Insert of Alken Solution

(240 x 105 mm)

Alken

Potassium Citrate BP and Citric Acid Monohydrate BP

Composition: Each 100 ml oral solution contains Potassium Citrate BP 30 gm and Citric Acid Monohydrate BP 5 gm.

Indications:

- To relieve discomfort in urinary tract infections
- To prevent kidney stone
- With uricosuric agent to prevent gout
- Acidosis caused by kidney disease

Therapeutic Class: Urinary Alkalinizing Agent

Pharmacology: Potassium Citrate is absorbed and metabolized to Potassium Bicarbonate, thus acting as a systemic alkalinizer. The effects are essentially those of chlorides before absorption and those of bicarbonates subsequently. Oxidation is virtually complete so that less than 5% of the Potassium Citrate is excreted in the urine unchanged. It alkalinizes the urine without producing a systemic alkalosis in recommended dosage.

Dose & Administration:

To relieve discomfort in UTI:

Adults and children over 6 years: Alken 10 ml solution three times daily. Alken Oral solution should be taken diluted with one glass of water (250 ml) followed by

To prevent kidney stone, acidosis caused by kidney disease, with uricosuric agent to prevent gout:

Adults and children over 6 years: 10-15 ml 4 times daily or as directed by the physician, diluted with 1 glass of water.

Contraindication: Alken oral solution is contraindicated in hyperkalemia, renal dysfunction, ventricular arrhythmia, Addison's disease and in known hypersensitivity to Potassium Citrate or any other ingredient of the product.

Warning and Precaution: Alken oral solution can be used to provide symptomatic relief only and is not an anti-bacterial, Effective anti-bacterial therapy should be co-prescribed. It should be used with caution when renal or cardiac dysfunction is present. Citrate mobilizes calcium from bones and increases its urinary excretion. This together with raised urinary pH may predispose to formation of stones in the

- a) Common: Alken oral solution generally well tolerated without any unpleasant side effects when given in recommended doses to patients with normal renal function and urinary output
- b) Rare: In some cases Mild nausea and occasionally vomiting may occur due

Use in Pregnancy and Lactation: There are no adequate data for the use of Alken oral solution in pregnant women. Animal studies are insufficient with respect to effects on pregnancy. The potential risk to humans is unknown. Alken oral solution should not be used during pregnancy unless clearly necessary and on the advice of

Use in children & adolescents: To relieve discomfort in UTI-5 ml Alken oral solution three times daily. Diluted with half glass of water (125 ml) followed by additional water, if required. Or as directed by the physician.

To prevent kidney stone, acidosis caused by kidney disease, with uricosuric agent to prevent gout: 5-10 ml 4 times daily or as directed by the physician, diluted with 1/2 glass of water.

Drug Interaction:

- a) With medicine: Concurrent administration of Potassium containing or sparing medication may lead to hyperkalemia. May interact with cardiac glycosides. Citrates alkalinize the urine and thus may alter the urinary excretion of a number of drugs. Particularly noteworthy is the diminished anti-bacterial activity of nitrofurantoin.
- b) With Food and others: consult with physician about diet and medication while taking Alken oral solution.

Overdose: Nausea, vomiting, abdominal pain and symptoms due to hyperkalemia and metabolic acidosis. Fluid and electrolyte balance together with ECG should be closely monitored. Treatment is symptomatic and supportive. Moderate to severe hyperkalemia is a medical emergency requiring prompt correction.

Storage: Store below 30° C in a dry place protected from light. Keep out of the reach of children.

Alken Oral Solution: One amber glass bottle contains 100 ml and 200 ml of Oral Solution with measuring cup.



