

Methilon®

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® 2 mg Tablet:** Each tablet contains Methylprednisolone USP 2 mg.

Methilon® 4 mg Tablet: Each tablet contains Methylprednisolone USP 4 mg.

Methilon® 8 mg Tablet: Each tablet contains Methylprednisolone USP 8 mg.

Methilon® 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 reinstated. 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® 2 mg Tablet:** Each carton contains 14X4 tablets in blister pack.

Methilon® 4 mg Tablet: Each carton contains 14X4 tablets in blister pack.

Methilon® 8 mg Tablet: Each carton contains 10X3 tablets in blister pack.

Methilon® 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 হাইড্রোকর্টস হতে চার গুণ অধিক কার্যকরী।

কার্যপদ্ধতি: ধারনা করা হয় যে, মিথাইলপ্রেডনিসোলন ফসফোলাইপেজ এ২ কে বাধাপ্রদানকারী প্রেডনিসুই যা লিপোকোর্টিন নামে পরিচিত। এর কাজকে ভূবরণত করে। এই হোটিনগুলো এরাকিডোনিক এসিড তৈরি বন্ধ করার মাধ্যমে প্রদাহ তৈরিকারী পদ্ধতি যেমন- হোষ্টগ্লানডিন এবং লিউকেট্রাইন এর জৈব সংশ্লেষণ নিয়ন্ত্রণ করে। এরাকিডোনিক এসিড ফসফোলাইপেজ এ২ এনজাইম দ্বারা কোষবিল্বির ফসফোলিপিড থেকে নি:স্যুট হয়।

গুরুত্বের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনোটিক্স): মিথাইলপ্রেডনিসোলন সেরাম কোলিমেটেরেজ এর হাইড্রোলাইসিসের মাধ্যমে এর সক্রিয় গঠনে পরিণত হয়। ফার্মাকোলজিকাল কার্যকারীতা রক্তসে পরিমিত পরিমাণ দ্বীপুরূষ হওয়ার পরও স্থায়ী থাকে। মুখে সেবনে মিথাইলপ্রেডনিসোলনের অক্রৃত বায়াওএইডলাইসিটি সাধারণত বেণী (৮২%-৮৯%) এবং এটি দ্রুত শোষিত হয়। মুখে সেবনে স্বাভাবিক ব্যক্ত মানবদেহে ১.৫-২.৩ মন্টন মধ্যেই এর সর্বোচ্চ প্রাণীয়া ঘনত্ব অর্জিত হয়।

উপাদান: মেথিলন® ২ মিশ্রা ট্যাবলেটে: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে মিথাইলপ্রেডনিসোলন ইউএসপি ২ মিশ্রা।

মেথিলন® ৪ মিশ্রা ট্যাবলেটে: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে মিথাইলপ্রেডনিসোলন ইউএসপি ৪ মিশ্রা।

মেথিলন® ৮ মিশ্রা ট্যাবলেটে: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে মিথাইলপ্রেডনিসোলন ইউএসপি ৮ মিশ্রা।

মেথিলন® ১৬ মিশ্রা ট্যাবলেটে: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে মিথাইলপ্রেডনিসোলন ইউএসপি ১৬ মিশ্রা।

