

Depodrol®

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 lipo cortins. 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: Depodrol® 2 mg Tablet: Each tablet contains Methylprednisolone USP 2 mg.

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

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

Depodrol® 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 sufficient; 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: Depodrol® 2 mg Tablet: Each carton contains 14X4 tablets in blister pack.

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

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

Depodrol® 16 mg Tablet: Each carton contains 10X2 tablets in blister pack.

ডিপোড্রল®

মিথাইলপ্রেডনিসোলন ইউএসপি

বিবরণ: মিথাইলপ্রেডনিসোলন একটি কার্যকরী যথানাশক স্টেরয়েড। প্রেডনিসোলন থেকে এটি আধিক কার্যকরী এবং প্রাণীক হেনিসোলন থেকে এর সোডিয়াম ও পানি ধরে রাখার প্রবণতা কম। এটি হাইড্রোকর্টিসন হতে চার গুণ অধিক কার্যকরী।

কার্যপদ্ধতি: ধারণা করা হয় যে, মিথাইলপ্রেডনিসোলন ফসফেলাইপেজ এ২ কে বাধাপ্রাদানকারী প্রোটিনসমূহ (যা লিপোকারটিন নামে পরিচিত) এর কাজকে ত্বরিত করে। এই প্রোটিনগুলো একাকীভেদিক এসিড তৈরি করে করার মাধ্যমে প্রদাহ তৈরিকারী পদার্থ মেম- থ্রোস্ট্যুনান্ডিন এবং লিউকটেইন এর জৈব সংস্করণ নিয়ন্ত্রণ করে। একাকীভেদিক এসিড ফসফেলাইপেজ এ২ এনজাইম দ্বারা কোষবিদ্ধির ফসফলেপিড থেকে স্বাস্থ হয়।

ওপরের উপর শরীরের ক্ষেত্রে কার্মাকোকাইটেক্সের ফার্মাকোকাইটেক্সের ক্ষেত্রে মিথাইলপ্রেডনিসোলন সেরাম কোলিমেট্রেজ এবং হাইড্রোক্সিম মাধ্যমে এর পরিমাণ দ্রুতভাবে হওয়ার পরও স্থায়ী থাকে। মুখে সেবন মিথাইলপ্রেডনিসোলনের প্রকৃত বায়োএভেইন্ডেবিলিট সাধারণত বেশী (৮২%-৮৯%) এবং এটি দ্রুত শোষিত হয়। মুখে সেবনে স্থাবিক ব্যবহার মানবদেহে ১.৫-২.৩ ঘন্টার মধ্যেই এর সর্বোচ্চ প্রাক্তন ঘন্টামাত্র অর্জিত হয়।

উপাদান: ডিপোড্রল® ২ মিথা ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে মিথাইলপ্রেডনিসোলন ইউএসপি ২ মিথা।

ডিপোড্রল® ৪ মিথা ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে মিথাইলপ্রেডনিসোলন ইউএসপি ৪ মিথা।

ডিপোড্রল® ৮ মিথা ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে মিথাইলপ্রেডনিসোলন ইউএসপি ৮ মিথা।

নির্দেশনা: ১. এভোকাইন ডিসঅর্টার: প্রাইমারী অধ্যাব সেকেন্ডারী এভেন্যুরেক্ট্যাল ইনসাফিসিয়েল, কনজেনিটাল এভেন্যুরেক্ট্যাল হাইপারক্যালসেমিয়া, নন-সাপুরেটিভ থাইপেডনিটিস, ক্যাপ্সারজিনিত হাইপারক্যালসেমিয়া। ২. রিউমাটিক সিসঅর্টার: রিউমাটয়েড আর্থাইটিস, জুভেনাইল রিউমাটয়েড আর্থাইটিস, এ্যাংকিলোজিং প্রভাইলাইটিস, একাকুট এবং সাব-একাকুট, বাস্টাইটিস, অস্টিওআর্থাইটিসজনিত সাইনেভাইটিস, একাকুট নন-স্পেসিফিক টেনেসাইমোভাইটিস, আর্থাটিস এবং রিউমাটিক সিস এবং পরিস্থিতিক আর্থাইটিস। ৩. চর্মেন-জনসন সিস্টেম: হারপেটিক্স ক্রিম, মারাহুড় এবং পিসিম স্টেটেন-জনসন সিস্টেম: মারাহুড় স্টেটেন সিস্টেম, সিস্টেমিক ডার্মাটাইটিস, মাইক্রোসিস ফাংগোয়েডস, পেমফিগাস, মারাহুড় এবং আইটিমা সোরিয়াসিস। ৪. ৪. শুসনতত্ত্বের রোগ: সারকোয়েডিসিস, লোয়েলফ্লুর সিস্টেম, বেরিল ওসিস, এসপ্রেস নিউমোনিয়া। ৫. গ্যাস্ট্রো-ইন্টেন্সিনাল ডিসঅর্ট: অলসারেটিভ কোলাইটিস ও এন্টোরাইটিস এন্টিমিয়া, ব্যরকদের ইতোসাইটেপিনিক পারপুরা, ব্যরকদের সেকেন্ডারী প্রোবেসিটেনিস, কনজেনিটাল হাইপোপ্লাষ্টিস এনিমিয়া।