Al-Madina Pharmaceuticals Ltd. Tongi, Gazipur, Bangladesh

Manufactured by Apex Pharma Ltd. Shafipur, Kaliakair Gazipur

আলৈকেন পটাসিয়াম সাইট্ৰেট বিপি এবং সাইট্ৰিক এসিড মনোহাইড্ৰেট বিপি

উপাদান ঃ

অ্যালকেন প্রতি ১০০ মি. লি. ওরাল সলিউশন এ রয়েছে পটাসিয়াম সাইট্রেট বিপি ৩০ গ্রাম এবং সাইট্রিক এসিড মনোহাইড্রেট বিপি ৫ গ্রাম।

ফার্মাকোলজি ঃ পটাসিয়াম সাইট্রেট শোষণ ও বিপাক , পটাসিয়াম বাইকার্বনেট হিসেবে হয় যা সিস্টেমিক এ্যালকাল্যাইজার এ কার্যকরী ভূমিকা পালন করে, যা ক্লোরাইড শোষণে অন্যতম ভূমিকা পালন করে যার ফলে বাইকার্বনেটগুলো অক্সিডেশন হয় ় যা ৫ % এর কম পটাসিয়াম সাইট্রেট অপরিবর্তিত হিসেবে নিঃসত হতে সাহায্য করে। ফলম্বরুপ যা সিস্টেমিক এ্যালকাল্যাইজ ছাড়াই মূত্রে ক্ষারকীয় ভাব দূর করে।

নিৰ্দেশনা ঃ

- মত্র তন্ত্রের সংক্রমণের কারনে সষ্ট অম্বন্তি দর করে
- কিডনি পাথর প্রতিরোধ করতে
- গাউট এর চিকিৎসায় ইউরিকোসুরিক এজেন্ট এর সাথে।
- কিডনি রোগের কারণে সৃষ্ট অমুতার জন্য।

মাত্রা ও সেবনবিধি ঃ

মূত্র তন্ত্রের সংক্রমণের কারনে সৃষ্ট অম্বন্তি দূর করতে-

প্রাপ্ত বয়ষ্ক এবং ৬ বছরের বেশী বয়ষ্ক শিশু ঃ ১০ মি. লি. অ্যালকেন ওরাল সলিউশন দিনে তিনবার। অ্যালকেন ওরাল সলিউশন ১ গ্রাস (২৫০ মি. লি.) পানির সাথে মিশিয়ে গ্রহন করতে হবে, পরবর্তীতে প্রয়োজন অনুসারে অতিরিক্ত পানি গ্রহণ করা যেতে পারে।

কিডনি পাথর প্রতিরোধ করতে-

প্রাপ্ত বয়ষ্ক এবং ৬ বছরের বেশী বয়ষ্ক শিশু ঃ ১০-১৫ মি. লি. দিনে চারবার ১ গ্রাম পানির সাথে মিশিয়ে।

প্র<mark>তিনির্দেশনা ঃ হাই</mark>পারক্যালেমিয়া, রেনাল ডিসফাংশন, ভেনট্রিকুলার এরিথমিয়া, এডিসন্স ডিজিজ এবং পটাসিয়াম সাইট্রেট অথবা এই ঔষধের অন্য কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতার ক্ষেত্রে **অ্যালকেন** ওরাল সলিউশন ব্যবহার নিষিদ্ধ ।

সতৰ্কতা এবং সাবধানতা ঃ

অ্যালকেন ওরাল সলিউশন শুধুমাত্র লক্ষণ প্রশমন করে এবং এটি কোন এন্টি-ব্যাকটেরিয়াল নয়। পাশাপাশি কার্যকরী এন্টি-ব্যাকটেরিয়াল থেরাপি ব্যবহার করতে হবে। বৃক্কীয় অথবা হৃদযন্ত্রজনিত অকার্যকারিতা থাকলে এটি সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে। সাইট্রেট জাতীয় পদার্থ হাড থেকে ক্যালসিয়াম এর সঞ্চালন এবং মৃত্রের মাধ্যমে নিঃসরণ বাড়িয়ে দেয়। এই পরিবর্তন এবং পাশাপাশি উন্নীত পিএইচ মূত্র**তন্ত্রে** পাথর গঠনে সহায়ক ভূমিকা পালন করতে পারে।

পার্গ্ব প্রতিক্রিয়া ঃ

ক) সাধারন ঃ সাধারণ বৃক্কজনিত জটিলতার ক্ষেত্রে নির্দিষ্ট মাত্রার অ্যালকেন ওরাল সলিউশন ভালো রকমের সহনীয় এবং এই ক্ষেত্রে কোন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার সম্ভাবনা নেই।