নির্দেশনা: ১. এন্ডোক্রাইন ডিসঅর্ডার: প্রাইমারী অথবা সেকেন্ডারী এন্ড্রোনোকর্ট্যাল ইনসাফিসেয়েসি, কনজেনিটাল এন্ড্রোনাল হাইপারপ্রাসিয়া, নন-সাপুনেটিত থাইরয়েডোইটিস, ক্যাপ্সারজনিত হাইপারক্যালসেমিয়া। ২. রিউমাটিক ডিসঅর্ডার: রিউমাটয়েড আর্থ্রোইটিস, জুভেনাইল রিউমাটয়েড আর্থ্রোইটিস, এ্যংকারাইলোজিং স্প্লাইলাইটিস, এ্যাকিউট এবং সাব-এ্যাকিউট বাস্টাইটিস, আস্টিগ্রার্থোইটিসজনিত সাইনেভাইটিস, এ্যাকিউট নন-স্পেসিফিক টেনোকানেভাইটিস, আস্টাপ্যাটপ্রেবেটেটি, অস্টিগ্রার্থোইটিস, সোরিয়াটিক আর্থ্রোইটিস, এপিকনভাইলাইটিস এবং তীব্র পেটেবোজনিত আর্থ্রোইটিস। ৩. চর্মরোগ: বৃলাস ডার্মাটাইটিস হারপেটিফ্রিমিস, মারাত্মক এরাইথিমা মাল্টিফ্রিমি (স্টেনে-জনসন সিঙ্গ্রোম), মারাত্মক সিবোরিক ডার্মাটাইটিস, এক্সফোলিয়েটিভ ডার্মাটাইটিস, মাইকোসিস ফাংগোবেডস, পেমফিগাস, মারাত্মক এরাইথিমা সোরিয়াসিস। ৪. শ্বেষনতন্ত্রের রোগ: সারকোডেডিসিস, লোয়ারফ্লুর সিঙ্গ্রোম, বেরিলিওসিস, এসপিরেশন নিউমোনিয়া। ৫. গ্যাস্ট্রো-ইন্টেন্সিনাল ডিজিস: আলসারেটিভ কোলাইটিস ও বিজিওনাল এন্ট্রিরাইটিস। ৬. হেমাটোলজিক্যাল ডিসঅর্ডার: এ্যাকুয়ার্ড (অটো-ইমিউন) হিমোলাইটিক এনিমিয়া, ব্যক্তিগত হিড্রোপ্যাথিক প্রোৱেসাইটেপেনিস পারপুরা, ব্যক্তিগত সেকেন্ডারী প্রোৱেসাইটেপেনিয়া, কনজেনিটাল হাইপোলাইপিডিসিস।

মাত্রা ও থার্যাগ: রোগের ধরনের উপর ভিত্তি করে মিথাইলপ্রেডনিসোলন প্রতিদিন ২ মিশ্রা থেকে ৪৮ মিশ্রা বিভিজ্ঞ মাত্রায় সেব্য।

প্রদাহরোধী/ইমিউনোসাপ্রেসিভ হিসেবে প্রার্থিক মাত্রা: প্রদাহরোধী/ইমিউনোসাপ্রেসিভ হিসেবে, রোগীর অবস্থার উপর ভিত্তি করে মিথাইলপ্রেডনিসোলন প্রতিদিন ৪-৪৮ মিশ্রা বিভিজ্ঞ মাত্রায় সেবণযোগ্য।

তুলনামূলক কম তীব্র অবস্থায় অল্পমাত্রা যথেষ্ট, তবে কিছু কিছু রোগীর ক্ষেত্রে শুরুতে উচ্চমাত্রার প্রয়োজন হতে পারে। আশানুরূপ ফল না পাওয়া পর্যন্ত প্রার্থিক মাত্রা চালিয়ে যেতে হবে অথবা সময়সূচী করতে হবে। একটি নির্দিষ্ট সময় পর সম্মতিক্ষমক ফল পাওয়া না গেলে মিথাইলপ্রেডনিসোলন বর্ষ করে দিয়ে রোগীকে অন্য কোন কার্যকরী ধোরাণী দেয়া উচিত। মনে রাখতে হবে যে, মিথাইলপ্রেডনিসোলনের মাত্রা ভিন্ন হতে পারে এবং চিকিৎসারীন রোগ এবং রোগীর রেসপ্ল-এর ওপর ভিত্তি করে এটা ঠিক করতে হবে।

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

মাল্টিপল স্লেরোসিস: মাল্টিপল স্লেরোসিসের একিউট এলাস্টার্জেশন চিকিৎসায় এক সঙ্গাহ যাবৎ প্রতিদিন ১৬০ মিশ্রা মিথাইলপ্রেডনিসোলন এবং এরপর একমাস যাবৎ ৬৪ মিশ্রা এক দিন পরপর সেবন কার্যকরী।

