Dapoxen®

Dapoxetine Hydrochloride INN

Description: Dapoxen® is a preparation of Dapoxetine available as Dapoxetine Hydrochloride form.It is a Selective Serotonin Re-uptake Inhibitor (SSRI).

Mode of action: Dapoxetine Hydrochloride works by inhibiting the serotonin transporter, increasing serotonin action at the post synaptic cleft and delays ejaculation.

Pharmacokinetics: Dapoxetine Hydrochloride is absorbed and eliminated rapidly in the body. It distributed rapidly. More than 99% Dapoxetine Hydrochloride is bound to plasma protein. Its initial half-life is 1.31 hour (30 mg) and 1.43 Hour (60 mg).Dapoxetine hydrochloride is metabolized extensively in liver and kidney by multiple enzymes such as CYP2D6, CYP3A4, and Flavin Monooxygenase (FMO1). The metabolites of Dapoxetine were primarily eliminated in the urine conjugates.

Composition

Dapoxen® 30 mg Tablet: Each film coated tablet contains Dapoxetine Hydrochloride INN 33.600 mg equivalent to Dapoxetine 30 mg.

Dapoxen® 60 mg Tablet: Each film coated tablet contains Dapoxetine Hydrochloride INN 67.200 mg equivalent to Dapoxetine 60 mg.

Indications: Men 18 to 64 years of age who have one or all of the following

- Ejaculation with minimal sexual stimulation without patient wishes
- Poor control over Ejaculation and consequential personal distress and interpersonal difficulty

Dosage & administration: Starting dose is 30 mg before 1-3 hours of sexual activity. The maximum recommended dose is 60 mg per day. Should not be taken more than 1 tablet in a day.

Contraindications: Patients with hypersensitivity to Dapoxetine are contraindicated to this medication. Patients with significant pathological cardiac conditions such as heart failure, conduction abnormalities, with a permanent pacemaker, significant ischemic heart disease, and significant valvular disease are also contraindicated to this drug. Patient with moderate or severe hepatic impairment are contraindicated to this drug.

Side effects: The most common adverse reaction are headache, dizziness, diarrhea, insomnia and fatigue. Loss of consciousness & Orthostatic Hypotension has been reported in some clinical trials.

Use in pregnancy & lactation: USFDA Pregnancy Category C. The drug is not indicated for woman.

Precautions: Dapoxetine is only indicated in men with premature ejaculation. Safety has not been established and there are no data on the ejaculation delaying effects in men without premature ejaculation. Use of Dapoxetine with recreational drugs with sedative properties such as narcotics and benzodiazepines may increase somnolence and dizziness. Patients have to avoid situations where injury could result like, driving or operating hazardous machinery. Patients are advised to avoid alcohol while taking Dapoxetine. This drug should not be used in patients with a history of mania or bipolar disorder and renal impairment. This drug is not recommended in men below 18 years and above 64 years of age.

Drug interactions: Potential interaction with MAOIs and Thioridazines, moderate or slight interaction with CYP3A4 inhibitors and PDE5 inhibitors. Antidepressants including SSRIs increased the risk of suicidal thinking. Concomitant use with alpha adrenergic agonist like Tamsulosin reduced orthostatic tolerance.

Over dosage: There is no adequate information about overdose with this product. A clinical trial where 240 mg Dapoxetine were administered showed serotonin mediated adverse effect like tachycardia, tremor, agitation and dizziness. No specific antidotes for Dapoxetine are known.

Storage: Store in a cool and dry place, protected from light.

Packaging

Dapoxen® 30 mg Tablet: Each carton contains 4X1 tablets in Alu-Alu Blister pack.

Dapoxen® 60 mg Tablet: Each carton contains 4X1 tablets in Alu-Alu Blister pack.

ড্যাপক্সেন®

ড্যাপক্সিটিন হাইড্রোক্লোরাইড আইএনএন

বিবরণ

ড্যাপক্সেন® হচ্ছে ড্যাপক্সিটিন যা ড্যাপক্সিটিন হাইড্রোক্লোরাইড হিসেবে থাকে। এটি একটি সিলেক্টটিভ সেরোটোনিন রি আপটেক ইনহিবিটর (এসএসআরআই)।

কার্যপদ্ধতি

ড্যাপক্সিটিন হাইড্রোক্লোরাইড সেরোটোনিন এর পুন:পরিচলন এ বাধা সৃষ্টি করায় পোস্ট সিন্যাপটিক ক্লেফ্‌ট এ সেরোটোনিন এর ক্রিয়া বৃদ্ধি পায় যা বীর্যপাতের সময়সীমা বৃদ্ধি করে।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স)

ড্যাপক্সিটিন হাইড্রোক্লোরাইড খুব দ্রুত শরীরে শোষিত ও নিঃসরিত হয়। ইহা খুব দ্রুত শরীরে ব্যাপ্ত হয়। ৯৯% এর ও বেশী ড্যাপক্সিটিন প্লাজমা প্রোটিনে আবদ্ধ হয়। এর অর্ধায়ু ১.৩১ ঘন্টা (৩০ মিগ্রা) এবং ১.৪৩ ঘন্টা (৬০ মিগ্রা)। ড্যাপক্সিটিন মূলত লিভার এবং কিডনীতে বিপাক হয় CYP2D6, CYP3A4 এবং ফ্লাভিন মনোঅক্সিজিনেস এনজাইমের মাধ্যমে। এটা শরীর থেকে মূত্রের মাধ্যমে নিঃসরিত হয়।