খ) বিরল ঃ তবে পাকস্থলীর প্রদাহের কারণে মৃদু বমি বমি ভাব এবং মাঝে মাঝে বমি হতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার ঃ গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে **অ্যালকেন** ওরাল সলিউশন ব্যবহারের পর্যাপ্ত তথ্য নেই। গর্ভাবস্থায় এর প্রভাব সম্পর্কিত প্রাণীদেহে পরীক্ষা অপ্রতুল। মানব দেহে এর সম্ভাব্য ঝুঁকি অজানা। চিকিৎসক এর পরামর্শ ব্যতীত এবং সুনির্দিষ্টভাবে প্রয়োজনীতা^{*}না থাকলে গর্ভাব**ন্থা**য় **অ্যালকেন** ওরাল সলিউশন ব্যবহার করা উচিত নয়।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার ঃ

মৃত্র তন্ত্রের সংক্রমণের কারনে সৃষ্ট অম্বন্তি দূর করতে-

১-৬ বছরের শিশুদের ক্ষেত্রে ঃ ৫ মি. লি. অ্যালকেন ওরাল সলিউশন ১/২ গ্রাস (১২৫ মি. লি.) পানির সাথে মিশিয়ে গ্রহণ করতে হবে, পরবর্তীতে প্রয়োজন অনুসারে অতিরিক্ত পানি গ্রহণ করা যেতে পারে। অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

কিডনি পাথর প্রতিরোধ করতে-

১-৬ বছরের শিশুদের ক্ষেত্রেঃ ৫-১০ মি. লি. দিনে চারবার ১/২ গ্রাস (১২৫ মি. লি.) পানির সাথে মিশিয়ে গ্রহণ করতে হবে , পরবর্তীতে প্রয়োজন অনুসারে অতিরিক্ত পানি গ্রহণ করা যেতে পারে । **অথবা চিকিৎসকের** পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য ।

দ্রাগ ইন্টার্যাকশান ঃ

- ক) **মেডিসিনের সাথে ঃ** পটাসিয়াম সমৃদ্ধ অথবা স্পেয়ারিং জাতীয় ঔষধের সাথে একত্রে ব্যবহারে হাইপারক্যালেমিয়া হতে পারে। কার্ডিয়ার্ক গ্লাইকোসাইড জাতীয় ঔষধের সাথে আল্গুক্রিয়া ঘটতে পারে। সাইট্রেট মূত্রকে ক্ষারীয় করে এবং যা অনেক ঔষধের মূত্র দ্বারা নিঃসরণকে পরিবর্তন করতে পারে। বিশেষ করে নাইট্রোফিউরানটোইনের এন্টি-ব্যাকটেরিয়াল কার্যক্ষমতা কমিয়ে দিতে পারে।
- খ) খাদ্য ও অন্যানের সাথে ঃ অ্যালকেন ব্যবহারকালে খাবার বিষয়ে চিকিৎসকের পরামর্শ নিন।

মাত্রাধিক্য ঃ

অতিমাত্রার ক্ষেত্রে হাইপারক্যালেমিয়া এবং মেটাবোলিক এসিডোসিস এর কারণে বমি বমি ভাব, বমি, তলপেটে ব্যথ্যা হতে পারে। ইসিজি, ফ্লইড এবং ইলেকট্রোলাইট ব্যালেন্স নিবিডভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। মাঝারি থেকে তীব্র হাইপারক্যালেমিয়া হলে দ্রুত চিকিৎসা প্রয়োজন।

সংরক্ষণ ঃ আলো থেকে দূরে, শুষ্ক ও ঠান্ডা স্থানে (৩০° সে. তাপমাত্রা নীচে) রাখুন। শিশুদের নাগালের

সরবরাহ ঃ অ্যালকেন ওরাল সলিউশন ঃ অ্যাম্বার গ্লাস বোতলে আছে ১০০ মি.লি. এবং ২০০ মি.লি. ওরাল সলিউশন।



(2)

আল-মদিনা ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড টঙ্গী, গাজিপুর, বাংলাদেশ।

এপেক্স ফার্মা লিমিটেড সফিপুর, কালিয়াকৈর, গাজীপুর (5)P-LF-018