Vesinac®

Solifenacin succinate

Tablet

Description

Vesinac® is a preparation of Solifenacin selective M3 antimuscarinic that inhibits muscarinic receptors resulting in decreased urinary bladder contraction, increased residual urine volume and decreased detrusor muscle pressure.

Indication and Usage

Solifenacin is indicated for the treatment of overactive bladder with symptoms of urge urinary incontinence, urgency and urinary frequency.

Dosage & Administration

The recommended dose of Solifenacin is 5 mg once daily. If the 5 mg dose is well tolerated, the dose may be increased to 10 mg once daily. Solifenacin can be administered with or without food.

Renal Impairment: Patients with severe renal impairment (Creatinine clearance or Crcl <30ml/min) a daily dose of Solifenacin greater than 5 mg is not recommended

Hepatic Impairment: Child-pugh class B: Max: 5 mg daily; Child-pugh class C: Use is not recommended.

Contraindications

Uncontrolled narrow-angle glaucoma, urinary retention, gastric retention.

Warnings and Precautions

Increased risk of urinary retention in patients with bladder outflow obstruction. Caution in patients with decreased GI motility, GI obstructive diseases, controlled narrow-angle glaucoma, liver or kidney impairment, patients with known history of QT prolongation or other risk factors for QT prolongation. May cause drowsiness and/or blurred vision. Monitor serum creatinine clearance and liver function. Maintain adequate hydration. Increased susceptibility to heat prostration due to reduced ability to sweat.

Adverse Reactions

Constipation, dyspepsia, nausea, upper abdominal pain, xerostomia, hypertension, oedema, headache, depression, fatigue, urinary tract infection, blurred vision, cough, influenza.

Use in Specific Population

Pregnancy: Pregnancy Category C.

Nursing mothers: It is not known whether solifenacin is excreted in human milk. Solifenacin should not be administered during nursing.

Pediatric use: The safety and effectiveness of Solifenacin in pediatric patients have not been established.

Geriatric use: No overall differences in safety or efficacy were observed between patients aged 65 years and older.

Drug Interaction

- Inhibitors of CYP3A4 may increase the concentration of Solifenacin.
- Inducers of CYP3A4 may decrease the concentration of Solifenacin.

Pharmaceutical Precautions

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

Commercial Pack

Vesinac® 5 Tablet: Each box contains 30 tablets in 3×10's blister strips. Each film coated tablet contains Solifenacin succinate BP 5 mg.

Vesinac® 10 Tablet: Each box contains 20 tablets in 2×10's blister strips. Each film coated tablet contains Solifenacin succinate BP 10 mg.

BEXIMCO PHARMA

Manufactured by

BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.

126, Kathaldia, Auchpara, Tongi, Gazipur, Bangladesh

3020008734 180721

® Vesinac is a registered trademark of Beximco Pharmaceuticals Ltd.

ভেসিনাক®

সলিফেনাসিন সাকসিনেট

ট্যাবলেট

বর্ণনা

সলিফেনাসিন একটি সিলেক্টিভ M3 অ্যান্টিমাসকারিনিক যা পেশী মূত্রাশয় সংকোচনের হ্রাস, অবশিষ্ট প্রস্রাবের পরিমাণ বৃদ্ধি এবং ডিট্রাসর পেশীর চাপ হ্রাসের ফলে মাসকারিনিক রিসেপ্টরগুলিকে বাধা দেয়।

নির্দেশনা

ওভারএকটিভ মূত্রথলি আছে এমন রোগীর মূত্র বেগ ধারণের অক্ষমতা, ঘন ঘন মূত্রত্যাগে জরুরীভাব, ঘন ঘন মূত্রত্যাগের লক্ষণ এর চিকিৎসায় সলিফেনাসিন নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

নির্দেশিত মাত্রা হচ্ছে সলিফেনাসিন ৫ মি.গ্রা. দিনে একবার। প্রয়োজন অনুসারে দিনে একবার করে সলিফেনাসিন ১০ মি.গ্রা. পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে। এটি ভরা বা খালি পেটে খাওয়া যাবে।