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

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

● ২য় দিন: ১টি ট্যাবলেট (সকালের নাস্তা পূর্বে) + ১টি ট্যাবলেট (দন্তপুরের খাবারের পর) + ১টি ট্যাবলেট (শোবার সময়)।

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

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

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

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

বিবরণ 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: অ্যালার্জি বা অতিবেদনশীলতা বিক্রিয়া, কার্যকারী এবিথিয়া, গ্রে, অ্যালর্জিক ডার্মাটাইটিস, ক্ষয়প্রাপ্তি কার্বোহাইড্রেট ও গুকোজের সহমীয়তা, কুশিংগয়েড অবস্থা তৈরী, আব্রাডেমেন স্ফীতি, রাতের বা বাগওয়েলের কমহীনতা, ধূমঃ।

গর্ভাবস্থা ও স্নন্দানকালে ব্যবহার: গর্ভাবস্থায়: প্রেগন্যাপি ক্যাটেগেরি-সি। অধিক গুরুত্ব বিবেচনা ব্যবহার এবং একটি সকল গুরুত্ব সেবন করা উচিত নয়।

স্নন্দানকালে: দুন্দুনকারী মায়েদের ক্ষেত্রে মিথাইলপ্রেডনিসোলন-এর যথার্থ ব্যবহার হয়ন।

সতর্কতা: ধোরাণী বৰ্ক করার পরও মাসের পর মাস এন্ড্রোনোকর্ট্যাল ইনসাফিসেয়েলিতে রোগী ভুগতে পারে, কাজেই যে কোন পরিস্থিতিতে হোমেন ধোরাণী শুরু করা উচিত। যেহেতু মিথাইলপ্রেডনিসোলন সেবনে মিনারেলোকার্টিকয়েড নি:স:রণ বাধাপ্রাপ্ত হতে পারে, সেহেতু একই সাথে সল্ট এবং/অথবা একটি মিনারেলোকার্টিকয়েড খাওয়ানো উচিত।

অন্য গুরুত্বের সাথে প্রতিক্রিয়া: ইয়াইপ্রোমাইসিন, ক্লোরিপ্রোমাইসিন, ফেনোবারিটাল, ফিনাইটাইলিন, রিফামপিন এবং কিটেকোনোজোল মিথাইলপ্রেডনিসোলন-এর বিপক্ষে কার্যকরী। ইঞ্ট্রোজেন যেমন-জন নিয়ন্ত্রণ পিল মিথাইলপ্রেডনিসোলন-এর কার্যকারীতা ৫০ ভাগ বাড়িয়ে দেয়। সাইক্লোস্পেরিন এবং মিথাইপ্রেডনিসোলন রাজ প্রিন্স (থেনারস্ যেমন-ওয়ারফারিন) এর কার্যকারীতা কমিয়ে দেয় অথবা বাড়িয়ে দেয়। এর কারণে মিথাইলপ্রেডনিসোলন-এর মাত্রা কমানোর দরকার হয়।

মাত্রাধিক্রিয়: মিথাইলপ্রেডনিসোলন এন্ড্রোনোকর্ট্যাল, ফেনোবারিটাল, ফিনাইটাইলিন, রিফামপিন ও ক্লোরিপ্রোমাইসিনে প্রতিক্রিয়া করে কোন বিবরণ প্রতিক্রিয়া পাওয়া যায়নি। নীর্ধনিত ধরণ সেবনের কারণে কুশিংগয়েড অবস্থা তৈরী হতে পারে।

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

উপস্থিতি: মেথিলন® ২ মিশ্রা ট্যাবলেটে: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৪×৪ ট্যাবলেট।

মেথিলন® ৪ মিশ্রা ট্যাবলেটে: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৪×৪ ট্যাবলেট।

মেথিলন® ৮ মিশ্রা ট্যাবলেটে: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×৩ ট্যাবলেট।

মেথিলন® ১৬ মিশ্রা ট্যাবলেটে: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×২ ট্যাবলেট।

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

09221

