব ডোজটি গ্রহণ করা উচিত এবং পরবর্তী নির্ধারিত ডোজের ৮ ঘন্টা পূর্ব পর্যন্ত। যদি পরবর্তী নির্ধারিত ডোজের সময় ৮ ঘন্টা থেকে কম থাকে, তাহলে মিস করা ডোজটি গ্রহণ করা যাবে না এবং পরবর্তী নির্ধারিত সময়ে ডোজ গ্রহণ করতে হবে।

আইভি ইনফিউশনের জন্য মিউলিনা® ইনজেক্‌শনের প্রস্তুতি

- ১৫ মি.লি. মিউলিনা® ইনজেক্‌শনকে সরবরাহকৃত ২৫০ মি.লি. সাইট্রেট বাফারযুক্ত ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড বোতলে ডাইলিউট করুন।
- ডাইলিউট বোতলে মিউলিনা® ইনজেক্‌শন যোগ করার সময় অ্যাসেপটিক কৌশল ব্যবহার করুন। পুঙ্খানুপুঙ্খভাবে মিক্স করুন।
- ডাইলিউটেড দ্রবণটি পরিষ্কার হলে এবং পাত্রটি ক্ষতিগ্রস্থ না হলেই ব্যবহার করুন।
- ডাইলিউটেড বোতলটি সিরিজ সংযোগে ব্যবহার করবেন না।
- ডাইলিউটেড বোতলে অন্যান্য এডিটিভস যোগ করবেন না কারণ তাদের সঙ্গে মিউলিনা® ইনজেক্‌শনের সামঞ্জস্যতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।
- ডাইলিউটেড দ্রবণটি ২৪ ঘন্টা পর্যন্ত কক্ষ তাপমাত্রায় এবং ৪৮ ঘন্টা পর্যন্ত রেফ্রিজারেটরে (২°-৮° সে.) রাখা যাবে।

প্রতিনির্দেশনা

লেফামিউলিন, প্লোরোমিউটিলিন শ্রেণীর ঔষধ বা মিউলিনা® এর যে কোনো উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা রয়েছে এবং CYP3A4 সাবস্ট্রেটগুলো যা QT ব্যবধানকে দীর্ঘায়িত করে এমন ক্ষেত্রে মিউলিনা® ব্যবহার করা যাবে না।

সতর্কতা

মিউলিনা® QT ইন্টারভেলকে দীর্ঘায়িত করার ক্ষমতা রাখে। যেসব রোগীদের QT দীর্ঘায়ীকরণ, ভেন্ট্রিকিউলার অ্যারিথমিয়া, এবং যে সকল রোগী QT দীর্ঘায়িত করার ঔষধ গ্রহণ করে থাকে তারা মিউলিনা® গ্রহণে বিরত থাকবেন। মিউলিনা® গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে *ক্লস্ট্রিডাইডস ডিফিসিল* সহ হালকা থেকে মারাত্মক ডায়রিয়া (সিডিএডি) দেখা যায়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

মিউলিনা® ইনজেক্‌শন এর সবচেয়ে সাধারণ প্রতিক্রিয়া হল প্রয়োগের স্থানে প্রতিক্রিয়া, হেপাটিক এনজাইম বৃদ্ধি, বমি বমি ভাব, হাইপারক্যালেমিয়া, অনিদ্রা, মাথা ব্যথা এবং মিউলিনা® ট্যাবলেটগুলোর ক্ষেত্রে ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, বমি, হেপাটিক এনজাইম বৃদ্ধি দেখা যায়।

নির্দিষ্ট জনগোষ্ঠীতে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালীন ব্যবহার: পর্যাপ্ত স্ট্যাডি না থাকায় এমতাবস্থায় লেফামিউলিন নির্দেশিত নয়। স্তন্যদানকালীন সময় এবং চিকিৎসার সর্বশেষ ডোজ গ্রহনের ২ দিন পর্যন্ত মাতৃদুগ্ধ পাম্প করে ফেলে দিতে হবে।

পেডিয়াট্রিক ব্যবহার: ১৮ বছরের কম বয়সের রোগীর জন্য লেফামিউলিন ব্যবহারের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনো প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া

মিউলিনা® ট্যাবলেট অথবা ইনজেক্‌শন CYP3A4 এর শক্তিশালী প্রভাবক অথবা P-gp প্রভাবক যা মিউলিনা® এর AUC এবং Cmax হ্রাস করতে পারে। মিউলিনা® ট্যাবলেট অথবা ইনজেক্‌শন CYP3A4 এর শক্তিশালী ইনহিবিটর অথবা P-gp ইনহিবিটর যা মিউলিনা® এর AUC এবং Cmax বৃদ্ধি করতে পারে। আবার, মিউলিনা® ট্যাবলেট অথবা ইনজেক্‌শন CYP3A4 এর সাবস্ট্রেট এর সাথে ব্যবহার করলে কার্ডিয়াক কনডাকশন ঝুঁকি বেড়ে যেতে পারে। আলপ্রাজোলাম, ডিলটিয়াজেম, ভেরাপামিল, সিমভাসটাটিন, ভারডেনাফিল ইত্যাদি এবং যেসকল ঔষধ QT দীর্ঘায়িত করে (উদাহরণ স্বরূপ ক্লাস-IA এবং ক্লাস-III অ্যান্টিএরিথমিকস, অ্যান্টিসাইকোটিকস, ইরাইথ্রোমাইসিন, মক্সিফ্লক্সাসিন, ট্রাইসাইক্লিক এন্টিডিপ্রেসেন্টস) সেসব ঔষধের সাথে মিউলিনা® ট্যাবলেট ব্যবহারের ক্ষেত্রে সতর্ক থাকতে হবে।

মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহার

মিউলিনা® এর মাত্রাতিরিক্ত চিকিৎসার ক্ষেত্রে পর্যবেক্ষণ এবং সাধারণ সহায়ক ব্যবস্থার সমন্বয় থাকা উচিত। লেফামিউলিন এবং এর প্রাথমিক বিপাক ডায়ালাইজযোগ্য নয়।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

মিউলিনা® আইভি ইনফিউশন এর জন্য ইনজেক্‌শন: ফ্রিজে ২° সে. থেকে ৮° সে. এ সংরক্ষণ করুন। হিমায়িত করবেন না এবং আলো থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মিউলিনা® ট্যাবলেট: ৩০° সে. তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করবেন না। শুকনো স্থানে রাখুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

মিউলিনা® ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ১০ টি ট্যাবলেট ১x১০ ব্লিস্টার স্ট্রিপে। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটের উপাদান লেফামিউলিন অ্যাসিটেট আইএনএন যা ৬০০ মি.গ্রা. লেফামিউলিন এর সমতুল্য।

মিউলিনা® আইভি ইনফিউশন এর জন্য ইনজেক্‌শন: প্রতি কম্বিপ্যাকে রয়েছে লেফামিউলিন অ্যাসিটেট আইএনএন এর একটি ১৫ মি.লি. ভায়াল যা ১৫০ মি.গ্রা. লেফামিউলিন এর সমতূল্য এবং ২৫০ মি.লি. সাইট্রেট বাফার যুক্ত ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড সলিউশন।

BEXIMCO PHARMA

প্রস্তুতকারক

বেক্সিমকো ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

১২৬, কাঠালদিয়া, আউচপাড়া, টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