

# Methilon<sup>®</sup>

Methylprednisolone USP

**Description:** Methylprednisolone is a potent anti-inflammatory steroid. It has greater anti-inflammatory potency than Prednisolone, even less tendency than Prednisolone to induce sodium and water retention. The relative Potency of Methylprednisolone to Hydrocortisone is at least four to one.

**Mode of action:** Methylprednisolone is thought to act by the induction of phospholipase A2 inhibitory proteins, collectively called lipocortins. These proteins control the biosynthesis of potent mediators of inflammation such as prostaglandin and leukotrienes by inhibiting the release of their common precursor, arachidonic acid. Arachidonic acid is released from cell membrane phospholipids by phospholipase A2 enzyme.

**Pharmacokinetics:** Methylprednisolone is hydrolyzed to its active form by serum cholinesterases. Pharmacological activity persists after measurable plasma levels have disappeared. The absolute bioavailability of Methylprednisolone is generally high (82%-89%) following oral administration & rapidly absorbed. The maximum plasma concentration is achieved around 1.5-2.3 hours across doses following oral administration in healthy adults.

**Composition:** **Methilon<sup>®</sup> 2 mg Tablet:** Each tablet contains Methylprednisolone USP 2 mg.

**Methilon<sup>®</sup> 4 mg Tablet:** Each tablet contains Methylprednisolone USP 4 mg.

**Methilon<sup>®</sup> 8 mg Tablet:** Each tablet contains Methylprednisolone USP 8 mg.

**Methilon<sup>®</sup> 16 mg Tablet:** Each tablet contains Methylprednisolone USP 16 mg.

**Indications:** 1. Endocrine Disorders: Primary or secondary adrenocortical insufficiency congenital adrenal hyperplasia, hypercalcemia associated with cancer, nonsuppurative thyroiditis. 2. Rheumatic Disorders: Rheumatoid Arthritis, Juvenile Rheumatoid Arthritis, Ankylosing Spondylitis and Subacute Bursitis Osteoarthritis, Psoriatic Arthritis etc. 3. Dermatologic Diseases: Bullous dermatitis herpetiformis, exfoliative erythroderma, mycosis fungoides, pemphigus, severe erythema multiforme (Stevens - Johnson syndrome). 4. Respiratory Diseases: Symptomatic sarcoidosis, Berylliosis, Aspiration Pneumonitis. 5. Gastrointestinal diseases: Regional enteritis and ulcerative colitis. 6. Hematologic Disorders: Acquired (autoimmune) hemolytic anemia, idiopathic thrombocytopenic purpura in adults, secondary thrombocytopenia in adults, congenital hypoplastic anemia.

**Dosage & administration:** The usual range is 2-48 mg daily in divided doses, depending on the specific disease being treated.

As anti-inflammatory/immunosuppressive initial dosage: The initial dosage of Methylprednisolone tablets may vary from 4- 48 mg per day depending on the specific disease entity being treated. In situations of less severity, lower doses will generally suffice; while in selected patients, higher initial doses may be required. The initial dosage should be maintained or adjusted until a satisfactory response is noted. If after a reasonable period of time, there is a lack of satisfactory clinical response, Methylprednisolone should be discontinued and the patient should be transferred to other appropriate therapy. It should be emphasized that dosage requirements are variable and must be individualized on the basis of the disease under treatment and the response of the patient.

As anti-inflammatory/immunosuppressive maintenance dosage: After a favorable response is noted, the proper maintenance dosage should be

determined by decreasing the initial drug dosage. It should be kept in mind that constant monitoring is needed in regard to drug dosage. If after long-term therapy the drug is to be stopped, it is recommended that it should be withdrawn gradually rather than abruptly.

**Multiple Sclerosis:** In the treatment of acute exacerbations of multiple sclerosis, daily doses of 160 mg of Methylprednisolone for a week followed by 64 mg every other day for 1 month have been shown to be effective.

