Insert of Ventilast

92 x 188 mm

Ventilast

Montelukast USP 10 mg

Composition:
Ventilast 10 Tablet: Each film coated tablet contains Montelukast Sodium USP 10.40 mg equivalent to Montelukast 10 mg.

Pharmacology: The cysteinyl lekotrienes (LTC4, LTD4, LTE4) are products of arachidonic acid metabolism and are released from various cells, including mast cells and eosinophils. These eicosanoids bind to cysteinyl leukotriene receptors (CysLT) found in the human airway.

Montelukast is a selective & orally active leukotriene receptor antagonist that inhibits the cysteinyl leukotriene CysLTI receptor. Cysteinyl leukotriene receptor occupation have been correlated with the pathophysiology of asthma (such as, airway edema, smooth muscle contraction & altered cellular activity associated with the inflammatory process, which contribute to the signs & symptoms of asthma).

Indication:
Montelukast is indicated for the prophylaxis & chronic treatment of asthma in adults & pediatric patients.

Dose & Administration:
Adults (15 years of age or over): 10 mg tablet daily to be taken in the evening.
The safety & efficacy of Montelukast was demonstrated in clinical trials where it was administered in the evening without regard to
the time of food ingestion.

Contraindication: Montelukast is contraindicated to patients with hypersensitivity to any component of this product.

Warning & Precaution: Montelukast is not indicated for use in the reversal of bronchospasm in acute asthma attacks (in case of status asthmatics). Patients with known aspirin sensitivity should continue avoidance of aspirin or other NSAID, while taking Montelukast. In rare cases, patients on therapy with Montelukast may present with systemic eosinophilia, sometimes, presenting with clinical features of vasculitis consistent with churg-strauss syndrome, a condition which is often treated with systemic corticosteroid therapy. Physician should be alert to eosinophilia. Vasculitic rash, worsening pulmonary symptoms, cardiac complications, and/or neuropathy presenting in their patients. A casual association between Montelukast & these underlying conditions has not been established.

Side effects:
a) Common: Generally, Montelukast is well-tolerated. Side effects include dizziness, headache, diarrhea, restlessness, abdominal pain, cough, fever, asthenia and rash.
b) Rare: Rare Side effects of Montelukast is upper respiratory tract infection.

Use in pregnancy & lactation:
There are no adequate & well-controlled studies of Montelukast in pregnant woman. Because animal reproductive studies are not always predictive of human response so Montelukast should be used during pregnancy only if clearly needed.

It is not known if Montelukast is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, so caution should be exercised when montelukast is given to a nursing mother.

Use in children & adolescents:
Ventilast 10 mg tablet in not indicated for children below 15 years of age.

Drugs interaction:
a) With medicine: Montelukast has been administered with other therapies routinely used in the prophylaxis & chronic treatment of asthma with on appropriate increase in adverse reactions. **Cytochrome P-450 inducers:** Although Phenobarbital induces hepatic metabolism, no dose adjustment for montelukast is recommended. It is reasonable to employ appropriate clinical monitoring when potent Cytochrome P-450enzyme inducers, such as Phenobarbital or Rifampin, are co-administered with Montelukast.
b) With Food and others: Montelukast should not co-administrated with alcohol or tobacco. Alcohol or tobacco use can decrease the bioavailability of Montelukast.

Overdose:
There were no adverse experiences reported in the majority of over dosage reports. The most frequent adverse experiences observed were thirst, mydriasis hyperkinesia & abdominal pain. In the event of overdose, it is reasonable to employ the usual supportive measures; e.g. remove unabsorbed material from the gastrointestinal tract, employ clinical monitoring & institute supportive therapy, if required.

Storage:
Store below 30°C, protected from light & moisture. Keep away from the reach of the children.

Packaging:
Ventilast 10 tablet: Each box contains 3 x10's tablets in Alu-Alu blister pack.

AL-MADINA

Manufactured by:
Al-Madina Pharmaceuticals Ltd.
Human Division
Tongi, Gazipur, Bangladesh

P-LF-009 (2)

ভেন্টিলাস্ট

মন্টিলুকাস্ট ইউএসপি ১০ মি.গ্রা.

