

Filadon

Domperidone

ফিলাডন

ডমপেরিডোন

COMPOSITION

Filadon Tablet: Each film coated tablet contains Domperidone 10 mg as Domperidone maleate BP.

PHARMACOLOGY

Filadon (Domperidone) is a dopamine antagonist. Since it can't readily enter the central nervous system due to blood-brain barrier, its effects are confined to the periphery and acts principally at the receptor in the chemoreceptor trigger zone.

INDICATIONS

- Stimulation of gut mobility :
 - Non-ulcer dyspepsia
 - Esophageal reflux, reflux esophagitis and gastritis
 - Diabetic gastroparesis
 - Functional dyspepsia
 - Speeding barium transit in 'follow-through' radiological studies
- Prevention and symptomatic relief of acute nausea and vomiting from any cause including cytotoxic therapy, radiotherapy and anti-parkinsonism therapy
- In the prophylactic treatment of migraine

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Filadon tablet should be taken 15-30 minutes before meal
In case of acute nausea and vomiting the recommended oral dose
Adults: 10-20 mg (1-2 Filadon Tablet) every 4-8 hours daily.
Children: 2-4 ml Domperidone Suspension/10 kg or 0.4-0.8 ml Domperidone Drops / 10 kg body weight every 4-8 hours daily.
In case of functional dyspepsia:
Adults: 10-20 mg (1-2 Filadon Tablet or 10-20 ml Domperidone Suspension) 3 times daily orally before meal and at night.
Children: Not recommended.
For acute nausea, vomiting and functional dyspepsia, maximum period of treatment is 12 weeks.

CONTRAINDICATION

Domperidone is contraindicated in patients having known hypersensitivity to this drug and in case of neonates.

PRECAUTION

Domperidone should be used with absolute caution in case of children because there may be an increased risk of extra-pyramidal reactions in young children because of an incompletely developed blood-brain barrier. Since Domperidone is highly metabolized in liver, it should be used with caution in patient with hepatic impairment.

SIDE EFFECT

Domperidone may produce hyperprolactinemia (1.3%). This may result in galactorrhoea, gynaecomastia (breast enlargement), soreness and reduced libido. Dry mouth (1.9%), thirst, headache (1.2%), nervousness, drowsiness (0.4%), diarrhoea (0.2%), skin rash and itching (0.1%) may occur during treatment with Domperidone. Extra-pyramidal reactions are seen in 0.25% of patients in clinical studies.

USE IN PREGNANCY & LACTATION

Pregnant women: The safety of Domperidone has not been proven and it is therefore not recommended during pregnancy. Animal studies have not demonstrated teratogenic effects on the fetus.
Lactating mother : Domperidone may precipitate galactorrhoea and improve post-natal location. It is secreted in breast milk but in very small quantities insufficient to be considered harmful.

DRUG-INTERACTION

Domperidone may reduce the risk of hypoprolactinemic effect of bromocriptine and cabergoline. The action of Domperidone on GI function may be antagonized by antimuscarinics and opioid analgesics.

OVERDOSAGE

There are no reported cases of overdosage.

STORAGE

Do not store above 30°C, protect from light & moisture. Keep out of the reach of children.

PACKAGING

Filadon Tablet : Each box contains 6x10 tablets in blister pack.

উপাদান

ফিলাডন ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিলা কোটেড ট্যাবলেটে আছে ডমপেরিডোন ১০ মি.গ্রা। ডমপেরিডোন মেলিয়েট বিপি হিসেবে।

ফার্মাকোলজি

ফিলাডন (ডমপেরিডোন) একটি ডোপামিন প্রতিবন্ধক। যেহেতু ব্লাড-ব্রেইন বেরিয়ারের কারণে সরাসরি কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রে প্রবেশ করতে পারে না তাই এর কার্যকারিতা পেরিফেরিতে সীমাবদ্ধ এবং এটি প্রধানত চেমোরিসেপ্টর ট্রিগার জোন/অঞ্চলের রিসেপ্টরে কাজ করে।

নির্দেশনা

- অন্ত্রের সঞ্চালন বৃদ্ধি :
 - নন-আলসার ডিসপেপসিয়া।
 - ইসোসফেজিয়াল রিফ্লাক্স, রিফ্লাক্স ইসোসফেজাইটিস এবং পাকস্থলীর প্রদাহ (গ্যাস্ট্রাইটিস)।
 - ডায়াবেটিক রোগীদের আন্ত্রিক সমস্যা (ডায়াবেটিক গ্যাসট্রোপেরেসিস)।
 - ফাংশনাল ডিসপেপসিয়া।
 - 'বেরিয়াম ফলো থ্রু' রেডিওলজিক্যাল পরীক্ষায় বেরিয়ামের দ্রুত সঞ্চালনের জন্য।
- সাইটোটক্সিক ওষুধ, রেডিওথেরাপি এবং পারকিনসনিজম বিরোধী ওষুধ সহ যে কোন কারণ ঘটিত বমিভাব এবং বমির প্রতিরোধে ও লক্ষণাদির উপশমে।
- মাইগ্রেন রোগের প্রতিরোধক হিসেবে।

