Opsonin Pharma Limited

Enclot®

Tranexamic Acid BP

Description: Enclot® is a preparation of tranexamic acid .It is a substance endowed with a strong antifibrinolytic action. Both in vivo and in vitro it has proved to be 5 to 10 times more active than conventional hemostatic, depending on the test.

Mode of Action: Enclot® inhibits the activation of plasminogen via binding at plasminogen binding site. Which Inhibits binding of plasmin with fibrin and prevents breakdown of Fibrin. Thereby **Enclot®** stabilizing the clot and preventing hemorrhage.

Pharmacokinetics: Enclot® is well absorbed by oral route and the effect is already seen 15-30 minutes after administration. It is excreted mainly by renal route but more slowly than conventional hemostatic. These features make the **Enclot®** effect more lasting than those conventional hemostatic. Considerably lower single doses of **Enclot®** can thus be administered of greater intervals without the drug plasma levels dropping for inefficient levels of antifibrinolytic activity between one dose and the other.

Composition:
Enclot® 250 Capsule: Each capsule contains Tranexamic Acid BP 250 mg.
Enclot® 500 Capsule: Each capsule contains Tranexamic Acid BP 500 mg.
Enclot® 500 Injection: Each 5 ml ampoule contains Tranexamic Acid BP 500 mg.
Enclot® 650 Tablet: Each tablet contains Tranexamic Acid BP 650 mg.
Enclot® 100 ml Oral Solution: Each ml solution contains Tranexamic Acid BP 100 mg.

Indication: Enclot® is indicated for the treatment of hereditary angioedema, hemorrhage, heavy menstrual bleeding, melasma and prevent bleeding after any kind of surgery.

Dosage and Administration:
For hemorrhage
Adult: The usual dose is 500-1000 mg 3 times daily.
For prophylaxis the mean recommended daily doses are 0.5-1 g per as (orally), 500 mg by parenteral (intravenous or intramuscular) route.
For therapy of hemorrhagic manifestations, the dose per as increases to 1-3 g given in divided doses: in cases of particular seriousness and urgency, begin by injecting an ampoule (500 mg) slowly by intravenous route and administer the necessary subsequent doses per as (orally).
For Melasma: 250 mg twice daily for 3-6 months
Children: For prophylaxis, for every kg of body weight from 5-10 mg are administered daily per as in divided doses. For therapeutic purposes the oral doses are doubled (from 10 to 20 mg/kg). while the intravenous and intramuscular treatment is begun with 10 mg/kg (=0.5 ml every 5 kg) by slow intravenous route, continuing the administration per as (orally) up to the required dose.
Heavy menstrual bleeding: 650 mg tablet twice daily for 3-5 days.
Elderly patients: No reduction in dosage is necessary unless there is evidence of renal failure.
Contraindications: Known individual hypersensitivity to the product. Thromboembolic disease, arterial and venous thrombosis, endocavitary hemorrhages, serious kidney failure.

Precautions: Tranexamic Acid must not be used in serious renal insufficiency or anuric syndromes and must only be used with caution in less serious renal dysfunctions.

Side-effects: Tranexamic Acid is generally well tolerated; there may be infrequent cases of sense of fatigue, conjunctival irritation, nasal blockage. itching, skin reddening, exanthems. After oral administration there may be sign of nausea, diarrhea, gastric pyrosis. There are rare cases of postural hypotension. In the case of hypersensitivity to Tranexamic acid, avoid or suspend treatment and start a suitable therapy.

Drug Interactions: Tranexamic Acid, a synthetic Amino Acid, is incompatible with solutions containing penicillins (eg: Benzyl penicillin). Thrombolytic drugs like Streptokinase & Urokinase antagonise the antifibrinolytic action of Tranexamic acid. The potential for thrombus formation may be increased by concomitant administration of estrogen containing drugs, like oral contraceptives. Direct admixture of Tranexamic Acid with whole blood should be avoided during Transfusion.

Use in Pregnancy and Lactation: Tranexamic Acid is safe in pregnancy. It passes into breast milk to a concentration of approximately one hundred of the concentration in the maternal blood. An antifibrinolytic effect in the infant is unlikely.

Storage: Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25° c temperature and protect from light

Packaging:
Enclot® 250 Capsule: Each box contains 10x3 capsule in blister pack.
Enclot® 500 Capsule: Each box contains 10x2 capsule in blister pack.
Enclot® 500 Injection: Each box contains 5x1 ampoules in blister pack.
Enclot® 650 Tablet: Each box contains 10x2 tablet in blister pack.
Enclot® 100 ml Oral Solution: Each bottle contains 100 ml oral solution.

Opsonin
Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh
® Registered Trade Mark.

