Progavi®

Sodium Alginate, Sodium Bicarbonate & Calcium Carbonate
Oral Suspension

Description

Progavi® is the combination of two antacids (Calcium carbonate and Sodium bicarbonate) and an alginate (Sodium alginate).

The suspension work in two ways-

1) Neutralizing excess stomach acid to relieve the pain & discomfort
2) Forming a protective barrier over the stomach contents to soothe the burning pain in your chest.

Pharmacology

On ingestion, Progavi® reacts rapidly with gastric acid to form a raft of alginic acid gel having near neutral pH and studies have shown that the raft interacts with and caps the acid pocket in the stomach, reducing esophageal acid exposure. The raft floats on the stomach contents effectively impeding gastro-esophageal reflux or GERD, for up to 4 hours, and protecting the esophagus from acid, pepsin and bile. In severe cases the raft itself may be refluxed into the esophagus, in preference to the stomach contents, and exert a demulcent effect. In addition, in vitro evidence has shown that the raft has a secondary action and is able to entrap bile & pepsin within the structure, further protecting the esophagus from these gastric components. The calcium carbonate neutralizes gastric acid to provide fast relief from indigestion and heartburn. This effect is increased by the addition of sodium bicarbonate which also has a neutralizing action. The total neutralizing capacity of the product at the lowest dose of 10 ml suspension is approximately 10.5 ml Equivalent.

Indications

Treatment of symptoms resulting from the reflux of acid, bile and pepsin into the esophagus such as acid regurgitation, heartburn and indigestion, for example following meals or during pregnancy, and for symptoms of excess stomach acid (hyperacidity).

Dosage and Administrations

• *Adults and children 12 years over:* 10-20 ml after meals and at bed time, up to four times per day.
• *Children under 12 years:* Should be given only on medical advice
• *Elderly:* No dose modifications necessary for this age group.

Contraindications

Hypersensitivity to sodium alginate, sodium bicarbonate, calcium carbonate, the esters of hydroxybenzoates (parabens) or to any of the excipients that used in suspension formulation. This product should not be used in patients with moderate or severe renal insufficiency.

Warning and Precautions

• Each 20 ml of dose has a sodium content of 254.5 mg (11.06 mmol). This should be taken into account when a highly restricted salt diet is recommended, e.g. in some cases of congestive cardiac failure and renal impairment.
• Each 20 ml contains 260 mg (6.5 mmol) of calcium. Care needs to be taken in treating patients with hypercalcaemia, nephrocalcinosis, and recurrent calcium containing renal calculi.
• Treatment of children younger than 12 years of age is not generally recommended, except on medical advice.

Side Effects

Some common side effects are alkalosis, acid rebound, hypercalcaemia, milk-alkali syndrome & constipation which usually occurs following larger the recommended dosages.

Use in Specific Populations

Pregnancy: Based on clinical trial and previous experience Progavi® may be used during pregnancy, if clinically needed.

Breastfeeding: No effects of the active substance have been shown in breastfed newborns/ infants of treated mothers. This product can be used during breast-feeding if clinically needed.

Fertility: Clinical data do not suggest that this product has an effect on human fertility.

Drug Interactions

Due to presence of calcium and carbonates which act as an antacid, a time-interval of 2 hours should be considered between intake of this product and the administration of other medicinal products, especially H2-antihistaminics, tetracyclines, digoxine, fluoroquinolones, iron salts, thyroid hormones, ketoconazole, neuroleptics, thyroxine, penicilamine, beta-blockers (atenolol, metaprolol, propranolol), glucocorticoid, chloroquine, diphosphonates and estramustine.

Overdose

Symptoms: Symptoms are likely to be minor in acute overdose; some abdominal distension may be noticed. Milk alkali syndrome has occurred in individuals taking large doses of calcium carbonate per day for prolonged periods.

Pharmaceutical Precautions

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

In-use shelf life

Use Progavi® Oral Suspension within 30 days once the container is opened. Keep the container closed after each opening.

Commercial Pack

Progavi® Oral Suspension: Each box containing 200 ml suspension in amber glass bottle. Each 10 ml Suspension contains Sodium Alginate BP 500 mg, Sodium Bicarbonate BP 213 mg & Calcium Carbonate BP 325 mg.

BEXIMCO PHARMA

Manufactured by

BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.