উপাদান ঃ
ভেন্টিলাস্ট ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে আছে মন্টিলুকাস্ট সোডিয়াম ইউএসপি ১০.৪০ মি.গ্রা. যা মন্টিলুকাস্ট ১০ মি. গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজিঃ
সিস্টেনাইল লিউকোট্রিনস (LTC4, LTD4, LTE4) এরাচিডোনিক এসিড বিপাকে উৎপাদিত হয় এবং মাষ্ট সেল, ইয়োসিনোফিলস ইত্যাদি বিভিন্ন ধরণের সেল থেকে নিঃসরিত হয়। এই ইকোসানয়েডগুলো সিস্টেনাইল লিউকোট্রায়েন রিসেপ্টরের সাথে বন্ধন করে যা মানুষের শ্বাসনালীতে পাওয়া যায়।
মন্টিলুকাস্ট একটি সিলেকটিভ এবং মুখে সেব্য লিউকোট্রিন রিসেপ্টর প্রতিবন্ধক যা সিজটিনাইল লিউকোট্রিন CysLT1 রিসেপ্টরকে বাধা দেয়। সিজটিনাইল লিউকোট্রিনস এবং লিউকোট্রিন রিসেপ্টরের ক্রিয়া অ্যাজমার প্যাথোফিজিওলজির সঙ্গে জড়িত (যেমন শ্বাসপথে ইডিমা, অনৈচ্ছিক পেশীর সংকোচন এবং কোষের পরিবর্তিত ক্রিয়াজনিত প্রদান প্রক্রিয়া যা অ্যাজমার লক্ষণসমূহের জন্য দায়ী)।

নির্দেশনা ঃ মন্টিলুকাস্ট শিশু এবং পূর্ণবয়স্কদের অ্যাজমার প্রতিরোধে এবং ক্রনিক অ্যাজমার চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি ঃ
পূর্ণবয়স্ক (১৫ বছরের বেশী বয়সী): প্রতিদিন সন্ধ্যায় ১০ মি. গ্রা.। ক্লিনিক্যাল পরীক্ষায় খাবার গ্রহণের আগে বা পরে গ্রহন করা যেতে পারে এর ফলে মন্টিলুকাস্টের কার্যকারিতা ও নিরাপত্তার তারতম্য পাওয়া যায়নি।।

প্রতিনির্দেশনা ঃ যে সব রোগীর ভেন্টিলাস্ট ট্যাবলেটের যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে, তাদের জন্য মন্টিলুকাস্ট প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা এবং সাবধাণতা ঃ তীব্র অ্যাজমার আক্রমণ (স্ট্যাটাস অ্যাজমাটিকাস- এর ক্ষেত্রে) এর ফলে সৃষ্ট শ্বাসনালীর সংকোচন পূর্ণবস্থায় ফিরিয়ে আনার জন্য মন্টিলুকাস্ট নির্দেশিত নয়। যে সব রোগীর অ্যাসপিরিনের প্রতি সংবেদনশীলতার ঘটনা জানা আছে, তাদের ক্ষেত্রে মন্টিলুকাস্ট সেবনের সময় অ্যাসপিরিন বা অন্যান্য NSAID সেবন এড়িয়ে চলা উচিৎ । বিরলক্ষেত্রে, মন্টিলুকাস্ট দ্বারা চিকিৎসার ফলে সিস্টেমিক ইসিনোফিলিয়া, কিছুক্ষেত্রে শার্গ-স্ট্রাউজ সিনড্রোম সংশ্লিষ্ট রক্তনালীর প্রদাহের ক্লিনিক্যাল বৈশিষ্ট্য দেখা দিতে পারে যা প্রায়ই মন্টিলুকাস্ট কর্টিকোস্টেরয়েড দ্বারা চিকিৎসা করা হয়। যে সব রোগীর ইসিনোফিলিয়া, ভাসকুলাইটিক র‌্যাশ, পালমোনারি লক্ষণসমূহের অবনতি, হৃদযন্ত্রের জটিলতা এবং/ অথবা স্নায়ুবিক সমস্যা হয় তাদের ক্ষেত্রে চিকিৎসকদের সতর্ক থাকা উচিৎ । এ পরিস্থিতি সমূহের সাথে মন্টিলুকাস্টের কারণগত সম্পর্ক প্রতিষ্ঠিত হয়নি ।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ঃ
ক) সাধারণঃ সাধারণত মন্টিলুকাস্ট সুসহনীয় । পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ হচ্ছে- মাথা ঝিমঝিম করা, মাথা ব্যথা, ডায়রিয়া, অস্থিরতা, পেটে ব্যথা, কাশি, জ্বর, দূর্বলতা, র‌্যাশ ।
খ) বিরল ঃ এছাড়া খুব বিরল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার ক্ষেত্রে উর্ধ্ব শ্বাসনালীর সংক্রমণের সম্ভাবনা রয়েছে ।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার ঃ
গর্ভাবস্থায় মহিলাদের উপর মন্টিলুকাস্টের পর্যাপ্ত ও সুনিয়ন্ত্রিত পরীক্ষা হয়নি। যেহেতু প্রাণীর প্রজননতন্ত্রের উপর পরীক্ষা মানুষের ক্ষেত্রে সবসময় প্রযোজ্য হয় না, সেজন্য গর্ভাবস্থায় কেবলমাত্র সুনির্দিষ্টভাবে প্রয়োজন হলে মন্টিলুকাস্ট ব্যবহার করা উচিৎ।
মন্টিলুকাস্ট মাতৃদুগ্ধে নি:সৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি । যেহেতু অনেক ওষুধ মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়, তাই দুগ্ধদানকালে মন্টিলুকাস্ট সেবনে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিৎ।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার ঃ
ভেন্টিলাস্ট ট্যাবলেটে ১৫ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

