

Netis®

Levocetirizine Dihydrochloride USP

Composition

Netis® 5 mg Tablet: Each Film-coated Tablet Contains Levocetirizine Dihydrochloride USP 5 mg.

Netis® Oral Solution: Each 5 ml oral solution contains Levocetirizine Dihydrochloride USP 2.5 mg.

Pharmacology: Levocetirizine is the active (levo) isomer of Cetirizine. It is a new highly effective and well-tolerated non-sedating antihistamine with potent antiallergic properties. It has a two-fold higher affinity for H₁-receptors than Cetirizine. Levocetirizine has a rapid and long-lasting action, allowing once-a-day administration.

Mode of action: Levocetirizine, the active enantiomer of cetirizine, is an antihistamine; its principal effects are mediated via selective inhibition of H₁ receptors.

Indications: Levocetirizine is indicated for the treatment of symptoms associated with allergic conditions such as seasonal allergic rhinitis, perennial allergic rhinitis and chronic idiopathic urticaria.

Dosage & Administration: Adult and children 12 years of age and older: 5 mg once daily in the evening
Children 6 to 11 years of age: 2.5 mg (1/2 tablet or 1 teaspoon oral solution) once daily in the evening
Children 6 months to 5 years of age: 1.25 mg (1/2 teaspoon oral solution) (2.5 ml) once daily in the evening.

Patients with Renal Impairment: Mild Renal Impairment (Creatinine Clearance [CL_{CR} = 50-80 ml/min]: a dose of 2.5 mg once daily is recommended. *Moderate Renal Impairment* [CL_{CR} = 30-50 ml/min]: a dose of 2.5 mg once every other day is recommended. *Severe Renal Impairment* [CL_{CR} = 10-30 ml/min]: a dose of 2.5 mg twice weekly (administered once every 3-4 days) is recommended. End-stage Renal Disease Patients [CL_{CR} < 10 ml/min] and patients undergoing hemodialysis should not receive **Netis®**.

Contraindications: Patients with a known hypersensitivity to Levocetirizine or any of the ingredients of **Netis®** or to cetirizine

Precautions: Patients should be cautioned against engaging in hazardous occupations requiring complete mental alertness after ingestion of Levocetirizine. Concurrent use of Levocetirizine with alcohol or other central nervous system depressants should be avoided. Levocetirizine should be used with caution in patients with predisposing factors of urinary retention.

Side effects: Generally Levocetirizine is well tolerated. However, a few side effects like headache, dry mouth, fatigue and skin rash have been reported rarely.

Use in Pregnancy & Lactation: The safety of Levocetirizine in pregnancy has not been established. Therefore, it should be used with caution during pregnancy and only if the benefits to the mother outweigh any risks to the fetus. Levocetirizine passes into breast milk. So, it should be used with caution in nursing mothers and only if the expected benefit to the mother is greater than the possible risk to the nursing infant.

Use in Children and Adolescents: Not recommended for use in children less than 6 months of age.

Drug Interactions: No clinically important drug interactions have been reported.

Overdose: No clinically relevant adverse events have been reported in case of overdose. However, in the event of overdose, symptomatic and supportive treatment is recommended.

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

Packaging

Netis® 5 mg Tablet: Each carton contains 10x10 tablets in blister pack.

Netis® Oral Solution: Each bottle contains 60 ml oral solution of Levocetirizine Dihydrochloride USP.

নেটিস®

লিভোসেটিরিজিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি

উপাদান

নেটিস® ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেট-এ আছে লিভোসেটিরিজিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৫ মিগ্রা।

নেটিস® ওরাল সলিউশন: প্রতি ৫ মিলি ওরাল সলিউশনে রয়েছে লিভোসেটিরিজিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ২.৫ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি: লিভোসেটিরিজিন হচ্ছে সেটিরিজিনের একটি সক্রিয় (লিভো) আইসোমার। ইহা একটি নতুন, খুবই কার্যকরী এবং সুসহনীয় নন-সিডেটিং এন্টিহিস্টামিন, যার শক্তিশালী এন্টি-অ্যালার্জিক কার্যক্ষমতা রয়েছে। ইহার এইচ_১-রেসপ্টরের সাথে যুক্ত হবার ক্ষমতা সেটিরিজিনের দ্বিগুণ। লিভোসেটিরিজিনের কর্মক্ষমতা দ্রুত ও দীর্ঘস্থায়ী, তাই দিনে একবার সেবন করলেই চলে।

কার্যপ্রণালী: লিভোসেটিরিজিন হচ্ছে সেটিরিজিনের একটি সক্রিয় (লিভো) আইসোমার যা এইচ_১-রেসপ্টরকে নির্দিষ্টভাবে বাধা দানের মাধ্যমে কাজ করে।

নির্দেশনা: অ্যালার্জিক অবস্থা যেমন, সিজনাল অ্যালার্জিক রাইনাইটিস, পেরিনিয়াল অ্যালার্জিক রাইনাইটিস ও ক্রনিক ইডিওপ্যাথিক আর্টারিয়ারিয়ার উপসর্গসমূহ নিরাময়ে ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও সেবনবিধি: পূর্ণবয়স্ক এবং ১২ বছরের অধিক বয়স্ক শিশু: প্রতিদিন ৫ মিগ্রা (২ চা-চামচ অথবা ১০ মিলি লিভোসেটিরিজিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড ওরাল সলিউশন)।

