

Pase®

Clonazepam BP

Description: Clonazepam (Pase®) is a benzodiazepine, which is used in the treatment of panic disorders and seizure disorders.

Mode of action: Clonazepam binds with the benzodiazepine site of GABA (gamma-amino butyric acid) receptor and potentiates the efficacy of GABA, resulting in a greater entry of chloride ion and the cell gains more negative charge which causes the reduction of neural excitability.

Pharmacokinetics: Clonazepam is rapidly and completely absorbed after oral administration. The absolute bioavailability of clonazepam is about 90%. Maximum peak plasma concentrations are achieved within 1 to 4 hours after oral administration. Clonazepam is approximately 85% bound to plasma proteins. Clonazepam is highly metabolized in the Liver, with less than 2% unchanged clonazepam being excreted in the urine.

Composition:

Pase® 0.25 mg OFT: Each OFT contains Clonazepam BP 0.25 mg.

Pase® 0.5 mg OFT: Each OFT contains Clonazepam BP 0.5 mg.

Pase® 0.5 mg Tablet: Each tablet contains Clonazepam BP 0.5 mg.

Pase® 1 mg Tablet: Each tablet contains Clonazepam BP 1 mg.

Pase® 2 mg Tablet: Each tablet contains Clonazepam BP 2 mg.

Pase® 10 ml Paediatric Drops: Each 5 ml contains Clonazepam BP 12.5 mg.

Pase® 1 mg Injection: Each vial contains Clonazepam BP 1 mg/ml.

Indications: Seizure disorders: Partial seizures, Generalized seizures; Panic disorders; Anxiety; Epilepsy; Drug induced dyskinesia; Choreiform movement; Fulgurant pain.

Dosage & administration: **Oral: Seizure Disorders: Adults:** The initial dose for adults with seizure disorders should not exceed 1.5 mg/day divided into three doses. Dosage may be increased in increments of 0.5 to 1 mg every 3 days until seizures are adequately controlled or until side effects preclude any further increase. Maintenance dosage must be individualized for each patient depending upon response.

Paediatric: In order to minimize drowsiness, the initial dose for infants and children (up to 10 years of age or 30 kg of body weight) should be between 0.01 and 0.03 mg/kg/day, but not to exceed 0.05 mg/kg/day given two or three divided doses. Dosage should be increased by not more than 0.25 to 0.5 mg every third day until a daily maintenance dose of 0.1 to 0.2 mg/kg of body weight has been reached, unless seizures are controlled or side effects preclude further increase.

Geriatric: In general, elderly patients should be started on low doses of clonazepam and observed closely.

Panic disorders: Adults: The initial dose for adults with panic disorder is 0.25 mg b.i.d. An increase to the target dose for most patients of 1 mg/day may be made after 3 days. In case of discontinuation, dose should be reduced gradually.

Paediatric: There is no clinical trial experience with clonazepam in panic disorder patients under 18 years of age.

Drug induced dyskinesia: 1 to 3 mg/day in divided doses.

Choreiform movement: 3.5 to 5.5 mg/day in divided doses and gradually dose may be increased (if required).

Fulgurant pain: 4 to 8 mg/day in divided doses.

Injection:

Infants and children: Half of a vial (0.5 mg) by slow IV injection or by IV infusion.

Adults: 1 vial (1 mg) by slow IV injection or by IV infusion. This dose can be repeated as required (1-4 mg are usually sufficient to reverse the status). In adults, the rate of injection must not exceed 0.25-0.5 mg per minute (0.5-1.0 ml of the prepared solution) and a total dose of 10 mg should not be exceeded.

Contraindications: Patients with hypersensitivity to benzodiazepines, acute pulmonary insufficiency, respiratory depression, significant liver

dysfunction and acute narrow-angle glaucoma.

Side effects: CNS depression, coma, diplopia, dysarthria, headache, weakness, nystagmus, tremors, vertigo and respiratory depression may occur. Confusion, depression, amnesia, hallucinations, hysteria, suicidal tendency are rare forms of psychiatric side effects. Oedema, hair loss, skin rash, hirsutism, anorexia, coated tongue, nausea, vomiting, constipation or diarrhoea may occur. Muscle weakness, pain, fever, lymphadenopathy, anemia, leucopenia and thrombocytopenia.

Use in pregnancy & lactation: US FDA pregnancy category D. Clonazepam passes into breast milk and may have undesirable effects on a nursing infant. Therefore, breast-feeding while using this drug is not recommended. Consult doctor before breast-feeding.

