

Nervalin® CR/Nervalin®

Pregabalin

Tablet and Oral Solution

Description

Pregabalin is in a class of medications called anticonvulsants. It works by decreasing the number of pain signals that are sent out by damaged nerves in the body.

Indications

Nervalin® CR tablet is indicated for:

• Management of neuropathic pain associated with Diabetic Peripheral Neuropathy (DPN)
• Management of postherpetic neuralgia

Nervalin® Oral Solution is indicated for:

• Management of neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy
• Management of postherpetic neuralgia
• Adjunctive therapy for the treatment of partial onset seizures in patients 4 years of age and older
• Management of fibromyalgia
• Management of neuropathic pain associated with spinal cord injury

Dosage and Administrations

Recommended Dosage Nervalin® CR tablet:

Indication	Dosing Regimen	Initial Dose	Maximum Dose
DPN Pain	Single dose per day	165 mg/day	330 mg/day within 1 week
Postherpetic neuralgia	Single dose per day	165 mg/day	330 mg/day within 1 week. Maximum dose of 660 mg/day.

Conversion from Pregabalin Capsule to Pregabalin CR Tablet:

Pregabalin Total Daily Dose (dosed 2 or 3 times daily)	Pregabalin CR Dose (dosed once a day)
75 mg/day	82.5 mg/day
150 mg/day	165 mg/day
300 mg/day	330 mg/day

Recommended Dosage for Nervalin® Oral Solution:

• For all indications, begin dosing at 150 mg/day.

Dosing recommendations:

Indication	Dosing Regimen	Maximum Dose
DPN Pain	3 divided doses per day	300 mg/day within 1 week.
Postherpetic neuralgia	2 or 3 divided doses per day	300 mg/day within 1week. Maximum dose of 600 mg/day.
Adjunctive Therapy for Adult Patients with Partial Onset Seizures	2 or 3 divided doses per day	Maximum dose of 600 mg/day
Fibromyalgia	2 divided doses per day	300 mg/day within 1week. Maximum dose of 450 mg/day.
Neuropathic Pain Associated with Spinal Cord Injury	2 divided doses per day	300 mg/day within 1week. Maximum dose of 600 mg/day.

Contraindications

Pregabalin is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Pregabalin or any of its components. Angioedema and hypersensitivity reactions have occurred in patients receiving Pregabalin therapy.

Warning and Precautions

• Discontinue Pregabalin immediately in the case of Angioedema (e.g., swelling of the throat, head and neck) and Hypersensitivity reactions (e.g., hives, dyspnea, and wheezing).
• Antiepileptic

drugs, including Pregabalin, increase the risk of suicidal thoughts or behavior.
• Pregabalin may cause peripheral edema. Exercise caution when co-administering Pregabalin and thiazolidinedione antidiabetic agents.
• Pregabalin may cause dizziness and somnolence and impair patients' ability to drive or operate machinery.

Side Effects

Pregabalin may cause serious side effects including:

Swelling of hands, legs and feet; suicidal thoughts or actions; dizziness and sleepiness; serious, even life-threatening allergic reactions and decreased platelet count.

Use in Specific Populations

Pregnancy: Pregnancy Category C.

Lactation: Small amount of Pregabalin excreted in human milk; however, the effects on breastfed infant is not known. Decide to discontinue nursing or drug according to the importance of the drug.

Pediatric Use: The safety and efficacy of Pregabalin in pediatric patients have not been established.

Geriatric Use: In controlled clinical studies no overall differences in safety and efficacy were observed between geriatric patients and younger patients.

Renal Impairment: Pregabalin is known to be excreted by the kidney, and the risk of toxic reactions to Pregabalin may be greater in patients with impaired renal function. Adjust the dose for elderly patients with renal impairment.

Drug Interactions

No pharmacokinetic interactions were observed between Pregabalin and erythromycin, carbamazepine, gabapentin, lamotrigine, oral contraceptive, phenobarbital, phenytoin, topiramate, and valproic acid.