মাত্রা ও সেবনবিধি

ফিলাডন ট্যাবলেট খাবার ১৫-৩০ মিনিট পূর্বে সেবন করা উচিত।
হঠাৎ শুরু হওয়া বমিভাব এবং বমির ক্ষেত্রে মুখে সেবনের নির্দেশিত মাত্রা:
প্রাপ্ত বয়স্ক : ১০-২০ মি.গ্রা. (১ - ২ টি ফিলাডন ট্যাবলেট) দৈনিক ৪ থেকে ৮ ঘন্টা অন্তর।
শিশু : ২ - ৪ মি.গ্রা. ডমপেরিডোন সাসপেনশন / ১০ কেজি অথবা ০.৪ - ০.৮ মি.গ্রা. ডমপেরিডোন ড্রপস্ / ১০ কেজি শরীরের ওজন অনুসারে প্রতি ৪ থেকে ৮ ঘন্টা অন্তর।

ফাংশনাল ডিসপেপসিয়ার ক্ষেত্রে

প্রাপ্ত বয়স্ক ও খাবার গ্রহণের পূর্বে এবং রাতে ১০ থেকে ২০ মি.গ্রা. (১ - ২ টি ফিলাডন ট্যাবলেট) দৈনিক ৩ বার।
শিশু : নির্দেশিত নয়।
হঠাৎ শুরু হওয়া বমিভাব, বমি এবং ফাংশনাল ডিসপেপসিয়ার জন্য সর্বোচ্চ চিকিৎসাকাল ১২ সপ্তাহ।

প্রতিনির্দেশনা

ডমপেরিডোনের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগী এবং নবজাত শিশু (নিওনেট)-দের ক্ষেত্রে ফিলাডন ব্যবহার নিষিদ্ধ।

সতর্কতা

বাচ্চাদের ক্ষেত্রে ডমপেরিডোন অতি সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত কারণ বাচ্চাদের ব্লাড ব্রেইন ব্যারিয়ারের অসম্পূর্ণ বিকাশের জন্য এক্সট্রা পিরামিডাল রিয়াকশনের সম্ভাবনা বেশী থাকে। যেহেতু ডমপেরিডোনের বিপাক মূলত যকৃতে ঘটে তাই যকৃতের সমস্যায় ডমপেরিডোনের ব্যবহার সতর্কতার সাথে করা উচিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

ডমপেরিডোন রক্তে থ্রোল্যাকটিনের মাত্রা বৃদ্ধি করতে পারে (১.৩%)। যার ফলে অতিরিক্ত দুগ্ধ নিঃসরণ, স্তনের বৃদ্ধি (গাইনাকোমেসটিয়া), ক্ষতভাব দেখা দিতে পারে এবং যৌনকাজক্ষা কম হতে পারে। ডমপেরিডোন সেবনের ফলে মুখে শুষ্কতা (১.৯%), পিপাসা, মাথাব্যথা (১.২%), নার্ভাসভাব, ঝিমুনি (০.৪%), পাতলা পায়খানা (০.২%), তুকে লালচে ভাব ও চুলকানি (০.১%) হতে পারে। ক্লিনিক্যাল পরীক্ষায় এক্সট্রা-পিরামিডাল রিয়াকশন ০.০৫% রোগীর ক্ষেত্রে দেখা গিয়াছে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ ডমপেরিডোনের নিরাপত্তা প্রমাণিত না হওয়ায় এই ওষুধ গর্ভাবস্থায় নির্দেশিত নয়। জীবের উপর পরীক্ষায় এর কোন টেরাটোজেনিক ফল দেখা যায়নি।
মাতৃদুগ্ধকালীন সময়ঃ ডমপেরিডোন দুগ্ধ নিঃসরণ বৃদ্ধি করতে পারে এবং জন্ম পরবর্তী স্তন্যদানে উন্নতি ঘটায়। এটা মায়ের দুগ্ধে অতি অল্প পরিমাণে নিঃসরিত হয় যা ক্ষতিকর বলে বিবেচিত হয় না।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ডমপেরিডোন রক্তে ব্রোমোক্রিপটিন এবং কেবারজলিনের থ্রোল্যাকটিন কমানোর প্রবণতা কমিয়ে দিতে পারে। পরিপাকতান্ত্রিক কার্যকারিতায় অ্যান্টিমাসকার্যারাইনিক্স ও ওপিয়েড এনালজেসিকের মাধ্যমে ডমপেরিডোনের কার্যক্ষমতা ব্যহত হতে পারে।

মাত্রাধিক্যতা

মাত্রাধিক্যতার কোন ঘটনা জানা যায়নি।

সংরক্ষণ

৩০°C সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ থেকে বিরত থাকুন। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ফিলাডন ট্যাবলেট : প্রতি বাক্সে আছে ৬x১০ টি ট্যাবলেট ব্লিষ্টার প্যাকে।