126, Kathaldia, Auchpara,Tongi, Gazipur, Bangladesh

3020007606 210621

® Progavi is a registered trademark of Beximco Pharmaceuticals Ltd.

প্রোগ্যাভি®

সোডিয়াম অ্যালজিনেট, সোডিয়াম বাইকার্বোনেট এবং ক্যালসিয়াম কার্বোনেট
ওরাল সাস্‌পেনশন

বিবরণ

প্রোগ্যাভি® হল দুটি অ্যান্টাসিড (ক্যালসিয়াম কার্বোনেট এবং সোডিয়াম বাইকার্বোনেট) এবং একটি অ্যালজিনেট (সোডিয়াম অ্যালজিনেট) এর সংমিশ্রণ।

এই সাস্‌পেনশনটি দুটি উপায়ে কাজ করে-

১) পাকস্থলীর অতিরিক্ত এসিডকে প্রশমিত করে ব্যথা ও অস্বস্তি দূর করে।
২) পাকস্থলীর খাদ্যসামগ্রীর উপরে একটি সুরক্ষাস্তর তৈরি করে বুক জ্বালাপোড়া প্রশমিত করে।

ফার্মাকোলজি

প্রোগ্যাভি® তাৎক্ষণিকভাবে পাকস্থলীর এসিডের সাথে বিক্রিয়া করে একটি সুরক্ষাস্তর তৈরী করে যা পাকস্থলীর এসিড পকেটকে ঢাকনার মত করে ঢেকে দেয়। ফলে ইসোফেগাসে এসিড এর উপস্থিতি কমে যায়। এই সুরক্ষাস্তরটি ৪ ঘন্টা পর্যন্ত গ্যাসট্রো ইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ প্রতিরোধ করতে সক্ষম। গুরুতর অবস্থায় খাবার গলায় চলে আসলেও এই সুরক্ষা স্তরটি ইসোফেগাসে শীতল অনুভূতি সৃষ্টি করে। পরীক্ষার মাধ্যমে প্রমাণিত যে, প্রোগ্যাভি® পাকস্থলীর পিত্তরস ও পাচকরসকে তার সুরক্ষা স্তরের কাঠামোর মধ্যে আবদ্ধ করতে সক্ষম। অপরদিকে প্রোগ্যাভি® তে থাকা ক্যালসিয়াম কার্বোনেট পাকস্থলীর এসিডকে দ্রুত প্রশমনের মাধ্যমে বদহজম ও বুকজ্বালাপোড়া থেকে মুক্তি দেয়। সোডিয়াম বাইকার্বোনেটের উপস্থিতিতে এই এসিড প্রশমনের কার্যকারিতা বহুগুনে বেড়ে যায়। প্রতি ১০ মি.লি. প্রোগ্যাভি® সাস্‌পেনশন এর এসিড প্রশমনের মাত্রা ১০.৫ মি.লি. ইকুইভ্যালেন্ট এর কাছাকাছি।

নির্দেশনা

খাদ্যনালীর এসিড, পিত্তরস ও পেপসিন এর উদগিরণজনিত লক্ষণের চিকিৎসায় যেমন- খাবার ওগরানো, বুকজ্বালাপোড়া এবং বদহজমজনিত সমস্যায় নির্দেশিত। এছাড়াও গর্ভাবস্থায় এবং অতিরিক্ত পাকস্থলীর এসিডের লক্ষণ (হাইপারএসিডিটি) নিরাময়ে ব্যবহার করা যায়।

মাত্রা ও সেবনবিধি

• *প্রাপ্তবয়স্ক ও শিশু (১২ বছরের উপরে):* ১০-২০ মি.লি. খাবারের পর এবং ঘুমোতে যাওয়ার আগে, প্রতিদিন সর্বোচ্চ ৪ বার।
• *শিশু (১২ বছরের কম):* চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেবনযোগ্য।
• *বয়স্ক:* এই বয়সের রোগীদের ক্ষেত্রে ডোজ পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই।

প্রতিনির্দেশনা

সোডিয়াম অ্যালজিনেট, সোডিয়াম বাইকার্বোনেট, ক্যালসিয়াম বাইকার্বোনেট, এস্টার হাইড্রক্সিবেনজয়েট (প্যারাবেনস) অথবা ফরমূলেশনে ব্যবহৃত অন্যান্য উপাদানের প্রতি সংবেদনশীলতা। গুরুতর কিডনিজনিত সমস্যায় প্রতিনির্দেশীত।

