

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, Phenytion, 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.

0955-01



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

রালফেট®

সুক্রালফেট ইউএসপি

উপাদান:

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

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

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

ফার্মাকোলজী: সুক্রালফেট একটি নন-সিস্টেমিক ওষুধ যা পরিপাকতন্ত্রে খুব সামান্যই সোষ্যিত হয় এবং সোষ্যিত অশে মুঝের মাধ্যমে নিষ্কাশিত হয়। আলসারের ঘাণে রাসায়নিক ঘোগের প্রতিবন্ধক সৃষ্টির মাধ্যমে সুক্রালফেট গ্যাস্ট্রিক ও ডিওডেনাল আলসার উপরে সাহায্য করে।

নির্দেশনা:

প্রাপ্তবয়স্ক ও ১৪ বছরের তদুর্ধ বয়সীদের ডিওডেনাল আলসার, গ্যাস্ট্রিক আলসার, ত্বরিত গ্যাস্ট্রোইটিস, স্টেস আলসারজনিত গ্যাস্ট্রোইটেন্ট্রিনাল রক্তপাত প্রতিরোধের চিকিৎসায় নির্দেশিত।

সেবনবিধি ও মাত্রা:

ডিওডেনাল আলসার, গ্যাস্ট্রিক আলসার, ত্বরিত গ্যাস্ট্রোইটিস:

প্রাপ্তবয়স্ক: রাত্তিরিক মাত্রা ২ গ্রাম বা ১০ মিলি ঘূম থেকে ঘোটার পর ও ঘুমানোর আগে সেবন করতে হবে। অথবা ৫ মিলি বা ১ গ্রাম দিনে ৪ বার খাওয়ার ১ ঘোটা আগে ও ঘুমানোর আগে সেবন করতে হবে।

আলসার নিরাময়ের জন্য চার থেকে হয় সংগ্রহের চিকিৎসা প্রয়োজন হয়। কিছু রেসিপ্টেন্টের ক্ষেত্রে ১২ সংগ্রহ প্রতি চিকিৎসার প্রয়োজন হতে পারে।

স্টেস আলসারজনিত গ্যাস্ট্রোইটেন্ট্রিনাল রক্তপাত প্রতিরোধে:

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

ব্যাথা উপর্যন্তের জন্য প্রয়োজন হলে অ্যান্টিসিট ব্যবহার করা যেতে পারে। তবে সুক্রালফেট খাওয়ার আধ ঘোটা আগে বা পরে অ্যান্টিসিট 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 এন্ডোলি, অ্যালুমিনিয়াম বিষত্ক্রিয়া এড়াতে সুক্রালফেট শিরাপথে প্রয়োগ করা উচিত নয়। ডায়ালাইসিস ব্যক্তিদের জন্য সুক্রালফেট ব্যবহার করা উচিত নয়। নৈর্মাণ্যী বৃক্ষীয় অকার্যকর রোগীদের ক্ষেত্রে সুক্রালফেট অত্যধিক সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা এবং পরীক্ষাগারে নিয়মিতভাবে অ্যালুমিনিয়াম, ফসফেট, ক্যালসিয়াম এবং ক্ষারীয় ফসফেট পর্যাপ্ত করা উচিত। বেজোয়ার গঠন এড়াতে নামোগ্যাস্ট্রিক টিউব দ্বারা সুক্রালফেট প্রয়োগ এবং খাদ্য প্রয়োগের মধ্যে ১ ঘোটা বিরতি থাকা উচিত।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া: সাধারণ পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াগুলোর মধ্যে রয়েছে মাথা ব্যথা (৩.৪%), বাম বমি ভাব (২.৩%), পেট ব্যথা (২.৩%), কোষ্টকাটিন্য (১.১%), ডায়ারিয়া (১.১%) এবং আটিকারিয়া (১.১%)। পাকছলির কার্যকারিতা হ্রাস পাওয়া (যেমন: বিলে পাকছলি খালি হওয়া) রোগীর ক্ষেত্রে বেজোয়ার গঠনের সম্ভাবনা রয়েছে। ডায়াবেটিক রোগীদের ক্ষেত্রে রক্তে শর্করার পরিমাণ বেড়ে যেতে পারে।

গর্ভবত্তায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

গর্ভবত্তায়: সুক্রালফেট গর্ভবত্তায় ব্যবহারের নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

স্তন্যদানকালে: সুক্রালফেট মানুষের দৃষ্টি নিষ্পত্ত 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 অগ্রহ্যতা তথ্যের কারণে সুক্রালফেট ব্যবহারের পরামর্শ দেয়া হয় না।

প্রবীণ রোগীদের ক্ষেত্রে: মাত্রা সমবয় প্রয়োজন হয় না।

অনেক ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: সুক্রালফেটের সাথে কিছু নির্দিষ্ট ওষুধের প্রয়োগ, যেমন সিপ্রোফ্লুসিন ও নরফ্লুক্সিন, ট্রিট্সাইলিন, কেটাকোনাজল, সালপ্রাইড, ডিগ্রিন, ওয়ারফেরিন, ফেনাইটেয়েন, থিওফাইলিন, লেভোথাইর-জ্রিন, কুইনিন, এবং এইচ-২ এন্টাগনিস্ট, এদের শোষণ করতে পারে।

সুক্রালফেটের সাথে এদের প্রয়োগ দুই ঘন্টা ব্যবহার হলে এই ওষুধগুলোর প্রয়োগ ব্যাভিক হতে পারে। সুক্রালফেটের সাথে এদের প্রয়োগ দুই ঘন্টা ব্যবহার হলে এই ওষুধগুলোর প্রয়োগ ব্যক্তি অ্যালুমিনিয়ামের মাত্রা বাড়িয়ে দিতে পারে। অ্যালুমিনিয়াম সমৃদ্ধ ওষুধের সাথে সুক্রালফেটের প্রয়োগে অ্যালুমিনিয়াম অ্যালুমিনিয়াম সমৃদ্ধ ওষুধের সাথে সুক্রালফেটের ব্যবহার সুপারিশ করা হয় না।

মাত্রাধিক: একটি ক্লিনিকাল ট্রায়ালে অতিমাত্রায় সুক্রালফেট প্রয়োগে কোনো উপসর্গ দেখা যায়নি কিন্তু ক্ষেত্রে পেট ব্যথা, বমি বমি ভাব এবং বমির তথ্য পাওয়া গেছে। প্রাপ্তিদের ক্ষেত্রে ওষুধের ব্যাভিকতা গবেষণায় ১২ গ্রাম/কেজি দৈহিক ওজনে ব্যবহারের পরেও কোনো প্রাণঘাস্তী মাত্রা পাওয়া যায়নি।

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

উপরাংশনা:

রালফেট® ৫০০ মিশ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে রয়েছে ১০×৫ ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

রালফেট® ১০০০ মিশ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে রয়েছে ১০×৫ ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

রালফেট® সাসপেনশন: প্রতিটি বোতলে ২০০ মিলি সাসপেনশন আছে।



Opsonin Pharma

Ideas for healthcare

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