এনক্লট®

ট্রানেক্সামিক এসিড বিপি

বিবরণ: এনক্লট® হলো ট্রানেক্সামিক এসিড-এর একটি প্রস্তুতি। ইহা এমন একটি উপাদান যার শক্তিশালী এন্টিফিব্রিনোলাইটিক কার্যকারিতা রয়েছে। ভিট্রো ও ভিভো উভয় পরীক্ষতা প্রমাণিত হয়েছে যে, প্রচলিত রক্তক্ষরণ বন্ধকারী ওষুধের চেয়ে ইহা ৫ থেকে ১০ গুণ বেশি কার্যকরী।

কার্যপদ্ধতি: এনক্লট® প্লাজমিনোজেন বাইন্ডিং সাইটে বাইন্ড করার মাধ্যমে প্লাজমিনোজেনের সক্রিয়করণকে বাধা দেয়। যা ফাইব্রিনের সাথে প্লাজমিনোজেনের বাইন্ডিংকে বাধা দেয় এবং ফাইব্রিনের এই ভেঙ্গে যাওয়াকে বাধা দেয়, যার ফলে **এনক্লট®** জমাট স্থির করে এবং রক্তক্ষরণ প্রতিরোধ করে।

ফার্মাকোকিনেটিক্স: মুখের মাধ্যমে **এনক্লট®** গ্রহণ করলে তা খুব ভাল শোষিত হয় এবং গ্রহণের ১৫-৩০ মিনিট পর হতেই এর কার্যকারিতা লক্ষ করা যায়। এটি প্রধানত মূত্রের মাধ্যমে নিঃসরিত হয় কিন্তু প্রচলিত রক্তক্ষরণ বন্ধকারী ওষুধের তুলনায় অনেক ধীরে নিঃসরিত হয়। এই বিশেষ বৈশিষ্ট্যগুলি **এনক্লট®** কে প্রচলিত ওষুধের চেয়ে বেশিক্ষণ ব্যাপী কার্যকরী রাখতে সক্ষম করেছে। ফলে অনেকক্ষণ পরপর এবং উল্লেখযোগ্য পরিমাণ কম একক ডোজ প্রয়োগ করা যেতে পারে, কারণ এতে এক ডোজ হতে আরেক ডোজের মধ্যবর্তী সময়ে রক্তে **এনক্লট®** এর মাত্রা এমন পর্যায়ে পৌঁছাবে না যাতে এর এন্টিফিব্রিনোলাইটিক অ্যাকশন অকার্যকর অবস্থায় নেমে আসে।

উপাদান:
এনক্লট® ২৫০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ট্রানেক্সামিক এসিড বিপি ২৫০ মিগ্রা।
এনক্লট® ৫০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ট্রানেক্সামিক এসিড বিপি ৫০০ মিগ্রা।
এনক্লট® ৫০০ ইনজেকশন: প্রতিটি ৫ মিলি এ্যাম্পুলে আছে ট্রানেক্সামিক এসিড বিপি ৫০০ মিগ্রা।
এনক্লট® ৬৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ট্রানেক্সামিক এসিড বিপি ৬৫০ মিগ্রা।
এনক্লট® ১০০ মিলি ওরাল সলিউশন: প্রতি মিলি সলিউশনে আছে ট্রানেক্সামিক এসিড বিপি ১০০ মিগ্রা।

নির্দেশনা: এনক্লট® বংশগত এনজিওইডিমা, রক্তক্ষরণ, মাসিকের সময় অতিরিক্ত রক্তপাত, মেছতা এবং যেকোন ধরনের অস্ত্রোপাচারের পরে রক্তপাত প্রতিরোধের জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ:
প্রাপ্তবয়স্ক
রক্তক্ষরণে: সাধারণ মাত্রা হিসেবে ৫০০-১০০০ মিগ্রা দৈনিক ৩ বার। প্রতিরোধক হিসেবে মুখে দৈনিক সর্বনিম্ন, অনুমোদিত মাত্রা হচ্ছে ০.৫-১ গ্রাম: শিরাপথে বা মাংশপেশীতে দৈনিক ৫০০ মিগ্রা। রক্তক্ষরণজনিত চিকিৎসা হিসেবে মুখে ১-৩ গ্রাম বিভক্ত মাত্রায় দৈনিক প্রয়োগ করতে হবে। জটিল অবস্থা ও জরুরি চিকিৎসার ক্ষেত্রে একটি এ্যাম্পুল (৫০০ মিগ্রা) শিরাপথে ধীরে ধীরে প্রয়োগ করতে হবে এবং পরবর্তীতে প্রয়োজনীয় মাত্রায় মুখে প্রয়োগ করতে হবে।
মাসিকের সময় অতিরিক্ত রক্তপাত: ৬৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট দৈনিক ২ বার করে ৩-৫ দিন।
মেছতা: ২৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট দৈনিক ২ বার ৩-৬ মাস পর্যন্ত।
শিশু: নিবারক হিসেবে দৈনিক বিভক্ত মাত্রায় প্রতি কেজি ওজন হিসেবে ৫-১০ মিগ্রা প্রয়োগ করতে হবে। চিকিৎসা হিসেবে মুখে দ্বিগুণ মাত্রা (১০-২০ মিগ্রা/কেজি) প্রয়োগ করতে হবে। শিরাপথে বা মাংসপেশীতে ১০ মিগ্রা/কেজি (=০.৫ মিলি প্রতি কেজিতে) হিসেবে ধীরে ধীরে প্রয়োগ করতে হবে এবং পরবর্তীতে প্রয়োজনীয় মাত্রায় মুখে প্রয়োগ করতে হবে।
বয়স্ক রোগী: এক্ষেত্রে মাত্রা কমানোর প্রয়োজন নেই যদি না রেনাল ফেইলিওর-এর প্রমাণ থাকে।

