

Epastat[®]

Epalrestat INN

Description: Epastat[®] (Epalrestat) is a noncompetitive and reversible aldose reductase enzyme inhibitor used for the treatment of diabetic neuropathy.

Mode of action: Aldose reductase enzyme is activated by patient's hyperglycemic condition and increases the production of sorbitol from glucose. Excessive amount of sorbitol causes nerve dysfunction and neuropathic pain. Epalrestat inhibits aldose reductase enzyme and accumulation of Sorbitol in the nerve; thereby improves subjective symptoms and nerve dysfunction in patients with diabetic peripheral neuropathy.

Pharmacokinetics: Peak plasma concentration of 3.9 µg/ml is reached approximately 1 hour after administration of a 50 mg of Epalrestat oral dose to healthy adults before meals. Metabolism occurs in the liver by phase 1 and phase 2 reactions. During phase 1 metabolism, Epalrestat is metabolized through hydroxylation into two metabolites, monohydroxy and dihydroxy compounds. These compounds are further metabolized by a phase 2 reaction to produce glucuronide and sulfate conjugates. The unchanged parent drug is excreted in the urine, as are sulfate conjugates of the two metabolites. Epalrestat is highly protein bound, with a protein binding rate of 90.1%.

Composition: Epastat[®] 50 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Epalrestat INN 50 mg

Indications: Epastat[®] is indicated to improve peripheral neuropathy. It is mainly used to improve numbness, pain and abnormality of vibration sensation/heart rate variability associated with diabetic peripheral neuropathy.

Dosage and Administration: The recommended dosage is Epastat[®] 50 mg Tablet 3 times daily orally before each meal. Epastat[®] is particularly recommended for use in patients with high glycosylated hemoglobin levels.

Contraindications: For patients with a history of a serious hypersensitivity reaction to Epalrestat is contraindicated.

Side Effects: The most commonly reported adverse reactions are: hepatic function abnormalities,

thrombocytopenia, abdominal pain, nausea, dull, rash, itch, erythema and blister. In cases of hepatic abnormalities drug should be discontinued immediately and appropriate measures should be taken.

Use in pregnancy & lactation: It has not been determined whether Epalrestat is safe to use during pregnancy. Use during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Epastat[®] should not be administered to a nursing mother.

Precaution: The administration of Epastat[®] should be considered to patients showing high glycohemoglobin values even after fundamental therapies for diabetes mellitus such as diet therapy, exercise therapy and treatment with an oral hypoglycemic agent, insulin etc. The patient should be carefully monitored during the administration of this product. When the efficacy of this product is not observed even after 12 weeks of administration, other appropriate therapies should be taken.

Drug interactions: No drug-drug interactions have been established with Epalrestat.

Overdosage: Effects of over dosage of Epalrestat in clinical studies has not been established. In the event of an overdose, it is reasonable to employ the supportive measures and employ clinical monitoring (including obtaining an electrocardiogram) and institute supportive therapy as dictated by the patient's clinical status.

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

Packaging: Epastat[®] 50 mg Tablet: Each carton contains 14X3 tablets in Alu-Alu blister pack.

09/05-01



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

ইপাস্টেট®

ইপালরেস্ট্যাট আইএনএন

বিবরণ: ইপাস্টেট® (ইপালরেস্ট্যাট) একটি অপ্রতিযোগিতামূলক এবং প্রত্যাবর্তনসাধ্য অ্যালডোজ রিডাক্টেজ এনজাইম ইনহিবিটর যা স্নায়ুতে অত্যধিক সরবিল জমাকে বাধা দেয়ার মাধ্যমে ডায়াবেটিক নিউরোপ্যাথির চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়।

