

Relsin®

Silodosin INN

Description: Relsin® (Silodosin) is a medication for the symptomatic treatment of benign prostatic hyperplasia (BPH).

Mode of Action: Silodosin is a selective antagonist of post-synaptic alpha-1 adrenoreceptors, which are located in the human prostate, bladder base, bladder neck, prostatic capsule and prostatic urethra. Blockade of these alpha-1 adrenoreceptors can cause smooth muscle in these tissues to relax, resulting in an improvement in urine flow and a reduction in BPH symptoms.

Composition:

Relsin® 4 mg Capsule: Each capsule contains Silodosin INN 4 mg.

Relsin® 8 mg Capsule: Each capsule contains Silodosin INN 8 mg.

Indication: Silodosin is used for the treatment of signs and symptoms of benign prostatic hyperplasia (BPH).

Dosage and Administration:

The recommended dose is 8 mg capsule once daily or 4 mg capsule twice daily.

Renal Impairment: Silodosin is contraindicated in patients with severe renal impairment ($\text{CrCl} < 30 \text{ ml/min}$). In patients with moderate renal impairment ($\text{CrCl} 30-50 \text{ ml/min}$), the dose should be reduced to 4 mg once daily taken with a meal. No dosage adjustment is needed in patients with mild renal impairment ($\text{CrCl} 50-80 \text{ ml/min}$).

Hepatic Impairment: Silodosin has not been studied in patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh score ≥ 10) and is therefore contraindicated in these patients. No dosage adjustment is needed in patients with mild or moderate hepatic impairment.

Children: Silodosin can not be given under the age of 18.

Contraindications:

- Silodosin is contraindicated in patients known to have hypersensitivity to Silodosin or any component of the Silodosin formulation.
- Silodosin should not be administered to patients using concomitant potent CYP3A4 inhibitors. (e.g., ketoconazole, clarithromycin, itraconazole, ritonavir)
- Intraoperative floppy iris syndrome has been observed during cataract surgery in some patients on alpha-1 blockers or previously treated with alpha-1 blockers. So, Silodosin should not be administered to patients using concomitant alpha blockers (e.g., prazosin, terazosin, doxazosin)

Side effects: The most common side effect seen with Silodosin is an orgasm with reduced or no semen. This side effect is reversible with discontinuation of the product. Other common side effects include dizziness, diarrhea, headache, swelling of the throat and nasal passages and stuffy nose.

Use in Pregnancy and Lactation:

Pregnant Women: Silodosin is not recommended to use in pregnant women.

Nursing Mother: It is not known whether Silodosin is excreted in human milk. So, Silodosin should not be administered during nursing.

Precaution: As with all alpha-1 adrenoreceptor antagonists, a reduction in blood pressure reversibly can occur in individual cases during treatment with Silodosin.

Drug interactions: Potent CYP3A4 inhibitors, such as ketoconazole, itraconazole, clarithromycin and ritonavir, increase Silodosin blood levels and exposure. Moderate CYP3A4 inhibitor diltiazem increased the Silodosin AUC by approximately 30%. Therefore, caution should be exercised.

Overdosage: Silodosin was evaluated at doses of up to 48 mg/day in healthy male subjects. The dose-limiting adverse event was postural hypotension. Restoration of blood pressure and normalization of heart rate may be accomplished by maintaining the patient in the supine position. If this measure is inadequate, administration of intravenous fluid should be considered.

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

Packaging:

Relsin® 4 mg Capsule: Each carton contains 10x3 capsules in Alu-Alu blister pack.

Relsin® 8 mg Capsule: Each carton contains 10x2 capsules in Alu-Alu blister pack.

রেলসিন®

সিলোডোসিন আইএনএন

বিবরণ: রেলসিন® (সিলোডোসিন) বিনাইন প্রোস্টেটিক হাইপারপ্লাসিয়া (বিপিএইচ)-এর উপসর্গ উপশমের একটি গুরুত্ব

কার্যপদ্ধতি: সিলোডোসিন নির্দিষ্টভাবে প্রোস্ট-সাইনপটিক আলফা-১ এডরিনোরিসেট প্রতিরোধী, আলফা-১ রিসেপ্টর মানুষের প্রোস্টেট, রাডার বেস, রাডার নেক, প্রোস্টেট ক্যাপসুল এবং প্রোস্টেটিক ইউরেথ্রাতে থাকে। আলফা-১ এডরিনোরিসেপ্টরকে ব্রক করে প্রোস্টেটিক টিস্যুকে রিলাক্স করে প্রস্তুত প্রবাহ বাড়িয়ে দেয় এবং বিপিএইচ এর উপসর্গ উপশম করে।

উপাদান:

রেলসিন® ৪ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে সিলোডোসিন আইএনএন ৪ মিগ্রা।

রেলসিন® ৮ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে সিলোডোসিন আইএনএন ৮ মিগ্রা।

নির্দেশনা: সিলোডোসিন বিনাইন প্রোস্টেটিক হাইপারপ্লাসিয়া (বিপিএইচ)-এর উপসর্গ উপশমে ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি: প্রত্যাবিত মাত্রা অন্যান্য রেলসিন ৮ মিগ্রা দিনে ১ বার অথবা ৪ মিগ্রা দিনে ২ বার সেব্য।

