

Opsonin Pharma Limited

Insert Design of **Ralfate**

Item code: 0955, Version: 01, Raised on : 13.12.23, Last Correction : 09.05.24

Color : 02, Paper Type: Offset 60 gsm Indonesia (031), Measurement : Length-150 X Height-200 mm

Ralfate®

Sucralfate USP

Composition:

Ralfate® 500 mg Tablet: Each tablet contains Sucralfate USP 500 mg.

Ralfate® 1000 mg Tablet: Each tablet contains Sucralfate USP 1000 mg.

Ralfate® Suspension: Each 5 ml Suspension contains Sucralfate USP 1 gm.

Pharmacology: Sucralfate is non-systemic as the drug is only minimally absorbed from the gastrointestinal tract. The minute amount which absorbed primarily excretes in the urine. Sucralfate promotes the healing of gastric and duodenal ulcers by formation of a chemical complex that binds to the ulcer site to establish a protective barrier. Beside, Sucralfate inhibits the action of pepsin and bile.

Indication: **Ralfate®** is indicated in adults and adolescents over 14 years old for the treatment of Duodenal ulcer, Gastric ulcer, Chronic gastritis & Prophylaxis of gastrointestinal hemorrhage from stress ulceration

Dosage & Administration

Duodenal ulcer, gastric ulcer, chronic gastritis:

Adults: The usual dose is 2 grams or 10 ml twice daily to be taken on rising and at bedtime, or 1 gram or 5 ml 4 times a day to be taken 1 hour before meals and at bedtime. Maximum daily dose: 8 grams or 40 ml.

Four to six weeks treatment is usually needed for ulcer healing, but up to twelve weeks may be necessary in resistant cases.

Prophylaxis of gastrointestinal hemorrhage from stress ulceration:

Adults: The usual dose is 1 gram or 5 ml six times a day. A maximum dose of 8 grams or 40 ml daily should not be exceeded.

Antacids may be used as required for relief of pain, but should not be taken half an hour before or after Sucralfate.

Contraindication: Patients with known hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

Warning & Precaution: Sucralfate must not be administered intravenously to avoid pulmonary and cerebral emboli, Aluminum intoxication etc. Sucralfate is not recommended for use in individuals on dialysis. In patients with severe or chronic renal impairment, Sucralfate should be used with extreme caution and laboratory testing such as Aluminum, Phosphate, Calcium and Alkaline Phosphatase is recommended to be periodically performed due to excretion impairment.

The administration of Sucralfate suspension and enteral feeds by nasogastric tube should be separated by one hour to avoid bezoar formation.

Side Effects: The most common adverse event was headache (3.4%) followed by nausea (2.3%), abdominal pain (2.3%), constipation (1.1%), diarrhea (1.1%) and urticaria (1.1%). The majority of patients who reported bezoars, had underlying medical conditions that may predispose to bezoar formation (such as delayed gastric

emptying) or were receiving concomitant enteral tube feedings. Episodes of hyperglycemia have been reported in diabetic patient.

Use in Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Safety in pregnant women has not been established and Sucralfate should be used during pregnancy only if clearly needed.

Lactation: It is not known whether this drug is excreted in human milk. Caution should be exercised when Sucralfate is administered to breast-feeding women.

Use in Pediatric & Elderly Patients:

Pediatric Patients: Sucralfate is not recommended for use in children under 14 years of age due to insufficient data on safety and efficacy.

In elderly patients: Dose adjustments are not necessary.

Drug Interaction: Concomitant administration of Sucralfate may reduce the bioavailability of certain drugs including Fluoroquinolones such as Ciprofloxacin and Norfloxacin, Tetracycline, Ketoconazole, Sulpiride, Digoxin, Warfarin, Phenytoin, Theophylline, Levothyroxine, Quinidine and H₂ antagonists. The bioavailability of these agents may be restored by separating the administration of these agents from Sucralfate by two hours. Co-administration of Sucralfate with Citrate preparations may increase the blood concentrations of Aluminum. The concomitant use of other Aluminum containing medications is not recommended in view of the enhanced potential for Aluminum absorption and toxicity.

Overdose: In a clinical trial overdose with Sucralfate most cases remained asymptomatic, but symptoms of abdominal pain, nausea and vomiting were reported in a few cases. Acute oral toxicity studies in animals, using doses up to 12 g/kg body weight, could not find a lethal dose.