মাত্রা ও থেরাপি: রোগের ধরনের উপর ভিত্তি করে মিথাইলপ্রেডনিসোলন প্রতিদিন ২ মিথা থেকে ৪৮ মিথা বিভাজিত মাত্রায় সেবন।

প্রদাহরোধী/ইমিটুনোসাপ্রেসিভ হিসেবে প্রার্থিত মাত্রা: প্রদাহরোধী/ইমিটুনোসাপ্রেসিভ হিসেবে, রোগীর অবস্থার উপর ভিত্তি করে মিথাইলপ্রেডনিসোলন প্রতিদিন ৪-৮-১৮ মিথা বিভাজিত মাত্রায় সেবনের পথে।

মাত্রা ও থেরাপি: রোগের ধরনের উপর ভিত্তি করে মিথাইলপ্রেডনিসোলন প্রতিদিন ২ মিথা থেকে ৪৮ মিথা বিভাজিত মাত্রায় সেবন।

প্রদাহরোধী/ইমিটুনোসাপ্রেসিভ হিসেবে প্রার্থিত মাত্রা: প্রদাহরোধী/ইমিটুনোসাপ্রেসিভ হিসেবে, রোগীর অবস্থার উপর ভিত্তি করে মিথাইলপ্রেডনিসোলন প্রতিদিন ৪-৮-১৮ মিথা বিভাজিত মাত্রায় সেবনের পথে।

মাত্রা ও থেরাপি: রোগের ধরনের উপর ভিত্তি করে মিথাইলপ্রেডনিসোলন প্রতিদিন ২ মিথা থেকে ৪৮ মিথা বিভাজিত মাত্রায় সেবন।

প্রদাহরোধী/ইমিটুনোসাপ্রেসিভ হিসেবে প্রার্থিত মাত্রা: প্রদাহরোধী/ইমিটুনোসাপ্রেসিভ হিসেবে, রোগীর অবস্থার উপর ভিত্তি করে মিথাইলপ্রেডনিসোলন প্রতিদিন ৪-৮-১৮ মিথা বিভাজিত মাত্রায় সেবনের পথে।

মাত্রা ও থেরাপি: রোগের ধরনের উপর ভিত্তি করে মিথাইলপ্রেডনিসোলন প্রতিদিন ২ মিথা থেকে ৪৮ মিথা বিভাজিত মাত্রায় সেবন।

প্রদাহরোধী/ইমিটুনোসাপ্রেসিভ হিসেবে প্রার্থিত মাত্রা: প্রদাহরোধী/ইমিটুনোসাপ্রেসিভ হিসেবে, রোগীর অবস্থার উপর ভিত্তি করে মিথাইলপ্রেডনিসোলন প্রতিদিন ৪-৮-১৮ মিথা বিভাজিত মাত্রায় সেবনের পথে।

মাত্রা ও থেরাপি: রোগের ধরনের উপর ভিত্তি করে মিথাইলপ্রেডনিসোলন প্রতিদিন ২ মিথা থেকে ৪৮ মিথা বিভাজিত মাত্রায় সেবন।

প্রদাহরোধী/ইমিটুনোসাপ্রেসিভ হিসেবে প্রার্থিত মাত্রা: প্রদাহরোধী/ইমিটুনোসাপ্রেসিভ হিসেবে, রোগীর অবস্থার উপর ভিত্তি করে মিথাইলপ্রেডনিসোলন প্রতিদিন ৪-৮-১৮ মিথা বিভাজিত মাত্রায় সেবনের পথে।

মাত্রা ও থেরাপি: রোগের ধরনের উপর ভিত্তি করে মিথাইলপ্রেডনিসোলন প্রতিদিন ২ মিথা থেকে ৪৮ মিথা বিভাজিত মাত্রায় সেবন।

প্রদাহরোধী/ইমিটুনোসাপ্রেসিভ হিসেবে প্রার্থিত মাত্রা: প্রদাহরোধী/ইমিটুনোসাপ্রেসিভ হিসেবে, রোগীর অবস্থার উপর ভিত্তি করে মিথাইলপ্রেডনিসোলন প্রতিদিন ৪-৮-১৮ মিথা বিভাজিত মাত্রায় সেবনের পথে।

মাত্রা ও থেরাপি: রোগের ধরনের উপর ভিত্তি করে মিথাইলপ