উপাদান

ড্যাপক্সেন® ৩০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট এ আছে ড্যাপক্সিটিন হাইড্রোক্লোরাইড আইএনএন ৩৩.৬০০ মিগ্রা যা ড্যাপক্সিটিন ৩০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

ড্যাপক্সেন® ৬০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট এ আছে ড্যাপক্সিটিন হাইড্রোক্লোরাইড আইএনএন ৬৭.২০০ মিগ্রা যা ড্যাপক্সিটিন ৬০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

নির্দেশনা

১৮ থেকে ৬৪ বছর বয়স্ক পুরুষ যাদের নিম্নোক্ত সমস্যাগুলো আছে:

- নুন্যতম উত্তেজনায় রোগীর অনিচ্ছায় অনিয়ন্ত্রিত বীর্যপাত
- যৌন মিলনের পূর্বেই বা মিলনের সাথে সাথে বীর্যপাত এবং এর কারণে সৃষ্ট হতাশা

মাত্রা ও প্রয়োগ

যৌন মিলনের ১-৩ ঘন্টা পূর্বে একটি ৩০ মিগ্রা ট্যাবলেট। সর্বোচ্চ নির্দেশিত মাত্রা দিনে ৬০ মিগ্রা। প্রতিদিন একটির বেশী ট্যাবলেট খাওয়া উচিত নয়।

বিরুদ্ধ ব্যবহার *(যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)*

ড্যাপক্সিটিন এর প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়। যেসব রোগী হৃদরোগের সমস্যায় ভুগছেন তাদের জন্য নির্দেশিত নয় যেমন- হার্ট ফেইলিউর, হার্টের সংকোচনজনিত সমস্যা, স্থায়ী পেসমেকার বসানো, হৃদযন্ত্রে অক্সিজেন পরিবহন জনিত সমস্যার এবং হৃদযন্ত্রে কপাটিকায় সমস্যা। যে সকল রোগীদের মধ্যম ও তীব্র যকৃতের রোগ আছে তাদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সবচেয়ে বেশী পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে মাথা ঘোরা, মাথা ব্যথা, ক্লান্তি, শুষ্ক মুখ গহবর, পেট ফাঁপা, অনিদ্রা, চোখে ঝাপসা দেখা ইত্যাদি দেখা যায়। কিছু পরীক্ষায় রোগীর চেতনা হ্রাস এবং রক্তচাপ কমে যাওয়ার ঘটনা লক্ষ করা গেছে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

ইউএসএফডিএ প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরী-সি। ওষুধটি মহিলাদের জন্য নির্দেশিত নয়।

সতর্কতা

ড্যাপক্সিটিন শুধুমাত্র অনিয়ন্ত্রিত বীর্যপাত ঘটে এমন পুরুষ রোগীদের ক্ষেত্রে নিদের্শিত। অনিয়ন্ত্রিত বীর্যপাত হয় না এমন রোগীদের ক্ষেত্রে কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। যে সকল ওষুধ গ্রহনের ফলে ঘুম আসে যেমন- নারকোটিক এবং বেনজোডায়াজিপাইন ইত্যাদি ওষুধের সাথে ব্যবহারের ফলে ঝিমুনিভাব দেখা যায়। যেসকল পরিস্থিতিতে দূর্ঘটনা ঘটতে পারে যেমন - গাড়ী চালানো, যন্ত্রপাতি পরিচালনা ইত্যাদি এড়িয়ে চলতে হবে। রোগীদেরকে ড্যাপক্সিটিনের সাথে মদ্যপান এড়িয়ে চলা উচিত। যেসকল রোগীদের ভীতির ইতিহাস আছে এবং যাদের কিডনীর রোগ আছে তাদের ক্ষেত্রে এ ওষুধ এড়িয়ে চলা উচিত। ১৮ বছর এর নীচে এবং ৬৪ বছরের উপরে রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

মনোএমিন অক্সিডেজ ইনহিবিটর এবং থাইওরিড্যাজিন-এর সাথে ড্যাপক্সিটিন-এর প্রতিক্রিয়া অধিক লক্ষ্যণীয়। এছাড়া CYP3A4 এবং PDE5 ইনহিবিটরের সাথে সামান্য প্রতিক্রিয়া লক্ষ করা যায়। এসএসআরআই জাতীয় ওষুধগুলো আত্মহত্যার প্রবনতা বাড়িয়ে দেয়। আলফা এডরেনারজিক এগোনিস্ট যেমন- ট্যামসূলোসিন রক্তচাপের অনিয়ন্ত্রন ঘটায়।

মাত্রাধিক্য

এ ওষুধের মাত্রাধিক্য সম্পর্কিত তেমন কোন তথ্য নেই। শুধু একটি পরীক্ষায় যেখানে ২৪০ মিগ্রা ড্যাপক্সিটিন ব্যবহৃত হয়েছিল সেখানে সেরোটোনিন জনিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা গিয়েছিল যেমন- ধীর হৃদস্পন্দন, ঝাঁপসা দৃষ্টি, অশান্তি ইত্যাদি। ড্যাপক্সিটিনের জন্য কোন নির্দিষ্ট এন্টিডোট পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, শুষ্ক এবং ঠাণ্ডাস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা

ড্যাপক্সেন® ৩০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ৪×১ ট্যাবলেট।

ড্যাপক্সেন® ৬০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ৪×১ ট্যাবলেট।

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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

488-01