Methylprednisolone 4 mg tablet can be used to treat and to control severe allergy and dermatitis following the guideline listed below to minimize the steroid withdrawal syndromes:

Day 1: 2 tablets before breakfast + 1 tablet after lunch + 1 tablet after dinner + 2 tablets at bedtime

Day 2: 1 tablet before breakfast + 1 tablet after lunch + 1 tablet after dinner + 2 tablets at bedtime

Day 3: 1 tablet before breakfast + 1 tablet after lunch + 1 tablet after dinner + 1 tablet at bedtime

Day 4: 1 tablet before breakfast + 1 tablet after lunch + 1 tablet at bedtime

Day 5: 1 tablet before breakfast + 1 tablet at bedtime

Day 6: 1 tablet before breakfast

**Contraindications:** Methylprednisolone is contraindicated in patients with known hypersensitivity to the product and its constituents.

**Side effects:** Allergic or hypersensitivity reactions, cardiac arrhythmias, acne, allergic dermatitis decreased carbohydrate and glucose tolerance, development of cushingoid state, abdominal distention, bowel/bladder dysfunction & convulsions.

**Use in pregnancy & lactation:** Pregnancy: Pregnancy Category C. It should be given only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactation: Methylprednisolone has not been adequately evaluated in nursing mothers.

**Precautions:** Adrenocortical insufficiency may persist for months after discontinuation of therapy. Therefore, in any situation of stress occurring during that period, hormone therapy should be reinstituted. Since mineralocorticoid secretion may be impaired, salt and/or a mineralocorticoid should be administered concurrently.

**Drug interactions:** Erythromycin, Clarithromycin, Phenobarbital, Phenytoin, Rifampin and Ketoconazole inhibit the metabolism of Methylprednisolone. Estrogens, including birth control pills, can increase the effect of corticosteroids by 50%. Cyclosporin reduces the metabolism of Methylprednisolone while Methylprednisolone reduces the metabolism of Cyclosporin. Methylprednisolone may increase or decrease the effect of blood thinners (e.g. Warfarin). For all these interactions, the dose of Methylprednisolone may need to be lowered.

**Over dosage:** There is no clinical syndrome of acute over dosage with methylprednisolone. Repeated frequent doses over a protracted period may result in a Cushingoid state.

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

**Packaging:** **Methilon<sup>®</sup> 2 mg Tablet:** Each carton contains 14X4 tablets in blister pack.

**Methilon<sup>®</sup> 4 mg Tablet:** Each carton contains 14X4 tablets in blister pack.

**Methilon<sup>®</sup> 8 mg Tablet:** Each carton contains 10X3 tablets in blister pack.

**Methilon<sup>®</sup> 16 mg Tablet:** Each carton contains 10X2 tablets in blister pack.

# মেথিলন®

মিথাইলপ্রেডনিসোলন ইউএসপি

বিবরণ: মিথাইলপ্রেডনিসোলন একটি কার্যকরী ব্যথানাশক স্টেরয়েড। প্রেডনিসোলন থেকে এটি অধিক কার্যকরী এমনকি প্রেডনিসোলন থেকে এর সোডিয়াম ও পানি ধরে রাখার প্রবণতা কম। এটি হাইড্রোকর্টিসন হতে চার গুণ অধিক কার্যকরী।

কার্যপদ্ধতি: ধারণা করা হয় যে, মিথাইলপ্রেডনিসোলন ফসফোলাইপেজ এ২ কে বাধাপ্রদানকারী প্রোটিনসমূহ (যা লিপোকরটিন নামে পরিচিত) এর কাজকে ত্বরান্বিত করে। এই প্রোটিনগুলো এরা কিডেনিনিক এসিড তৈরি বন্ধ করার মাধ্যমে প্রদাহ তৈরিকারী পদার্থ যেমন- প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন এবং লিউকোট্রাইন এর জৈব সংশ্লেষণ নিয়ন্ত্রণ করে। এরা কিডেনিনিক এসিড ফসফোলাইপেজ এ২ এনজাইম দ্বারা কোষঝিল্লির ফসফোলিপিড থেকে নিঃসৃত হয়।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): মিথাইলপ্রেডনিসোলন সেরাম কলিনেস্টেরেজ এর হাইড্রোলাইসিসের মাধ্যমে এর সক্রিয় গঠনে পরিণত হয়। ফার্মাকোলজিকাল কার্যকারীতা রক্তরসে পরিমিত পরিমাণ দ্রুত হওয়ার পরও স্থায়ী থাকে। মুখে সেবনে মিথাইলপ্রেডনিসোলনের প্রকৃত বায়োএভেইলএবিলিটি সাধারণত বেশী (৮২%-৮৯%) এবং এটি দ্রুত শোষিত হয়। মুখে সেবনে স্বাভাবিক বয়স্ক মানবদেহে ১.৫-২.৩ ঘণ্টার মধ্যেই এর সর্বোচ্চ প্লাজমা ঘনত্ব অর্জিত হয়।