Precautions: Patients using clonazepam should be cautioned against hazardous occupation requiring mental alertness. Concomitant use of alcohol and other CNS depressants potentiates the depressant activity of clonazepam. Abrupt discontinuation may produce withdrawal symptoms. Simultaneous use of sodium valproate and clonazepam may produce absence status. Liver function and blood cell counts should be done. Rapid withdrawal may lead to status epilepticus. If liver/renal dysfunction exists then dose should be reduced. Respiratory depression may occur. This should be used with caution in patients with chronic respiratory disease. Patients should be informed regarding development of dependence while using clonazepam.

Drug interactions: All patients receiving clonazepam must be under surveillance for drug abuse. The use of CNS depressants may potentiate the depressant action of clonazepam. Potentially hazardous interactions will take place when used with other antiepileptic agent.

Over dosage: The symptoms of overdosage or intoxication vary greatly from person to person depending on age, body weight and individual response. They range from tiredness and light-headedness to ataxia, drowsiness, deep sleep and even coma with respiratory depression and circulatory collapse.

Injection reconstitution method:

Slow Intravenous (IV) injection: The contents of the vial must be diluted with 1 ml of water for injection prior to administration so as to avoid local irritation of the veins. The injection solution should be prepared immediately before use. IV injection should be administered slowly with continuous monitoring of EEG, respiration and blood pressure.

Intravenous (IV) infusion: Clonazepam (the vial) can be diluted for infusion in a ratio of 1 vial (1 mg) to at least 85 ml diluting media. The diluting media can be any of the following: sodium chloride 0.9%; sodium chloride 0.45% + glucose 2.5%; glucose 5% or glucose 10%. These mixtures are stable for 24 hours at room temperature. Infusion bags other than PVC should be used for infusing Clonazepam. If PVC infusion bags are used then the mixture should be infused immediately or within 4 hours. The infusion time should not exceed 8 hours. Do not prepare Clonazepam infusions using sodium bicarbonate solution, as precipitation of the solution may occur.

Intramuscular (IM) injection: The IM route should be used only in exceptional cases or if IV administration is not feasible.

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

Packaging

Pase® 0.25 mg OFT: Each carton contains 10X5 OFT in blister pack.

Pase® 0.5 mg OFT: Each carton contains 10X5 OFT in blister pack.

Pase® 0.5 mg Tablet: Each carton contains 15X7 tablets in blister pack.

Pase® 1 mg Tablet: Each carton contains 15X4 tablets in blister pack.

Pase® 2 mg Tablet: Each carton contains 15X4 tablets in blister pack.

Pase® 10 ml Paediatric Drops: Each carton contains a bottle having 10 ml drops and a dropper.

Pase® 1 mg Injection: Each carton contains a vial of Clonazepam 1 mg/ml solution and 1 ml ampoule of water for injection.

পেইস® ক্রোনাভোজোপাম বিপি

বিবরণ: ক্রোনাভোজোপাম (পেইস®) বেনজোডায়াজিপাইন গ্রুপের একটি ওষুধ যা আকস্মিক ভয় ও মৃগী রোগে ব্যবহৃত হয়।

কার্যপদ্ধতি: ক্রোনাভোজোপাম গাবা (গামা-এমাইনো বিউটাইরিক এসিড) রিসেপ্টরের বেনজোডায়াজিপাইন সাইটে যুক্ত হয় এবং গাবা-র কার্যকারিতাকে ত্বরান্বিত করার মাধ্যমে স্নায়ুকোষে ক্রোরাইড আয়নের প্রবেশ বাড়ায়। ফলে কোষে আরো অধিক স্নানাত্মক চার্জ সৃষ্টির মাধ্যমে স্নায়ু উত্তেজনা হ্রাস পায়।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): মুখে সেবনের পর ক্রোনাভোজোপাম দ্রুত এবং সম্পূর্ণরূপে শোষিত হয়। ক্রোনাভোজোপামের নির্দিষ্ট বায়োএভেইলিটি প্রায় ৯০%। মুখে সেবনের ১-৪ ঘণ্টার মধ্যে প্লাজমায় এর ঘনত্ব সর্বোচ্চ হয়। ক্রোনাভোজোপাম প্রাথমিক প্রোটিনের সাথে ৮৫% যুক্ত থাকে। ক্রোনাভোজোপাম -এর বিপাক অধিকাংশ ক্ষেত্রেই যকৃতে ঘটে। শতকরা ২ ভাগের কম পরিমাণ ক্রোনাভোজোপাম অপরিবর্তিত অবস্থায় মূত্রের সাথে নিঃসৃত হয়।