সাবধানতা এবং সতর্কীকরণ

• প্রতি ২০ মি.লি. ডোজে ২৫৪.৫ মি.গ্রা. (১১.০৬ মি.লি. মোল) সোডিয়াম রয়েছে। যে সকল রোগীর সোডিয়াম গ্রহণে নিষেধাজ্ঞা আছে তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে, যেমন কনজেসটিভ কার্ডিয়াক ফেইলিউর এবং রেনাল ইমপেয়ারমেন্ট।
• প্রতি ২০ মি.লি. ডোজে ২৬০ মি.গ্রা. (৬.৫ মি.লি. মোল) ক্যালসিয়াম রয়েছে। হাইপারক্যালসিমিয়া, নেফ্রোক্যালসিনোসিস এবং রিকারেন্ট ক্যালসিয়াম সংক্রান্ত রেনাল ক্যালকুলি রোগীদের চিকিৎসার ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।
• চিকিৎসকের পরামর্শ ব্যতিত ১২ বছরের কম বয়সী বাচ্চাদের জন্য নির্দেশিত নয়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

অ্যালকালোসিস, এসিড রিবাউন্ড, হাইপারক্যালসেমিয়া, মিল্ক অ্যালকালি সিনড্রোম এবং কোষ্ঠকাঠিন্যজনিত সমস্যাগুলো নির্দিষ্ট মাত্রার চেয়ে বেশী খেলে সচরাচর পরিলক্ষিত হয়।

নির্দিষ্ট জনগোষ্ঠীতে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: পূর্ববর্তী ক্লিনিক্যাল গবেষণা ও অভিজ্ঞতার ভিত্তিতে প্রোগ্যাভি® গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে ব্যবহার উপযোগী।

স্তন্যদানকালে: চিকিৎসা গ্রহণকারী মায়েদের বুকের দুধ নবজাতকের উপর কোনো প্রভাব ফেলেনা। বুকের দুধ প্রদানকালে মায়েরা এই ঔষধ ব্যবহার করতে পারবে।

অন্যান্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া

প্রোগ্যাভি® ফরমুলেশনটিতে ক্যালসিয়াম ও কার্বোনেট থাকায় এইচ২-এন্টিহিস্টামিনিকস, টেট্রাসাইক্লিনস, ডিগক্সিন, ফ্লুরোকুইনলন, আয়রণ লবন, থাইরয়েড হরমোন, কিটোকোনাজল, নিউরোলেপটিক, থাইরক্সিন, ক্লোরোকুইন, ডাইফসফোনেটস এবং এস্ট্রামুসটিন দুই ঘন্টা পর নেয়ার পরামর্শ দেয়া হচ্ছে।

মাত্রাতিরিক্ত সেবন

উপসর্গ: মাত্রাতিরিক্ত সেবনে পেটে পীড়া পরিলক্ষিত হয়। দীর্ঘ সময় ধরে প্রতিদিন বেশি পরিমাণে ক্যালসিয়াম কার্বোনেট নেওয়ার ফলে মিল্ক অ্যালকালি সিনড্রোম পরিলক্ষিত হয়।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

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

ব্যবহার কালীন মেয়াদ

বোতলের মুখ খোলার পরবর্তী ৩০ দিন পর্যন্ত প্রোগ্যাভি® সাস্‌পেনশনটি সেবন করা যাবে। প্রতিবার ব্যবহারের পর বোতলের মুখ বন্ধ রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

প্রোগ্যাভি® ওরাল সাস্‌পেনশন: প্রতিটি মোড়কে আছে ২০০ মি.লি. সাস্‌পেনশন এর একটি কাঁচের বোতল। প্রতি ১০ মি.লি. সাস্‌পেনশন এ আছে সোডিয়াম অ্যালজিনেট বিপি ৫০০ মি.গ্রা., সোডিয়াম বাইকার্বোনেট বিপি ২১৩ মি.গ্রা. এবং ক্যালসিয়াম কার্বোনেট বিপি ৩২৫ মি.গ্রা.।

BEXIMCO PHARMA

প্রস্তুতকারক

বেক্সিমকো ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

১২৬, কাঠালদিয়া, আউচপাড়া, টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

® প্রোগ্যাভি বেক্সিমকো ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ এর ট্রেডমার্ক।