উপাদান: মেথিলন® ২ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে মিথাইলপ্রেডনিসোলন ইউএসপি ২ মিগ্রা।

মেথিলন® ৪ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে মিথাইলপ্রেডনিসোলন ইউএসপি ৪ মিগ্রা।

মেথিলন® ৮ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে মিথাইলপ্রেডনিসোলন ইউএসপি ৮ মিগ্রা।

মেথিলন® ১৬ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে মিথাইলপ্রেডনিসোলন ইউএসপি ১৬ মিগ্রা।

নির্দেশনা: ১. এডোক্রাইন ডিসঅর্ডার: প্রাইমারী অথবা সেকেন্ডারী এন্ড্রোনোকর্টিক্যাল ইনসিফিসিয়েন্সি, কনজেনিটাল এন্ড্রোনাল হাইপারপ্লাসিয়া, নন-সাপুরেটিভ থাইরয়েডাইটিস, ক্যান্সারজনিত হাইপারক্যালসেমিয়া। ২. রিউমাটিক ডিসঅর্ডার: রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস, জুভেনাইল রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস, এ্যাংকাইলোজিং স্পন্ডাইলাইটিস, এ্যাকিউট এবং সাব-এ্যাকিউট বার্নাইটিস, অস্টিওআর্থ্রাইটিসজনিত সাইনোভাইটিস, এ্যাকিউট নন-স্পেসিফিক টেনোসাইনোভাইটিস, আঘাতপরবর্তী অস্টিওআর্থ্রাইটিস, সোরিয়াটিক আর্থ্রাইটিস, এপিকডাইলাইটিস এবং তীব্র গ্রেটোবাজনিত আর্থ্রাইটিস। ৩. চর্মরোগ: বুলসা ডার্মাটাইটিস হারপেটিফরমিস, মারাত্মক এরাইথিমা মাল্টিফর্মি (স্টিভেন-জনসন সিনড্রোম), মারাত্মক সিবোরিক ডার্মাটাইটিস, এক্সফোলিয়েটিভ ডার্মাটাইটিস, মাইকোসিস ফাংগোয়েডস, পেমফিগাস, মারাত্মক এরাইথিমা সোরিয়াসিস। ৪. শ্বসনতন্ত্রের রোগ: সারকোয়েডোসিস, লোয়েলফলার সিনড্রোম, বেরিলিওসিস, এসপিরেশন নিউমোনিয়া ৫. গ্যাস্ট্রো-ইন্টেস্টিনাল ডিজিস: আলসারেটিভ কোলাইটিস ও রিজিওনাল এন্টারাইটিস। ৬. হেমাটোলজিক্যাল ডিসঅর্ডার: এ্যাকুয়ার্ড (অটো-ইমিউন) হিমোলাইটিক এনিমিয়া, বয়স্কদের ইডিওপ্যাথিক থ্রোম্বোসাইটোপেনিক পারপুরা, বয়স্কদের সেকেন্ডারী থ্রোম্বোসাইটোপেনিয়া, কনজেনিটাল হাইপোপ্লাস্টিক এনিমিয়া।

মাত্রা ও প্রয়োগ: রোগের ধরনের উপর ভিত্তি করে মিথাইলপ্রেডনিসোলন প্রতিদিন ২ মিগ্রা থেকে ৪৮ মিগ্রা বিভাজিত মাত্রায় সেব্য।