কিটনির অগ্রহৃততা: কিটনির গুরুতর অগ্রহৃততায় (সিআরসিএল: $< 30 \text{ মিলি/মিনিট}$) সিলোডোসিন প্রতিনির্দেশিত। মাঝারি ধরনের কিটনি অগ্রহৃততায় (সিআরসিএল: ৩০-৫০ মিলি/মিনিট) মাত্রা কমিয়ে ৪ মিগ্রা দিনে ১ বার খাবারের সময় সেব্য। তবে মৃদু কিটনি অগ্রহৃততায় (সিআরসিএল: ৫০-৮০ মিলি/মিনিট) মাত্রা সংশোধনের প্রয়োজন নেই।

যুক্তের অগ্রহৃততা: যুক্তের গুরুতর অগ্রহৃততায় (চাইল্ড পিট ক্রের ≥ 10) সিলোডোসিন ব্যবহারের কোন গবেষণা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। সুতরাং এ ক্ষেত্রে সিলোডোসিন ব্যবহার না করাই ভালো। তবে মাঝারি অথবা মৃদু যুক্তের অগ্রহৃততায় মাত্রা সংশোধনের প্রয়োজন নেই।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: সিলোডোসিন ১৮ বছরের নিচে শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না।

প্রতিনির্দেশনা:

• সিলোডোসিন অথবা এর কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে সিলোডোসিন প্রতিনির্দেশিত।

• যে সকল রোগী সিলোডোসিন প্রতিরোধী (যেমন: কিটোকোনাজল, ক্লারিথ্রোমাইসিন, ইট্রাকোনাজল, রিটোনাভির) গুরুত্ব সেবন করছে তাদের ক্ষেত্রে সিলোডোসিন প্রতিনির্দেশিত।

• ঢেকের ছানী অপারেশনের ক্ষেত্রে যে সকল রোগীরা আলফা-১ প্রতিরোধী দ্বারা চিকিৎসা নির্দিষ্ট অথবা পূর্বে কখনো নিয়েছিল তাদের ইন্ট্রা-অপারেটিভ ফ্লাপি আইরিশ সিনজের দেখা দিয়েছিল। সুতরাং সিলোডোসিন অন্য কেননো আলফা-১ প্রতিরোধী (যেমন: আজোসিন, টেরাজোসিন, ডেক্রাজোসিন) গুরুরে সাথে ব্যবহার করা উচিত নয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: সাধারণত অবগতিমের সময় সিমেন করে যাওয়া সিলোডোসিনের রিতাসিবল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হিসাবে দেখা যায়, যা গুরুত্ব বৃক্ষ করার পরে উপশম হয়ে যায়।

এছাড়াও মাথা মোরা, ডায়ারিয়া, মাথায়গা, গলা ও নাসাল পথ ফুলে যাওয়া এবং স্টুফি নোজ-এর মত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হিসাবে দেখা যায়।

গর্ভবতী ও স্তনদান কালে ব্যবহার:

গর্ভবতী মায়েদের ক্ষেত্রে: সিলোডোসিন গর্ভবতী মায়ের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

দুর্ঘনদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে: সিলোডোসিন মাতৃদুর্ঘনের সাথে নির্দেশিত হয় কিনা তা জানা যায়নি। সুতরাং সিলোডোসিন দুর্ঘনদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে সেবন না করাই ভালো।

সতর্কতা: আলফা-১ এডরিনোরিসেপ্ট প্রতিরোধী গুরুত্ব দ্বারা চিকিৎসার সময় রক্তচাপ কিছুটা কমে যেতে পারে যা গুরুত্ব সেবন বক্রের পর উপশম হয়ে যায়।

অন্য গুরুত্বের সাথে প্রতিক্রিয়া: শক্তিশালী সিলোডোসিন প্রতিরোধী গুরুত্ব যেমন: কিটোকোনাজল, ক্লারিথ্রোমাইসিন, ইট্রাকোনাজল, রিটোনাভির রক্তে সিলোডোসিন এর পরিমাণ বাড়িয়ে দেয়। মাঝারি প্রকৃতির সিলোডোসিন প্রতিরোধী গুরুত্ব যেমন: ডিলাটিয়াজিম রক্তের এইউসি ৩০% পর্যন্ত বৃক্ষ করতে পারে। সুতরাং এসব ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

মাত্রাবিক্রিয়া: সুতৰ প্রয়োজনের ক্ষেত্রে দেখিতে পারে যে গুরুত্ব দেখিতে পারে যে গুরুত্ব সেবন বক্রের পর উপশম হয়ে যায়। এই নিম্ন রক্তচাপ ও হার্ট রেট নিয়ন্ত্রণ করতে রোগীকে উপড় করে শুইয়ে দিতে হয়। এতেও যদি কাজ না হয় তাহলে শিরাপথে ফুইড দিতে হবে।

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

উপস্থিতিপন:

রেলসিন® ৪ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x৩ ক্যাপসুল।

রেলসিন® ৮ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x২ ক্যাপসুল।



Opsonin Pharma

Ideas for healthcare

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