উপাদান

পেইস® ০.২৫ মিগ্রা ওএফটি: প্রতি ওএফটি-এ আছে ক্রোনাভোজোপাম বিপি ০.২৫ মিগ্রা।

পেইস® ০.৫ মিগ্রা ওএফটি: প্রতি ওএফটি-এ আছে ক্রোনাভোজোপাম বিপি ০.৫ মিগ্রা।

পেইস® ০.৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ট্যাবলেটে আছে ক্রোনাভোজোপাম বিপি ০.৫ মিগ্রা।

পেইস® ১ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ট্যাবলেটে আছে ক্রোনাভোজোপাম বিপি ১ মিগ্রা।

পেইস® ২ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ট্যাবলেটে আছে ক্রোনাভোজোপাম বিপি ২ মিগ্রা।

পেইস® ১০ মিলি পেডিয়াট্রিক ড্রপস: প্রতি ৫ মিলি দ্রবণে আছে ক্রোনাভোজোপাম বিপি ১২.৫ মিগ্রা।

পেইস® ১ মিগ্রা ইনজেকশন: প্রতি ভায়ালে আছে ক্রোনাভোজোপাম বিপি ১ মিগ্রা/মিলি।

নির্দেশনা: মৃগী রোগ- পার্শিয়াল ও জেনারালাইজড; আকস্মিক ভয়; ওষুধজনিত ডিসকাইনেসিয়া; কোরিফর্ম মুভমেন্ট; ফালগারেট পেইন।

মাত্রা ও প্রয়োগ: মুখে সেবা: *মৃগী রোগঃ প্রাপ্তবয়স্কঃ* প্রাথমিক সেবনমাত্রা দৈনিক সর্বোচ্চ ১.৫ মিগ্রা বিভক্ত মাত্রায় ৩ বার। সাধারণত স্বল্পমাত্রায় এর ব্যবহার শুরু করা হয় এবং ইচ্ছিত ফল না পাওয়া পর্যন্ত সেবনমাত্রা প্রতি ৩ দিন পর পর ০.৫-১ মিগ্রা বাড়ানো যেতে পারে।

শিশুঃ মাথা ঘোরানো কমানোর জন্য, ইনফ্যান্ট ও শিশুদের (১০ বৎসর পর্যন্ত বা দৈহিক ওজন ৩০ কেজি পর্যন্ত) ক্ষেত্রে প্রাথমিক সেবনমাত্রা দৈনিক প্রতি কেজি ওজন হিসেবে ০.০১ থেকে ০.০৩ মিগ্রা, কিন্তু সর্বোচ্চ ০.০৫ মিগ্রা; ২ থেকে ৩ বিভক্ত মাত্রায় সেবা। ইচ্ছিত ফল না পাওয়া পর্যন্ত সেবনমাত্রা প্রতি ৩ দিন পর পর ০.২৫-০.৫ মিগ্রা বাড়ানো যেতে পারে এবং সর্বোচ্চ দৈনিক সেবনমাত্রা প্রতি কেজি ওজন হিসেবে ০.১-০.২ মিগ্রা।

বয়োজেষ্ঠ্যঃ সাধারণত স্বল্পমাত্রায় শুরু করে প্রতিনিয়ত পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

আকস্মিক ভয়ঃ প্রাপ্তবয়স্কঃ প্রাথমিক সেবনমাত্রা ০.২৫ মিগ্রা দিনে ২ বার। ইচ্ছিত ফল না পাওয়া পর্যন্ত প্রতি ৩ দিন পর পর ০.২৫ মিগ্রা বাড়ানো যেতে পারে। ওষুধ সেবন সরাসরি পরিহার না করে সেবনমাত্রা কমিয়ে এনে আস্তে আস্তে পরিহার করা উচিত।

শিশুঃ ১৮ বছরের কম বয়সী রোগীদের ক্ষেত্রে আকস্মিক ভয়ে এ ওষুধ ব্যবহারের কোন প্রমাণ পাওয়া যায়নি।

ওষুধজনিত ডিসকাইনেসিয়াঃ দৈনিক ১-৩ মিগ্রা বিভক্ত মাত্রায় সেবা।

কোরিফর্ম মুভমেন্টঃ দৈনিক ৩.৫-৫.৫ মিগ্রা বিভক্ত মাত্রায় সেবা এবং যদি প্রয়োজন হয় সেবনমাত্রা ধীরে ধীরে বাড়তে হবে।