কার্যপদ্ধতি: অ্যালডোজ রিডাক্টেজ এনজাইম রোগীর হাইপারগ্লাইসেমিক অবস্থায় সক্রিয় হয় এবং গ্লুকোজ থেকে সরবিলের উৎপাদন বাড়ায়। অত্যধিক পরিমাণে সরবিল স্নায়ুর কর্মহীনতা এবং নিউরোপ্যাথিক ব্যথা সৃষ্টি করে। ইপালরেস্ট্যাট অ্যালডোজ রিডাক্টেজ এনজাইমকে বাধা দেয়ার মাধ্যমে স্নায়ুতে সরবিল জমতে বাধা দেয়; এর ফলে ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি রোগীদের মধ্যে বিষয়গত লক্ষণ এবং স্নায়ুর কর্মহীনতার উন্নতি হয়।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): খাবার খাওয়ার পূর্বে প্রাপ্তবয়স্ক রোগীর ৫০ মিগ্রা ইপালরেস্ট্যাট মৌখিক সেবনের পর প্রায় ১ ঘন্টা পরে ৩.৯ মাইক্রোগ্রাম/মিলি এর সর্বোচ্চ প্লাজমা ঘনত্বে পৌঁছায়। ফেজ-১ এবং ফেজ-২ প্রতিক্রিয়া দ্বারা যকৃতে বিপাক ঘটে। ফেজ-১ বিপাকের সময়, ইপালরেস্ট্যাট হাইড্রোক্সিলেশনের মাধ্যমে দুটি বিপাক, মনোহাইড্রক্সি এবং ডাইহাইড্রক্সি যৌগগুলিতে বিপাকিত হয়। এই যৌগগুলি গ্লুকুরোনাইড এবং সালফেট কনজুগেট তৈরি করতে ফেজ-২ প্রতিক্রিয়া দ্বারা আরও বিপাক হয় এবং অপরিবর্তিত ইপালরেস্ট্যাট প্রস্রাবে নির্গত হয়। ইপালরেস্ট্যাট অধিক পরিমাণে প্লাজমা প্রোটিনে আবদ্ধ হয় এবং আবদ্ধ হওয়ার হার প্রায় ৯০.১%।

উপাদান: ইপাস্টেট® ৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ইপালরেস্ট্যাট আইএনএন ৫০ মিগ্রা।

নির্দেশনা: ইপাস্টেট® পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথির উন্নতির জন্য নির্দেশিত। এটি প্রধানত ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথির সাথে যুক্ত অসাড়তা, ব্যথা এবং অস্বাভাবিক সংবেদন/হৃদস্পন্দনের পরিবর্তনশীলতার উন্নতি করতে ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও প্রয়োগ: ইপাস্টেট® এর প্রস্তাবিত মাত্রা হল ইপাস্টেট® ৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট প্রতিদিন ৩ বার খাবারের পূর্বে সেবন করা। যেসব রোগীদের উচ্চ গ্লাইকোসাইলেটেড হিমোগ্লোবিন মাত্রা রয়েছে তাদের জন্য ইপাস্টেট® বিশেষভাবে সুপারিশকৃত।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না):

যেসব রোগীদের ইপালরেস্ট্যাটের প্রতি অত্যধিক সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়ার পূর্ব অভিজ্ঞতা রয়েছে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: সর্বাধিক পরিলক্ষিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া যেমন- যকৃতের কাজের অস্বাভাবিকতা, প্রোথোসাইটোপেনিয়া, পেটে ব্যথা, বমি বমি ভাব, নিম্নেজ, ফুসকুড়ি, চুলকানি, ইরিথমা এবং ফোফা। যকৃতের অস্বাভাবিকতার ক্ষেত্রে ওষুধ অবিলম্বে বন্ধ

করতে হবে এবং উপযুক্ত ব্যবস্থা গ্রহণ করতে হবে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে ইপালরেস্ট্যাট এর ব্যবহার নিরাপদ কিনা তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করুন শুধুমাত্র যদি সম্ভাব্য সুবিধা ভ্রূণের সম্ভাব্য ঝুঁকিকে সমর্থন করে। স্তন্যদানকালে ইপাস্টেট® ব্যবহার করা উচিত নয়।

সতর্কতা: ডায়াবেটিস মেলিটাসের জন্য মৌলিক থেরাপি যেমন ডায়েট, ব্যায়াম এবং ওরাল হাইপোগ্লাইসেমিক এজেন্ট, ইনসুলিন ইত্যাদির সাথে চিকিৎসার পরেও উচ্চ গ্লাইকোহিমোগ্লোবিন মান দেখান এমন রোগীদের ক্ষেত্রে ইপাস্টেট® এর ব্যবহার প্রয়োজ্য। ইপাস্টেট® সেবনের সময়কালীন রোগীকে সাবধানে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। সেবনের ২ সপ্তাহ পরেও যদি এর কার্যকারিতা পরিলক্ষিত না হয়, তখন অন্যান্য উপযুক্ত চিকিৎসা গ্রহণ করতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: ইপালরেস্ট্যাট এর ক্ষেত্রে কোন ওষুধ-ওষুধ মিথস্ক্রিয়া প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

মাত্রাধিক্য: অধিক মাত্রায় ইপালরেস্ট্যাট ব্যবহারের প্রতিক্রিয়া সম্পর্কে কোন গবেষণা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে প্রয়োজনীয় সহায়তা প্রদান করাই যুক্তিসম্মত, যেমন- ক্লিনিক্যালি মনিটর করা (ইলেক্ট্রোকার্ডিওগ্রাম) এবং রোগীর শারীরিক অবস্থা অনুযায়ী সহায়ক চিকিৎসা প্রদান করা।

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

উপস্থাপনা: ইপাস্টেট® ৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে আছে ১৪x৩ ট্যাবলেট।



Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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