

## Ralfate®

Sucralfate USP

### Composition:

**Ralfate® 500 mg Tablet:** Each tablet contains Sucralfate USP 500 mg.

**Ralfate® 1000 mg Tablet:** Each tablet contains Sucralfate USP 1000 mg.

**Ralfate® Suspension:** Each 5 ml Suspension contains Sucralfate USP 1 gm.

**Pharmacology:** Sucralfate is non-systemic as the drug is only minimally absorbed from the gastrointestinal tract. The minute amount which absorbed primarily excretes in the urine. Sucralfate promotes the healing of gastric and duodenal ulcers by formation of a chemical complex that binds to the ulcer site to establish a protective barrier. Beside, Sucralfate inhibits the action of pepsin and bile.

**Indication:** Ralfate® is indicated in adults and adolescents over 14 years old for the treatment of Duodenal ulcer, Gastric ulcer, Chronic gastritis & Prophylaxis of gastrointestinal hemorrhage from stress ulceration

### Dosage & Administration

#### Duodenal ulcer, gastric ulcer, chronic gastritis:

**Adults:** The usual dose is 2 grams or 10 ml twice daily to be taken on rising and at bedtime, or 1 gram or 5 ml 4 times a day to be taken 1 hour before meals and at bedtime. Maximum daily dose: 8 grams or 40 ml.

Four to six weeks treatment is usually needed for ulcer healing, but up to twelve weeks may be necessary in resistant cases.

#### Prophylaxis of gastrointestinal hemorrhage from stress ulceration:

**Adults:** The usual dose is 1 gram or 5 ml six times a day. A maximum dose of 8 grams or 40 ml daily should not be exceeded.

Antacids may be used as required for relief of pain, but should not be taken half an hour before or after Sucralfate.

**Contraindication:** Patients with known hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

**Warning & Precaution:** Sucralfate must not be administered intravenously to avoid pulmonary and cerebral emboli, Aluminum intoxication etc. Sucralfate is not recommended for use in individuals on dialysis. In patients with severe or chronic renal impairment, Sucralfate should be used with extreme caution and laboratory testing such as Aluminum, Phosphate, Calcium and Alkaline Phosphatase is recommended to be periodically performed due to excretion impairment.

The administration of Sucralfate suspension and enteral feeds through nasogastric tube should be separated by one hour to avoid bezoar formation.

**Side Effects:** The most common adverse event was headache (3.4%) followed by nausea (2.3%), abdominal pain (2.3%), constipation (1.1%), diarrhea (1.1%) and urticaria (1.1%). The majority of patients who reported bezoars, had underlying medical conditions that may predispose to bezoar formation (such as delayed gastric

emptying) or were receiving concomitant enteral tube feedings. Episodes of hyperglycemia have been reported in diabetic patient.

### Use in Pregnancy & Lactation:

**Pregnancy:** Safety in pregnant women has not been established and Sucralfate should be used during pregnancy only if clearly needed.

**Lactation:** It is not known whether this drug is excreted in human milk. Caution should be exercised when Sucralfate is administered to breast-feeding women.

### Use in Pediatric & Elderly Patients:

**Pediatric Patients:** Sucralfate is not recommended for use in children under 14 years of age due to insufficient data on safety and efficacy.

**In elderly patients:** Dose adjustments are not necessary.

**Drug Interaction:** Concomitant administration of Sucralfate may reduce the bioavailability of certain drugs including Fluoroquinolones such as Ciprofloxacin and Norfloxacin, Tetracycline, Ketoconazole, Sulpiride, Digoxin, Warfarin, Phenytion, Theophylline, Levthyroxine, Quinidine and H<sub>2</sub> antagonists. The bioavailability of these agents may be restored by separating the administration of these agents from Sucralfate by two hours. Co-administration of Sucralfate with Citrate preparations may increase the blood concentrations of Aluminum. The concomitant use of other Aluminum containing medications is not recommended in view of the enhanced potential for Aluminum absorption and toxicity.

**Overdose:** In a clinical trial overdose with Sucralfate most cases remained asymptomatic, but symptoms of abdominal pain, nausea and vomiting were reported in a few cases. Acute oral toxicity studies in animals, using doses up to 12 g/kg body weight, could not find a lethal dose.