যে সকল ক্ষেত্রে মাত্রা বিবেচনার প্রয়োজন আছে

বৃক্ক অকার্যকরী রোগীদের ক্ষেত্রে: মারাত্মক বৃক্ক অকার্যকরী রোগীদের (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স <৩০ মি.লি./মিনিট) ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে চিকিৎসা করা উচিত এবং দিনে একবার ৫ মি.গ্রা. এর বেশি সলিফেনাসিন ব্যবহারের উপযোগী নয়।

যকৃত অকার্যকর রোগীদের ক্ষেত্রে: চাইল্ড-পাফ বি: দিনে একবার ৫ মি.গ্রা. এর বেশি দেয়া উচিত নয়।

চাইল্ড-পাফ সি: ব্যবহার প্রস্তাবিত নয়।

প্রতিনির্দেশ

অনিয়ন্ত্রিত ন্যারো-এঙ্গেল গ্লুকোমা, ইউরিনারী রিটেনশন, পরিপাকতন্ত্রজনিত সমস্যা।

সতর্কতা

যে সকল রোগীদের মূত্রথলির বহিঃপ্রবাহে বাধাজনিত সমস্যা আছে তাদের ক্ষেত্রে মূত্রগত অবরোধের ঝুঁকি বাড়ায়। যে সকল রোগীদের পাকস্থলির হ্রাসকৃত সঞ্চালন, ন্যারো এঙ্গেল গ্লুকোমা, QT ব্যবধান প্রলম্বিত করতে পারে এমন অন্যান্য ঝুঁকি আছে তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। তন্দ্রা এবং/অথবা ঝাপসা দৃষ্টির কারণ হতে পারে। সিরাম ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স এবং যকৃতের কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণ করা উচিত। পর্যাপ্ত পরিমাণে জলয়োজিত থাকতে হবে। ঘামের ক্ষমতা হ্রাসের কারণে শরীরের তাপ বেড়ে যেতে পারে। গর্ভবতী ও স্তন্যদানকারী মায়েদের সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

বিরূপ প্রতিক্রিয়া

কোষ্ঠকাঠিন্য, ডিসপেপসিয়া, বমি বমি ভাব, পেটের উপরের অংশে ব্যথা, মুখগহ্বরের শুষ্কতা, উচ্চ রক্তচাপ, এডেমা, মাথা ব্যথা, বিষন্নতা, ক্লান্তি, মূত্রনালীর সংক্রমণ, ঝাপসা দৃষ্টি, কাশি, ইনফ্লুয়েঞ্জা।

নির্দিষ্ট জনসাধারণের জন্য ব্যবহারবিধি

গর্ভাবস্থায়: প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি সি।

স্তন্যদানকারী মা: সলিফেনাসিন মাতৃদুগ্ধে নি:সৃত হয় কিনা এমন কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। মাতৃদুগ্ধদানকালে সলিফেনাসিন ব্যবহার এড়িয়ে চলা উচিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: শিশুদের ক্ষেত্রে সলিফেনাসিন ব্যবহারের নিরাপত্তা এবং ফলপ্রসুতা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: ৬৫ বছর উর্ধ্ব রোগীদের ক্ষেত্রে সলিফেনাসিনের সুরক্ষা ও কার্যকারিতায় কোন তারতম্য দেখা যায়নি।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

- CY3A4 ইনহিবিটর ঔষধ সলিফেনাসিন সাকসিনেটের মাত্রা বৃদ্ধি করতে পারে।
- CY3A4 ইনডিউসার ঔষধ সলিফেনাসিন সাকসিনেটের মাত্রায় ঘাটতি আনতে পারে।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

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

বাণিজ্যিক মোড়ক

ভেসিনাক® ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে ৩০ টি ট্যাবলেটের ৩ x ১০টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ রয়েছে। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটের উপাদান সলিফেনাসিন সাকসিনেট বিপি ৫ মি.গ্রা.।

ভেসিনাক® ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে ২০ টি ট্যাবলেটের ২ x ১০ টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ রয়েছে। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটের উপাদান সলিফেনাসিন সাকসিনেট বিপি ১০ মি.গ্রা.।

BEXIMCO PHARMA

প্রস্তুতকারক

বেক্সিমকো ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

১২৬, কাঠালদিয়া, আউচপাড়া, টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