ফালগারেট পেইনঃ দৈনিক ৪-৮ মিগ্রা বিভক্ত মাত্রায় সেবা।

ইনজেকশন: নাবালক এবং শিশু: অর্ধেক ভায়াল (০.৫ মিগ্রা) আইভি ইনজেকশন বা আইভি ইনফিউশন এর মাধ্যমে ধীরে ধীরে প্রয়োগ করতে হবে।

প্রাপ্তবয়স্ক: ১ ভায়াল (১ মিগ্রা) আইভি ইনজেকশন বা আইভি ইনফিউশন এর মাধ্যমে ধীরে ধীরে প্রয়োগ করতে হবে। এই ডোজটি প্রয়োজন অনুযায়ী পুনরাবৃত্তি করা যেতে পারে (১-৪ মিগ্রা সাধারণত রোগীকে স্বাভাবিক অবস্থায় ফিরিয়ে আনার জন্য যথেষ্ট)। প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে ইনজেকশনের হার প্রতি মিনিটে ০.২৫ - ০.৫ মিগ্রা (প্রস্তুতকৃত দ্রবণের ০.৫ - ১ মিলি) এবং ১০ মিগ্রা-এর মোট ডোজ অতিক্রম করা উচিত নয়।

ইনজেকশন মিশ্রণ প্রস্তুত প্রণালী: ধীরগতির আইভি ইনজেকশন: শিরায় প্রয়োগের পূর্বে ভায়ালের মধ্যে ইনজেকশনের মাধ্যমে সরবরাহকৃত ১ মিলি পানি মিশ্রিত করা উচিত যাতে শিরায় ইনজেকশন প্রয়োগকালীন জ্বালা-ভাব এড়ানো যায়। ইনজেকশন মিশ্রণটি ব্যবহারের পূর্মেই প্রস্তুত করা উচিত। আইভি ইনজেকশন ইইজি, স্নাস-প্রস্নাস এবং রক্তচাপের

ক্রমাগত পর্যবেক্ষণের সাথে ধীরে ধীরে প্রয়োগ করা উচিত।

ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশন: ক্রোনাভোজোপাম ১ ভায়াল (১ মিগ্রা) কমপক্ষে ৮৫ মিলি ডাইলিউটিং মিডিয়াম সাথে মিশ্রিত করা যেতে পারে। ডাইলিউটিং মিডিয়া নিম্নলিখিত যেকোন ধরণের হতে পারে: সোডিয়াম ক্রোরাইড ০.৯%; সোডিয়াম ক্রোরাইড ০.৪৫% + গ্লুকোজ ২.৫%; গ্লুকোজ ৫% বা গ্লুকোজ ১০%। এই মিশ্রণগুলি ঘরের তাপমাত্রায় ২৪ ঘণ্টা স্থিতিশীল থাকে। পিভিসি ব্যতীত অন্যান্য ইনফিউশন ব্যাগে ক্রোনাভোজোপাম ব্যবহার করা উচিত। যদি পিভিসি ইনফিউশন ব্যাগ ব্যবহার করা হয় তবে মিশ্রণটি অবিলম্বে বা ৪ ঘণ্টার মধ্যে প্রয়োগ করা উচিত। ইনফিউশনের সময় ৮ ঘণ্টা অতিক্রম করা উচিত নয়। সোডিয়াম বাই কার্বনেট দ্রবণ ব্যবহার করে ক্রোনাভোজোপাম ইনফিউশন প্রস্তুত করা যাবে না, এতে দ্রবণটি খিঁচিয়ে পরতে পারে।