Overdose

The highest reported accidental overdose of Pregabalin during the clinical development program was 8000 mg, and there were no notable clinical consequences.

Pharmaceutical Precaution

Do not store above 30° C. Keep in a dry place. Protect from light and keep out of the reach of children.

Commercial Pack

Nervalin® CR 330 Tablet: Box containing 10 tablets in 1×10’s blister strip. Each extended release tablet contains Pregabalin EP 330 mg. Nervalin® CR 165 Tablet: Box containing 20 tablets in 2×10’s blister strips. Each extended release tablet contains Pregabalin EP 165 mg.

Nervalin® CR 82.5 Tablet: Box containing 20 tablets in 2×10’s blister strips. Each extended release tablet contains Pregabalin EP 82.5 mg.

Nervalin® Oral Solution: 100 ml solution in amber color glass bottle. Each 5 ml contains Pregabalin EP 100 mg.

BEXIMCO PHARMA
Manufactured by BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.
126, Kathaldia, Auchpara, Tongi, Gazipur, Bangladesh
3020009362 100422
© Nervalin is a registered trademark of Beximco Pharmaceuticals Ltd.



নাভালিন® সিআর/নাভালিন®

প্রিগাবালিন

ট্যাবলেট এবং ওরাল সলিউশন

বিবরণ

প্রিগাবালিন অ্যান্টি-কনভালসেন্ট ফ্রেশের একটি ঔষধ। এটি দেহের ক্ষতিগ্রহ্ন স্নায়ু দ্বারা শ্রেণণকৃত ব্যথার সংকেতগুলি হ্রাস করে।

নির্দেশনা

নাভালিন® সিআয় ট্যাবলেট ব্যবহৃত হয়:

- ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথির ব্যবস্থাপনায়
- পোস্ট হার্পেটিক নিউরালজিয়ায় নিউরোপ্যাথিক ব্যথার ব্যবস্থাপনায়

নাভালিন® ওরাল সলিউশন ব্যবহৃত হয়:

- ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথির ব্যবস্থাপনায়
- পোস্ট হার্পেটিক নিউরালজিয়ায় নিউরোপ্যাথিক ব্যথার ব্যবস্থাপনায়
- ৪ বছর বা তার বেশি বয়সী রোগীদের বিটুনির চিকিৎসায় সহায়ক থেরাপি হিসাবে
- ফাইব্রোমায়ালজিয়ার ব্যবস্থাপনায়
- মেরুদন্ডের আঘাতের সাথে সম্পর্কিত নিউরোপ্যাথিক ব্যথার ব্যবস্থাপনায়

মাত্রা ও সেবনবিধি

নাভালিন® সিআয় ট্যাবলেটের ডোজ:

নির্দেশনা	মাত্রা	প্রারম্ভিক মাত্রা	সর্বোচ্চ মাত্রা
ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি	প্রতিদিন ১টি ডোজ	১৬৫ মি.গ্রা. প্রতিদিন	১ সপ্তাহে প্রতিদিন ৩৩০ মি.গ্রা.
পোস্ট হার্পেটিক নিউরালজিয়া	প্রতিদিন ১টি ডোজ	১৬৫ মি.গ্রা. প্রতিদিন	১ সপ্তাহে প্রতিদিন ৩৩০ মি.গ্রা. সর্বোচ্চ প্রতিদিন ৬৬০ মি.গ্রা.