৬ থেকে ১১ বছর বয়স্ক শিশু: প্রতিদিন ২.৫ মিগ্রা (১ চা-চামচ অথবা ৫ মিলি লিভোসেটিরিজিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড ওরাল সলিউশন)।

৬ মাস থেকে ৫ বছর বয়স্ক শিশু: প্রতিদিন ১.২৫ মিগ্রা (^১/_২ চা-চামচ অথবা ২.৫ মিলি লিভোসেটিরিজিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড ওরাল সলিউশন)।

যে সকল রোগীর বৃক্কের অসমকার্যকারিতা রয়েছে: মৃদু ধরনের বৃক্কের অসমকার্যকারিতায় [ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স সিএলসিআর = ৫০-৮০ মিলি/মিনিট] নির্দেশিত মাত্রা হচ্ছে ২.৫ মিগ্রা লিভোসেটিরিজিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড দিনে একবার। মাঝারি ধরনের বৃক্কের অসমকার্যকারিতায় [ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স সিএলসিআর = ৩০-৫০ মিলি/মিনিট] নির্দেশিত মাত্রা হচ্ছে ২.৫ মিগ্রা লিভোসেটিরিজিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড দুই দিনে একবার।

মারাত্মক ধরনের বৃক্কের অসমকার্যকারিতায় [ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স সিএলসিআর = ৩০-৫০ মিলি/মিনিট] নির্দেশিত মাত্রা হচ্ছে ২.৫ মিগ্রা লিভোসেটিরিজিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড সপ্তাহে দুইবার (দুটি মাত্রার মধ্যবর্তী সময়কাল ৩-৪ দিন হওয়া উচিত)। যে সকল রোগীর শেষ পর্যায়ের বৃক্কীয় সমস্যা [ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স সিএলসিআর < ১০ মিলি/মিনিট] রয়েছে এবং হিমোডায়ালাইসিস চিকিৎসা নিচ্ছে তাদের লিভোসেটিরিজিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড দেয়া উচিত নয়।

প্রতিনির্দেশনা: যে সকল রোগী ইহার মধ্যে থাকা যেকোন উপাদানের প্রতি অথবা যেকোন এক্সিপিয়েন্টের প্রতি অতিসংবেদনশীল, তাদের জন্য ইহা প্রতিনির্দেশিত।

বিশেষ সাবধানতা এবং প্রাক-সতর্কতা: লিভোসেটিরিজিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড খাওয়ার পরে মানসিকভাবে সক্রিয় থাকতে হয় এমন কোন ঝুঁকিপূর্ণ কাজ করা উচিত নয়। অ্যালকোহল অথবা অন্য কোন সিএনএস ডিপ্রেসান্ট ওষুধের সাথে এটি খাওয়া পরিহার করা উচিত। যেসব রোগীদের প্রস্রাব ধরে রাখার সমস্যা আছে তাদের লিভোসেটিরিজিন খাওয়ার ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: সাধারণত লিভোসেটিরিজিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড সুসহনীয়। তবে বিরলক্ষেত্রে কিছু পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া যেমন মাথাব্যথা, মুখ শুকিয়ে যাওয়া, অবসাদ ও চর্মর্যাশ দেখা গেছে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভাবস্থায় লিভোসেটিরিজিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড নিরাপদ কিনা তা এখনো প্রতিষ্ঠিত হয়নি। তাই ভ্রূণের ক্ষতির চেয়ে মায়ের উপকার বেশি বিবেচিত হলে, সতর্কতার সাথে গর্ভাবস্থায় লিভোসেটিরিজিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড ব্যবহার করা উচিত। লিভোসেটিরিজিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়। তাই স্তন্যপানরত শিশুর ঝুঁকির চেয়ে স্তন্যদানকারী মায়ের উপকার বেশি পাবার সম্ভাবনা থাকলে সতর্কতার সাথে লিভোসেটিরিজিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড ব্যবহার করা উচিত।

শিশু কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: ৬ মাসের চেয়ে কম বয়স্ক শিশুদের ক্ষেত্রে ইহা নির্দেশিত নয়।

অন্যান্য ওষুধের সাথে ক্রিয়া: এখন পর্যন্ত কোন ওষুধের সাথে ক্রিনিক্যালি গুরুত্বপূর্ণ ক্রিয়া পাওয়া যায়নি।

মাত্রাধিক্য: মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে ক্রিনিক্যাল সম্পর্কযুক্ত কোন বিরূপ প্রতিক্রিয়ার তথ্য পাওয়া যায়নি। তথাপি মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে সিম্পটোমেটিক ও সহযোগিতামূলক ব্যবস্থা গ্রহণ করা উচিত।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। ২৫° সে. এর নিচে, আলো থেকে দূরে শুক্স্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা

নেটিস® ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে রয়েছে ১০x১০ ট্যাবলেটের ব্রিস্টার ফ্লিপ।

নেটিস® ওরাল সলিউশন: প্রতিটি বোতলে আছে ৬০ মিলি ওরাল সলিউশন।



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