ইন্ট্রামাসকুলার ইনজেকশন: ইন্ট্রামাসকুলার (আইএম) পথ শুধুমাত্র ব্যতিক্রমী ক্ষেত্রে ব্যবহার করা উচিত অথবা যখন আইভি ইনজেকশন প্রয়োগ সম্ভব নয়।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): বেনজোডায়াজিপাইন -এর প্রতি অতিসংবেদনশীলতা, শ্বাসতন্ত্রের সমস্যা (বিশেষত ক্রনিক অবস্ট্রাক্টিভ পালমোনারি ডিজিজ), যকৃতের তীব্র জটিলতায় ব্যবহার নিষিদ্ধ।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের দুর্বলতা, কোমা, একই বস্তুর দ্বৈত প্রতিবিম্ব সৃষ্টির সমস্যা, শব্দ উচ্চারণের সমস্যা, মাথাব্যথা, দুর্বলতা, অক্ষিপোলকের দ্রুত ও অনিয়ন্ত্রিত নড়াচড়া, কাঁপুনি, মাথাঘোরানো এবং শ্বাস-প্রশ্বাসে সমস্যা হতে পারে। মানসিক পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যেমন সন্দেহ প্রবণতা, হতাশা, আংশিক বা সম্পূর্ণ স্মৃতিলোপ, মতিভ্রম, ভয়, আত্মহত্যার প্রবণতা কমাটিং পরিলক্ষিত হয়। ইতিমধ্যে, চুল পড়া, ত্বকে ফুসকড়ি, অস্বাভাবিক স্থানে লোম গজানো, ক্ষুধামন্দা, জিহ্বায় অগ্নিস্থি, বমি বমি ভাব, বমি, কোষ্ঠকাঠিন্য অথবা ডায়রিয়া হতে পারে। বেশী দুর্বলতা, ব্যাথা, জ্বর, লিফেনোডের দীর্ঘস্থায়ী অস্বাভাবিক প্রসারণ, রক্তশূন্যতা, লিউকোপেনিয়া এবং প্রোস্ট্যাটোপেনিয়া রোগের প্রবণতা পরিলক্ষিত হয়।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: ইউএস এফডিএ প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরী ডি। ক্রোনাভোজোপাম মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় এবং স্তন্যগ্রহনকারী শিশুর উপর বিরূপ প্রতিক্রিয়া ফেলতে পারে। এটি স্তন্যদানকালে অনুমোদিত নয়। স্তন্যদানের পূর্বে চিকিৎসকের পরামর্শ নিন।

সতর্কতা: ক্রোনাভোজোপামের প্রতি অতিসংবেদনশীলতায় ব্যবহার করা উচিত নয়। এছাড়া নেশাসক্ত ও অ্যালকোহলসেবী রোগীদের ক্ষেত্রে এটা ব্যবহার করা উচিত নয়। স্পাইনাল ও সেরিগাল এটাক্সিয়া, অ্যালকোহল ও অন্য কোন মৃগীরোগেরাধী ওষুধের বিধিক্রিয়া, হিপনোটিক, ব্যথানাশক, নিউরোলেপটিক ও বিষপ্ৰতারণ ওষুধ ব্যবহারকারী, যকৃতের জটিলতায় (বিশেষ করে লিভার সিরোসিস) ওষুধ ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: ক্রোনাভোজোপাম গ্রহণকারী সকল রোগীর ক্ষেত্রে ওষুধ অপব্যবহার অবশ্যই পর্যবেক্ষণে রাখা উচিত। কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের দুর্বলতা আনয়নকারী ওষুধ ক্রোনাভোজোপামের কার্যকারিতাকে ত্বরান্বিত করতে পারে। অন্যান্য মৃগী রোগের ওষুধের সাথে ক্রোনাভোজোপাম ব্যবহারে ক্ষতিকারক আন্তঃক্রিয়ার সম্ভাবনা রয়েছে।

মাত্রাধিক্য: ব্যক্তি বিশেষে বয়স, ওজন এবং কার্যকারিতা অনুসারে উচ্চমাত্রার লক্ষণ সমূহ ভিন্ন ভিন্ন হয়। লক্ষণ সমূহের মধ্যে ক্লাস্তি, অনিয়ন্ত্রিত চলাচল, খিমানো, গভীর ঘুম এবং এমনকি শ্বাস-প্রশ্বাসের সমস্যার সাথে কোমা ও রক্তসঞ্চালনজনিত বিপর্যয় ঘটতে পারে।

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

উপস্থাপনা

পেইস® ০.২৫ মিগ্রা ওএফটি: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x৫ ওএফটি।

পেইস® ০.৫ মিগ্রা ওএফটি: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x৫ ওএফটি।

পেইস® ০.৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৫x৭ ট্যাবলেট।

পেইস® ১ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৫x৪ ট্যাবলেট।

পেইস® ২ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৫x৪ ট্যাবলেট।

পেইস® ১০ মিলি পেডিয়াট্রিক ড্রপস: প্রতি কার্টনে রয়েছে ১০ মিলি ড্রপস-এর ১টি বোতল এবং ১টি ড্রপার।

পেইস® ১ মিগ্রা ইনজেকশন: প্রতি কার্টনে রয়েছে ১ মিগ্রা/মিলি দ্রবণের ১টি ভায়াল এবং ১ মিলি ওয়াটার ফর ইনজেকশনের ১টি অ্যাম্পুল।



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