প্রিগাবালিন ক্যাপসুলস হতে প্রিগাবালিন সিআর ট্যাবলেটে রূপান্তরিত হওয়ার ডোজ:

প্রিগাবালিন এর মোট দৈনিক ডোজ (দৈনিক ২ অথবা ৩ বার)	প্রিগাবালিন সিআর এর দৈনিক ডোজ (দৈনিক ১ বার)
৭৫ মি.গ্রা. প্রতিদিন	৮২.৫ মি.গ্রা. প্রতিদিন
১৫০ মি.গ্রা. প্রতিদিন	১৬৫ মি.গ্রা. প্রতিদিন
৩০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন	৩৩০ মি.গ্রা. প্রতিদিন

নাভালিন® ওরাল সলিউশন শুরু ডোজ:

• সব নির্দেশনায় ১৫০ মি.গ্রা. প্রতিদিন খেতে হবে।

নির্দেশনা	মাত্রা	সর্বোচ্চ মাত্রা
ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি	প্রতিদিন ৩টি বিভক্ত ডোজ	১ সপ্তাহে প্রতিদিন ৩০০ মি.গ্রা.
পোস্ট হার্পেটিক নিউরালজিয়া	প্রতিদিন ২ অথবা ৩টি বিভক্ত ডোজ	১ সপ্তাহে প্রতিদিন ৩০০ মি.গ্রা. সর্বোচ্চ প্রতিদিন ৬০০ মি.গ্রা.
বিটুনির চিকিৎসায় সহায়ক থেরাপি হিসাবে	প্রতিদিন ২ অথবা ৩টি বিভক্ত ডোজ	সর্বোচ্চ প্রতিদিন ৬০০ মি.গ্রা.
ফাইব্রোমায়ালজিয়া	প্রতিদিন ২টি বিভক্ত ডোজ	১ সপ্তাহে প্রতিদিন ৩০০ মি.গ্রা. সর্বোচ্চ প্রতিদিন ৪৫০ মি.গ্রা.
মেরুদন্ডের আঘাতের সাথে সম্পর্কিত নিউরোপ্যাথিক ব্যথা	প্রতিদিন ২টি বিভক্ত ডোজ	১ সপ্তাহে প্রতিদিন ৩০০ মি.গ্রা. সর্বোচ্চ প্রতিদিন ৬০০ মি.গ্রা.

প্রতিক্রমণ

প্রিগাবালিন বা এর কোনও উপাদানগুলির প্রতি অতি সংবেদনশীলতা আছে এরকম রোগীদের প্রিগাবালিন দেওয়া যাবে না। প্রিগাবালিন থেরাপি গ্রহণকারী রোগীদের মধ্যে অ্যাক্সিওইতিমা এবং হাইপারসেনসিটিভ প্রতিক্রিয়া দেখা গেছে।

সতর্কতা

- অ্যাক্সিওইতিমা (উদাহরণঃ গলা, মাথা এবং ঘাড় ফেলা) ও অতি সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া (উদাহরণঃ চুলকানি ও শ্বাসকষ্ট) এই ক্ষেত্রে তাৎক্ষণিকভাবে প্রিগাবালিন বন্ধ করুন।
- প্রিগাবালিন সহ এন্টিএপিলেপটিক ড্রাগগুলি আত্মঘাতী চিন্তাভাবনার ঝুঁকি বাড়ায়।
- প্রিগাবালিন সেবনে পেরিফেরাল ইতিমা হতে পারে তাই প্রিগাবালিন এবং থিয়াজোলিডাইনডিয়োন অ্যান্টিবায়োটিক এঞ্জেন্টদের একসাথে সেবনে সাবধানতা অবলম্বন করুন।
- প্রিগাবালিন সেবনে মাথা ঘোরা এবং ঘুম ঘুম ভাব হতে পারে তাই প্রিগাবালিন সেবনের পরে রোগীদের গাড়ি চালাতে বা যেকোন মেশিন চালনা করতে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

হাত, পা ফুলে যাওয়া; আত্মঘাতী চিন্তা করা; মাথা ঘোরা এবং ঘুম ঘুম ভাব হওয়া; এবং গুরুতর এমনকি প্রাণঘাতী অ্যালার্জি প্রতিক্রিয়া।

নির্দিষ্ট জনগোষ্ঠীতে ব্যবহার

গর্ভবিহ্বা:

প্রেগনেসি ক্যাটাগরি সি।

জন্মানদকাসে:

মায়ের দুধে প্রিগাবালিন অল্প পরিমাণে নির্গত হয় তবে মায়ের কাছে ওষুধের গুরুত্ব বিবেচনায় নিয়ে নার্সিং বন্ধ করা বা ড্রাগ বন্ধ করার সিদ্ধান্ত নিন।

পেডিয়াট্রিক রোগীর ক্ষেত্রে:

পেডিয়াট্রিক রোগীদের ক্ষেত্রে প্রিগাবালিনের সুরক্ষা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বয়স্ক রোগীর ক্ষেত্রে:

ক্রিনিকাল স্টাডিজলিতে বয়স্ক রোগী এবং কম বয়সী রোগীদের মধ্যে সুরক্ষা এবং কার্যকারিতার কোন সামগ্রিক পার্থক্য দেখা যায়নি।

রেনাল ইম্পেয়ার্ড রোগীর ক্ষেত্রে:

প্রিগাবালিন কিডনি দ্বারা নিষ্কাশিত হয় এবং ইম্পেয়ার্ড রেনাল ফাংশনযুক্ত রোগীদের মধ্যে প্রিগাবালিনে বিষাক্ত প্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি বেশি হতে পারে। মেহেহেতু প্রিগাবালিন প্রাথমিকভাবে মুত্র দ্বারা নিষ্কাশিত হয় , তাই রেনাল ইম্পেয়ার্ড প্রবীণ রোগীদের জন্য ডোজ সামঞ্জস্য করতে হবে।

অন্য ঔষধের সাথে মিথস্ক্রিয়া

প্রিগাবালিনের সাথে ইরাইপ্রোমাইসিন , কার্বামাজেপিন , গাবাপেন্টিন , ল্যামোট্রিজিন , ওরাল গর্ভনিরোধক , ফেনোবারবিটল , ফিনাইটোয়িন , টপিরামেট এবং ডালপ্রয়িক এসিডের মধ্যে কোন ফার্মাকোকাইনেটিক ইন্টারঅ্যাকশন পরিলক্ষিত হয়নি।

অতিরিক্ত সেবন

ক্রিনিকাল ডেভলপমেন্ট প্রোগ্রাম চলাকালীন প্রিগাবালিনের সর্ববৃহৎ উল্লেখিত ডোজ ছিল ৮০০০ মি.গ্রা. এবং কোনও উদ্ভেখযোগ্য ক্রিনিকাল নেভিভ্যাক লক্ষণ ছিল না।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

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

বানিজ্যিক মৌড়ক

নাভালিন® সিআর ৩৩০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে ১০টি ট্যাবলেট ১×১০ ফর্মে ব্লিস্টার স্ট্রিপ হিসাবে রয়েছে। প্রতিটি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটের উপাদান প্রিগাবালিন ইপি ৩৩০ মি.গ্রা.।

নাভালিন® সিআর ১৬৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে ২০টি ট্যাবলেট ২×১০ ফর্মে ব্লিস্টার স্ট্রিপ হিসাবে রয়েছে। প্রতিটি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটের উপাদান প্রিগাবালিন ইপি ১৬৫ মি.গ্রা.।

নাভালিন® সিআর ৮২.৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে ২০টি ট্যাবলেট ২×১০ ফর্মে ব্লিস্টার স্ট্রিপ হিসাবে রয়েছে। প্রতিটি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটের উপাদান প্রিগাবালিন ইপি ৮২.৫ মি.গ্রা.।

নাভালিন® ওরাল সলিউশন: প্রতিটি এম্বার গ্রাস বোতলে ১০০ মি.লি. ওরাল সলিউশন রয়েছে। প্রতি ৫ মি.লি. এর উপাদান প্রিগাবালিন ইপি ১০০ মি.গ্রা.।

BEXIMCO PHARMA

প্রস্তুতকারক

বেক্সিমকো ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

১২৬ , কাঠালদিয়া, আউচপাড়া, টঙ্গী , গাজীপুর , বাংলাদেশ