প্রদাহরোধী/ইমিউনোসাপ্রেসিভ হিসেবে প্রারম্ভিক মাত্রা: প্রদাহরোধী/ইমিউনোসাপ্রেসিভ হিসেবে, রোগীর অবস্থার উপর ভিত্তি করে মিথাইলপ্রেডনিসোলন প্রতিদিন ৪-৪৮ মিগ্রা বিভাজিত মাত্রায় সেবনযোগ্য।

তুলনামূলক কম তীব্র অবস্থায় অল্পমাত্রা যথেষ্ট, তবে কিছু কিছু রোগীর ক্ষেত্রে শুরুতে উচ্চমাত্রার প্রয়োজন হতে পারে। আশানুরূপ ফল না পাওয়া পর্যন্ত প্রারম্ভিক মাত্রা চালিয়ে যেতে হবে অথবা সমন্বয় করতে হবে। একটি নির্দিষ্ট সময় পর সন্তোষজনক ফল পাওয়া না গেলে মিথাইলপ্রেডনিসোলন বন্ধ করে দিয়ে রোগীকে অন্য কোন কার্যকরী থেরাপী দেয়া উচিত। মনে রাখতে হবে যে, মিথাইলপ্রেডনিসোলনের মাত্রা ভিন্ন হতে পারে এবং চিকিৎসাধীন রোগ এবং রোগীর রেসপন্স-এর ওপর ভিত্তি করে এটা ঠিক করতে হবে।

প্রদাহরোধী/ইমিউনোসাপ্রেসিভ হিসেবে চলমান মাত্রা: প্রারম্ভিক ফল পাবার পর সময়ের সাথে ক্রমান্বয়ে মাত্রা কমিয়ে সর্বনিম্ন সঠিক মাত্রা ঠিক করতে হবে। মনে রাখা দরকার, ওষুধটির মাত্রার ব্যাপারে অনবরত পর্যবেক্ষণ করতে হবে। লম্বা সময় ধরে ব্যবহারের পর ওষুধটির সেবন বন্ধ করার দরকার হলে, হঠাৎ করে না করে ধীরে ধীরে করতে হয়।

মাল্টিপল স্টেরোসিস: মাল্টিপল স্টেরোসিসের একিউট এক্সসার্বেশন চিকিৎসায় এক সপ্তাহ যাবৎ প্রতিদিন ১৬০ মিগ্রা মিথাইলপ্রেডনিসোলন এবং এরপর একমাস যাবৎ ৬৪ মিগ্রা এক দিন পরপর সেবন কার্যকরী।

মিথাইলপ্রেডনিসোলন ৪ মিগ্রা ট্যাবলেট তীব্র এ্যালার্জি এবং চর্মরোগ চিকিৎসা ও প্রতিরোধে নিম্নলিখিত নির্দেশনা অনুযায়ী ব্যবহার করা যেতে পারে (এতে স্টেরয়েড উইদড্রয়াল সিন্ড্রোমের ঝুঁকি থাকে না)।

● ১ম দিন: ২টি ট্যাবলেট (সকালের নাস্তার পূর্বে) + ১টি ট্যাবলেট (দুপুরের খাবারের পর) + ১টি ট্যাবলেট (রাতের খাবারের পর) + ২টি ট্যাবলেট (শোবার সময়)।

● ২য় দিন: ১টি ট্যাবলেট (সকালের নাস্তার পূর্বে) + ১টি ট্যাবলেট (দুপুরের খাবারের পর) + ১টি ট্যাবলেট (রাতের খাবারের পর) + ২টি ট্যাবলেট (শোবার সময়)।

● ৩য় দিন: ১টি ট্যাবলেট (সকালের নাস্তার পূর্বে) + ১টি ট্যাবলেট (দুপুরের খাবারের পর) + ১টি ট্যাবলেট (রাতের খাবারের পর) + ১টি ট্যাবলেট (শোবার সময়)।