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

### Packaging:

**Ralfate® 500 mg Tablet:** Each carton contains 10x5 tablets in blister pack.

**Ralfate® 1000 mg Tablet:** Each carton contains 10x5 tablets in blister pack.

**Ralfate® Suspension:** Each bottle contains 200 ml suspension.

0855-0



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

## রালফেট®

সুক্রালফেট ইউএসপি

### উপাদান:

রালফেট® 500 মিলি ট্যাবলেট: প্রতি ট্যাবলেটে রয়েছে সুক্রালফেট ইউএসপি 500 মিলি।

রালফেট® 1000 মিলি ট্যাবলেট: প্রতি ট্যাবলেটে রয়েছে সুক্রালফেট ইউএসপি 1000 মিলি।

রালফেট® সাসপেনশন: প্রতি 5 মিলি সাসপেনশনে আছে সুক্রালফেট ইউএসপি ১ শাম।

**কার্মানেকলজি:** সুক্রালফেট একটি নন-সিস্টেমিক ওষুধ যা পরিপাকতত্ত্ব স্থৰ সামান্যাই শোষিত হয় ও শোষিত অংশ মুক্ত মাধ্যমে নিষাপিত হয়। অলসারের হানে রাসায়নিক যোগের প্রতিবেক্ষক সুষ্ঠির মাধ্যমে সুক্রালফেট গ্যাস্ট্রিক ও ডিগেনেল অলসার উপর্যুক্ত সাহায্য করে।

### নির্দেশনা:

প্রাণ্তবৰক ও ১৪ বছরের তদ্বৰ্ধ বয়সীদের ডিগেনেল অলসার, গ্যাস্ট্রিক অলসার, ক্রনিক গ্যাস্ট্রুইটিস, টেন্স অলসারজনিত গ্যাস্ট্রোইটেন্ট্রিনাল রঞ্জপাত প্রতিরোধের চিকিৎসা নির্দেশন।

### সেবনবিধি ও মাত্রা:

ডিগেনেল অলসার, গ্যাস্ট্রিক অলসার, ক্রনিক গ্যাস্ট্রুইটিস:

প্রাণ্তবৰক ভাতাকীর্ণ মাত্রা ২ গ্রাম বা ১০ মিলি ঘূর্ম থেকে ঘূর্ত পর ও ঘুমানোর আগে সেবন করতে হবে। অথবা ৫ মিলি বা ১ শাম দিনে ৪ বার খাওয়ার ১ ঘন্টা আগে ও ঘুমানোর আগে সেবন করতে হবে।

অলসার নিয়ন্ত্রণের জন্য চার থেকে হয় সঞ্চাহৰ চিকিৎসা প্রয়োজন হয়। কিছু রেসিস্টেন্টের ক্ষেত্রে ১২ সঞ্চাহ পর্যন্ত চিকিৎসার প্রয়োজন হতে পারে।

টেন্স অলসারজনিত গ্যাস্ট্রোইটেন্ট্রিনাল রঞ্জপাত প্রতিরোধে:

প্রাণ্তবৰক: সাধারণত ১ গ্রাম বা ৫ মিলি দিনে ৬ বার ব্যবহার করতে হবে। সর্বোচ্চ মাত্রা দৈনিক ৮ গ্রাম বা ৪০ মিলি।

ব্যথা উপর্যুক্ত জন্য প্রয়োজন হলে অ্যান্টিসিদ ব্যবহার করা মেটে পারে। তবে সুক্রালফেট খাওয়ার আধ ঘন্টা আগে বা পরে অ্যান্টিসিদ ব্যবহার করা উচিত নয়।

**প্রতিনিদেশনা:** এই গ্রন্থের প্রধান উপাদান অথবা এর অন্য যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতায় এটি প্রতিনিদেশিত।

**সর্তর্কাৎ ও সাধারণতা:** ফ্লুক্স এবং সেবিন্ডাল এরোলি, অ্যালুমিনিয়াম বিষত্যা এড়াতে সুক্রালফেট শিরাপথে প্রয়োগ করা উচিত নয়। ডায়ালাইসিস ব্যক্তিদের জন্য সুক্রালফেট ব্যবহার করা উচিত নয়। দীর্ঘস্থায়ী বৃক্ষীয় অকার্যকর রোগীদের ক্ষেত্রে সুক্রালফেট অত্যধিক সর্তর্কাৎ সাথে ব্যবহার করা এবং পরীক্ষাগারে নিয়মিতভাবে অ্যালুমিনিয়াম, ফসফেট, ক্যালসিয়াম এবং ক্ষারীয় ফসফেট পরীক্ষা করা উচিত। বেজোয়ার গঠন এড়াতে নামেগাস্ট্রিক টিউব দ্বাৰা সুক্রালফেট প্রয়োগ এবং খাদ্য প্রয়োজনের মধ্যে ১ ঘন্টা বিৰাতি থাকা উচিত।

**পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া:** সাধারণ পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে মাথা ব্যথা (৩.৪%), বামি বা ভাব (২.৩%), পেটে ব্যথা (২.৩%), কেঁচকাটিন (১.১%), ভায়ারিয়া (১.১%) এবং আর্টিকুলেরিয়া (১.১%)। পাকহুলির কার্যকারিতা হাস পাওয়া (যেমন: বিলে পাকহুলি খালি হওয়া) রোগীর ক্ষেত্রে বেজোয়ার গঠনের সম্ভাবনা রয়েছে। ডায়াবেটিক রোগীদের ক্ষেত্রে রক্তে শর্করার পরিমাণ বেড়ে যেতে পারে।

### গর্ভবতীয় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

গর্ভবতীয়: সুক্রালফেট গর্ভবতীয় ব্যবহারের নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি বিধায় চিকিৎসক এটিকে প্রযোজ্যতায় বিবেচনা করলেই কেবলমাত্র ব্যবহার করা উচিত।

স্তন্যদানকালে: সুক্রালফেট মানুষের দুক্ষে নিস্পত্ত হয় কিনা তা জানা যায়নি। স্তন্যদানকালে সুক্রালফেট ব্যবহারের সাধারণতা অবলম্বন করা উচিত।

শিশ ও প্রৌৱ রোগীদের ক্ষেত্রে:

শিশদের ক্ষেত্রে: ১৪ বছরের কম বয়সী শিশদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা ও কার্যকারিতার উপর অপর্যাপ্ত তাৎপৰ্যের কারণে সুক্রালফেট ব্যবহারের পরামর্শ দেয়া হয় না।

প্রৌৱ রোগীদের ক্ষেত্রে: মাত্রা সময় প্রয়োজন হয় না।

**অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া:** সুক্রালফেটের সাথে কিছু নির্দিষ্ট ওষুধের প্রয়োগ, যেমন সিোফ্রোসিন ও নৱফ্রোসিন, ট্রিটসাইক্লিন, কেটোকোনাজল, সালপ্রাইড, ডিগ্রিন, ওয়ারফেরিন, ফেনামাইলিন, থিওফেলিন, লেভোথাইর-লিন, কুইনিন, এবং এইচ-২ এন্ট্রিগনিন্ট, এদের শোষণ কর্মাতে পারে। সুক্রালফেটের সাথে এদের প্রয়োগ নূন্তর ঘন্টা ব্যবহার করা হলে এই ওষুধগুলোর শোষণ যাভাবিক হতে পারে। সুক্রালফেটের প্রয়োগে সাইটেটে প্রিপারেশনের প্রয়োগে রক্তে আলুমিনিয়ামের মাত্রা বাড়িয়ে দিতে পারে। আলুমিনিয়াম সমৃদ্ধ ওষুধের সাথে সুক্রালফেটের প্রয়োগে অ্যালুমিনিয়ামের অতিরিক্ত শোষণ এবং বিষত্যার সাথে সুক্রালফেটের প্রয়োগে অ্যালুমিনিয়াম সমৃদ্ধ ওষুধের সাথে সুক্রালফেটের ব্যবহারে সুপারিশ করা হয় না।

**মাত্রিক্য:** একটি ক্লিনিকাল ট্রায়ালে সুক্রালফেট প্রয়োগে কোনো উপসর্গ দেখা যায়নি কিন্তু ক্ষেত্রে পেট ব্যথা, বামি বা ভাব এবং ব্যক্তির তথ্য পাওয়া গোচে। প্রাণিদের ক্ষেত্রে ওষুধের বিষত্যাকার গবেষণায় ১২ গ্রাম/কেজি দৈরিক ওজনে ব্যবহারের পরেও কোনো প্রাণ্যাত্মা মাত্রা পাওয়া যায়নি।

**সর্বোক্ত:** সুক্রালফেটের সাধারণত প্রয়োজন নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫° তাপমাত্রার নিচে এবং শুক্র হানে রাখুন।

**উপায়না:** রালফেট® ৫০০ মিলি ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে রয়েছে ১০×৫ ট্যাবলেট ক্লিস্টার প্যাকে।

রালফেট® ১০০০ ম