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

Packaging:

Ralfate® 500 mg Tablet: Each carton contains 10x5 tablets in blister pack.

Ralfate® 1000 mg Tablet: Each carton contains 10x5 tablets in blister pack.

Ralfate® Suspension: Each bottle contains 200 ml suspension.



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

0955-01

রালফেট®

সুক্রালফেট ইউএসপি

উপাদান:

রালফেট® ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ট্যাবলেটে রয়েছে সুক্রালফেট ইউএসপি ৫০০ মিগ্রা।

রালফেট® ১০০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ট্যাবলেটে রয়েছে সুক্রালফেট ইউএসপি ১০০০ মিগ্রা।

রালফেট® সাসপেনশন: প্রতি ৫ মিলি সাসপেনশনে আছে সুক্রালফেট ইউএসপি ১ গ্রাম।

ফার্মাকোলজী: সুক্রালফেট একটি নন-সিস্টেমিক ওষুধ যা পরিপাকতন্ত্রে খুব সামান্যই শোষিত হয় ও শোষিত অংশ মূত্রের মাধ্যমে নিষ্কাশিত হয়। আলসারের স্থানে রাসায়নিক যৌগের প্রতিবন্ধক সৃষ্টির মাধ্যমে সুক্রালফেট গ্যাস্ট্রিক ও ডিওডেনাল আলসার উপশমে সাহায্য করে।

নির্দেশনা:

প্রাপ্তবয়স্ক ও ১৪ বছরের তদুর্ধ্ব বয়সীদের ডিওডেনাল আলসার, গ্যাস্ট্রিক আলসার, ক্রনিক গ্যাস্ট্রাইটিস, ফ্রেস আলসারজনিত গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টিনাল রক্তপাত প্রতিরোধের চিকিৎসায় নির্দেশিত।

সেবনবিধি ও মাত্রা:

ডিওডেনাল আলসার, গ্যাস্ট্রিক আলসার, ক্রনিক গ্যাস্ট্রাইটিস:

প্রাপ্তবয়স্ক: স্বাভাবিক মাত্রা ২ গ্রাম বা ১০ মিলি ঘুম থেকে ওঠার পর ও ঘুমানোর আগে সেবন করতে হবে। অথবা ৫ মিলি বা ১ গ্রাম দিনে ৪ বার খাওয়ার ১ ঘন্টা আগে ও ঘুমানোর আগে সেবন করতে হবে।

আলসার নিরাময়ের জন্য চার থেকে ছয় সপ্তাহের চিকিৎসা প্রয়োজন হয়। কিছু রেসিস্টেন্টের ক্ষেত্রে ১২ সপ্তাহ পর্যন্ত চিকিৎসার প্রয়োজন হতে পারে।

ফ্রেস আলসারজনিত গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টিনাল রক্তপাত প্রতিরোধে:

প্রাপ্তবয়স্ক: সাধারণত ১ গ্রাম বা ৫ মিলি দিনে ৬ বার ব্যবহার করতে হবে। সর্বোচ্চ মাত্রা দৈনিক ৮ গ্রাম বা ৪০ মিলি।

ব্যথা উপশমের জন্য প্রয়োজন হলে অ্যান্টাসিড ব্যবহার করা যেতে পারে। তবে সুক্রালফেট খাওয়ার আধ ঘন্টা আগে বা পরে অ্যান্টাসিড ব্যবহার করা উচিত নয়।