প্রতিনির্দেশনা: সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া হয় এমন জানা রোগীকে থ্রম্বোএম্বলিক অসুখ, ধমনী ও শিরার রক্তজমাট অবস্থায়, অভ্যন্তরীণ (শরীরের ভেতরে) রক্তক্ষরণ ও জটিল কিডনীর অসুখে দেয়া যাবে না।

বিরুদ্ধ ব্যবহার: সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া হয় এমন জানা রোগীকে থ্রম্বোএম্বলিক অসুখ, ধমনী ও শিরার রক্তজমাট অবস্থায়, অভ্যন্তরীণ (শরীরের ভেতরে) রক্তক্ষণ ও জটিল কিডনীর অসুখে দেয়া যাবে না।

সতর্কতা: গুরুতর রকমের মূত্রাল্পতা অথবা মূত্রহীন অবস্থায় ট্রানেক্সামিক এসিড কোন অবস্থাতেই ব্যবহারযোগ্য নয় এবং অবশ্যই কেবল সতর্কতার সাথে কম জটিল কিডনীর অকার্যকারিতায় ব্যবহার করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: ট্রানেক্সামিক এসিড সাধারণত সুসহনীয়। কদাচিৎ অবসাদ ভাব, চোখে যন্ত্রণা, নাক বন্ধ হয়ে যাওয়া, চুলকানী ত্বকলাল ও ত্বকে ফুসকুড়ি দেখা দিতে পারে। মুখে প্রয়োগের ফলে বমিভাব, ডায়রিয়া ও পাকস্থলীতে জ্বালা অনুভূত হতে পারে। তবে শুয়ে থাকা অবস্থায় বা বসা হতে হঠাৎ দাঁড়ালে অথবা শরীরের অবস্থান পরিবর্তন করলে চোখে অন্ধকার দেখা ও মাথা ঘোরানোর লক্ষণ কদাচিৎ দেখা দিতে পারে। ট্রানেক্সামিক এসিড-এর ব্যবহারে অতি সংবেদনশীলতা দেখা দিলে তার ব্যবহার বন্ধ করে দিতে হবে এবং উপযুক্ত চিকিৎসার ব্যবস্থা করতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: ট্রানেক্সামিক এসিড একটি সংশ্লেষিত অ্যামাইনো এসিড যা পেনিসিলিন (যেমন: বেনডাইল পেনিসিলিন) দ্রবণের সাথে সামঞ্জস্যপূর্ণ নয়। স্ট্রেপটোকাইনেজ ও ইউরোকাইনেজ এর মতো থ্রম্বোলাইটিক ওষুধ ট্রানেক্সামিক এসিড এর এন্টিফিব্রিনোলাইটিক অ্যাকশনকে বাধা দেয়। ইস্ট্রোজেন আছে এমন ওষুধ যেমন ওরাল কন্ট্রাসেপটিভ এর সাথে ট্রানেক্সামিক এসিড একত্রে ব্যবহার করলে থ্রম্বাস তৈরি হওয়ার সম্ভাবনা বেড়ে যেতে পারে। ট্রান্সফিউশন-এর ক্ষেত্রে রক্তের সাথে সরাসরি ট্রানেক্সামিক এসিড-এর ব্যবহার এড়িয়ে চলা উচিত।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে: ট্রানেক্সামিক এসিড গর্ভাবস্থায় নিরাপদ। ইহা মায়ের দুগ্ধে মায়ের রক্তের তুলনায় প্রায় একশত ভাগের একভাগ ঘনত্বে উপস্থিত থাকে। শিশুর উপর এর এন্টিফিব্রিনোলাইটিক প্রভাব পড়ার সম্ভাবনা নেই।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্ক স্থানে রাখুন।

উপস্থাপন:
এনক্লট® ২৫০ ক্যাপসুল: প্রতি কার্টুনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×৩ ক্যাপসুল।
এনক্লট® ৫০০ ক্যাপসুল: প্রতি কার্টুনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×২ ক্যাপসুল।
এনক্লট® ৫০০ ইনজেকশন: প্রতি কার্টুনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ৫×১ এ্যাম্পুল।
এনক্লট® ৬৫০ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টুনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×২ ট্যাবলেট।
এনক্লট® ১০০ মিলি ওরাল সলিউশন: প্রতি বোতলে রয়েছে ১০০ মিলি ওরাল সলিউশন।

0943-01

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh
® Registered Trade Mark.