● ৪র্থ দিন: ১টি ট্যাবলেট (সকালের নাস্তার পূর্বে) + ১টি ট্যাবলেট (দুপুরের খাবারের পর) + ১টি ট্যাবলেট (শোবার সময়)।

● ৫ম দিন: ১টি ট্যাবলেট (সকালের নাস্তার পূর্বে) + ১টি ট্যাবলেট (শোবার সময়)।

● ৬ষ্ঠ দিন: ১টি ট্যাবলেট (সকালের নাস্তার পূর্বে)।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): যে সকল রোগী মিথাইলপ্রেডনিসোলন বা এর যে কোন উপাদানের প্রতি অধিক সংবেদনশীল তাদের ক্ষেত্রে এটি ব্যবহার করা যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: অ্যালার্জী বা অতিসংবেদনশীলতা বিক্রিয়া, কার্ডিয়াক এরিথ্রিয়া, ব্রণ, অ্যালার্জিক ডার্মাটাইটিস, ক্ষয়প্রাপ্ত কর্ণোইড্রোট ও গ্লুকোজের সহনীয়তা, কুশিংগয়েড অবস্থা তৈরী, অ্যাবডোমেন ক্ষীতি, রাডার বা বাওয়েলের কর্মহীনতা, বিচ্ছিন্ন।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভাবস্থায়: প্রেক্ষাগ্যালি ক্যাটগরি-সি। অধিক গুরুত্ব বিবেচনা ব্যতীত এ সকল ওষুধ সেবন করা উচিত নয়।

স্তন্যদানকালে: স্তন্যদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে মিথাইলপ্রেডনিসোলন-এর যথার্থ ব্যবহার হয়নি।

সতর্কতা: থেরাপী বন্ধ করার পরও মাসের পর মাস এন্ড্রোনোকর্টিক্যাল ইনসিফিসিয়েন্সিতে রোগী ভুগতে পারে, কাজেই যে কোন পরিস্থিতিতে হরমোন থেরাপী শুরু করা উচিত। যেহেতু মিথাইলপ্রেডনিসোলন সেবনে মিনারেলোকর্টিকয়েড নিঃসরণ বাধাপ্রাপ্ত হতে পারে, সেহেতু একই সাথে সল্ট এবং/অথবা একটি মিনারেলোকর্টিকয়েড খাওয়ানো উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: ইরাইথ্রোমাইসিন, ক্লারিথ্রোমাইসিন, ফেনোবার্বিটাল, ফিনাইটিন, রিফাম্পিন এবং ক্রিটোকোনাভোল মিথাইলপ্রেডনিসোলন-এর বিপাকে বাধা দেয়। ইন্ডোজেন যেমন-জন্ম নিয়ন্ত্রণ পিল মিথাইলপ্রেডনিসোলন-এর কার্যকারিতা ৫০ ভাগ বাড়িয়ে দেয়। সাইক্লোসপোরিন এবং মিথাইলপ্রেডনিসোলন একটি অপরটির বিপাক কমিয়ে দেয়। মিথাইলপ্রেডনিসোলন ব্লাড থিনার্স (যেমন-ওয়ারফারিন) এর কার্যকারিতা কমিয়ে দেয় অথবা বাড়িয়ে দেয়। এর কারণে মিথাইলপ্রেডনিসোলন-এর মাত্রা কমানোর দরকার হয়।

মাত্রাধিক্য: মিথাইলপ্রেডনিসোলন এর তীব্র অতিমাত্রায় কোন বিরূপ প্রতিক্রিয়া পাওয়া যায়নি। দীর্ঘদিন ধরে সেবনের কারণে কুশিংগয়েড অবস্থা তৈরী হতে পারে।

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

উপস্থাপনা: মেথিলন® ২ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৪x৪ ট্যাবলেট।

মেথিলন® ৪ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৪x৪ ট্যাবলেট।

মেথিলন® ৮ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x৩ ট্যাবলেট।

মেথিলন® ১৬ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x২ ট্যাবলেট।

  
Oposonin Pharma  
Ideas for healthcare

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