ড্রাগ ইন্টার‌্যাকশান ঃ
ক) মেডিসিনের সাথে ঃ অ্যাজমার প্রতিরোধে এবং ক্রনিক চিকিৎসায় অন্যান্য নিয়মমাফিক চিকিৎসার সাথে মন্টিলুকাস্ট সেবন করলে পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া বৃদ্ধি পায় না। সাইটোক্রোম পি-৪৫০ ইনডিউসারস্ যদিও ফেনোবারবিটাল যকৃতের বিপাক ক্রিয়াকে উদ্দীপ্ত করে, তবুও মন্টিলুকাস্টের মাত্রা পরিবর্তনের দরকার হয় না। মন্টিলুকাস্টের সাথে কোন পোটেন্ট সাইটোক্রোম পি ৪৫০ ইনডিউসারস যেমন- ফেনোবারবিটাল অথবা রিফামপিন সেবন করলে রোগীকে যথোচিত ক্লিনিক্যাল পর্যবেক্ষণে রাখা যৌক্তিক।
খ) খাদ্য ও অন্যান্যের সাথে ঃ এলকোহল ও তামাক, মন্টিলুকাস্ট এর সাথে সেবন করা উচিত নয়। মন্টিলুকাস্ট, এলকোহল ও তামাক একত্রে গ্রহণ করলে বায়োএভেলেবিলিটি হ্রাস পায় ।

মাত্রাধিক্য ঃ বেশীরভাগ মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রেই কোন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা যায় নি। সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ হচ্ছে- তৃষ্ণা, চক্ষুতারার প্রসারণ, হাইপারকাইনেসিয়া এবং পেটে ব্যথা। মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে, প্রয়োজন হলে সাধারণ সহায়ক ব্যবস্থাসমূহ: যেমন- পরিপাকনালী থেকে অশোধিত পদার্থ অপসারণ, ক্লিনিক্যাল পর্যবেক্ষণ এবং সহায়ক চিকিৎসার প্রয়োগ করা যৌক্তিক।

সংরক্ষণ ঃ ৩০° সে. তাপমাত্রার নীচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক ঠান্ডা স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন ।

সরবরাহ ঃ ভেন্টিলাস্ট ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩ x ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

AL-MADINA

প্রস্তুতকারক
আল-মদিনা ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
হিউম্যান ডিভিশন
টঙ্গী, গাজিপুর, বাংলাদেশ।

P-LF-009 (2)