প্রতিনির্দেশনা: এই ওষুধের প্রধান উপাদান অথবা এর অন্য যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতায় এটি প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা ও সাবধানতা: ফুসফুস এবং সেরিব্রাল এমোলি, অ্যালুমিনিয়াম বিধক্রিয়া এড়াতে সুক্রালফেট শিরাপথে প্রয়োগ করা উচিত নয়। ডায়ালাইসিস ব্যক্তিদের জন্য সুক্রালফেট ব্যবহার করা উচিত নয়। দীর্ঘস্থায়ী বৃক্কীয় অকার্যকর রোগীদের ক্ষেত্রে সুক্রালফেট অত্যধিক সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা এবং পরীক্ষাগারে নিয়মিতভাবে অ্যালুমিনিয়াম, ফসফেট, ক্যালসিয়াম এবং ক্ষারীয় ফসফেট পরীক্ষা করা উচিত। বেজোয়ার গঠন এড়াতে নাসোগ্যাস্ট্রিক টিউব দ্বারা সুক্রালফেট প্রয়োগ এবং খাদ্য প্রয়োগের মধ্যে ১ ঘন্টা বিরতি থাকা উচিত।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া: সাধারণ পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াগুলোর মধ্যে রয়েছে মাথা ব্যথা (৩.৪%), বমি বমি ভাব (২.৩%), পেটে ব্যথা (২.৩%), কোষ্ঠকাঠিন্য (১.১%), ডায়রিয়া (১.১%) এবং আর্টিকারিয়া (১.১%)। পাকস্থলির কার্যকারিতা হ্রাস পাওয়া (যেমন: বিলম্বে পাকস্থলি খালি হওয়া) রোগীর ক্ষেত্রে বেজোয়ার গঠনের সম্ভাবনা রয়েছে। ডায়াবেটিক রোগীদের ক্ষেত্রে রক্তে শর্করার পরিমাণ বেড়ে যেতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

গর্ভাবস্থায়: সুক্রালফেট গর্ভাবস্থায় ব্যবহারের নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি বিধায় চিকিৎসক এটিকে প্রয়োজনীয় বিবেচনা করলেই কেবলমাত্র ব্যবহার করা উচিত।

স্তন্যদানকালে: সুক্রালফেট মানুষের দুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। স্তন্যদানকালে সুক্রালফেট ব্যবহারে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

শিশু ও প্রবীণ রোগীদের ক্ষেত্রে:

শিশুদের ক্ষেত্রে: ১৪ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা ও কার্যকারিতার উপর অপরিপূর্ণ তথ্যের কারণে সুক্রালফেট ব্যবহারের পরামর্শ দেয়া হয় না।

প্রবীণ রোগীদের ক্ষেত্রে: মাত্রা সমন্বয় প্রয়োজন হয় না।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: সুক্রালফেটের সাথে কিছু নির্দিষ্ট ওষুধের প্রয়োগ, যেমন সিম্রোফ্লক্সাসিন ও নরফ্লক্সাসিন, টেট্রাসাইক্লিন, কেটোকোনাজল, সালপ্রাইড, ডিগক্লিন, ওয়ারফেরিন, ফেনাইটয়েন, থিওফাইলিন, লেভোথাইর-স্কিন, কুইনিডিন, এবং এইচ-২ এন্টাগনিস্ট, এদের শোষণ কমাতে পারে। সুক্রালফেটের সাথে এদের প্রয়োগ দুই ঘন্টা ব্যবধান হলে এই ওষুধগুলোর শোষণ স্বাভাবিক হতে পারে। সুক্রালফেটের সাথে সাইটোট প্রিপারেশনের প্রয়োগ রক্তে অ্যালুমিনিয়ামের মাত্রা বাড়িয়ে দিতে পারে। অ্যালুমিনিয়াম সমৃদ্ধ ওষুধের সাথে সুক্রালফেটের প্রয়োগে অ্যালুমিনিয়ামের অতিরিক্ত শোষণ এবং বিধক্রিয়ার সম্ভাবনা বৃদ্ধি পেতে পারে বিধায় অন্যান্য অ্যালুমিনিয়াম সমৃদ্ধ ওষুধের সাথে সুক্রালফেটের ব্যবহার সুপারিশ করা হয় না।

মাত্রাধিক্য: একটি ক্লিনিকাল ট্রায়ালে অতিমাত্রায় সুক্রালফেট প্রয়োগে কোনো উপসর্গ দেখা যায়নি কিন্তু কিছু ক্ষেত্রে পেট ব্যথা, বমি বমি ভাব এবং বমির তথ্য পাওয়া গেছে। প্রাণীদের ক্ষেত্রে ওষুধের বিষাক্ততা গবেষণায় ১২ গ্রাম/কেজি দৈনিক ওজনে ব্যবহারের পরেও কোনো প্রাণঘাতী মাত্রা পাওয়া যায়নি।

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

উপস্থাপনা:

রালফেট® ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে রয়েছে ১০x৫ ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

রালফেট® ১০০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে রয়েছে ১০x৫ ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

রালফেট® সাসপেনশন: প্রতিটি বোতলে ২০০ মিলি সাসপেনশন আছে।



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