



Rufast®

Rupatadine

**Description:** Rupatadine is a new selective histamine H1 receptor and platelet-activating factor (PAF) antagonist.

**Mode of action:** Rupatadine acts as a long-acting, non-sedative antagonist of histamine H1-receptors. And also, antagonizes the platelet-activating factor (PAF). Both histamine and PAF causes bronchoconstriction and lead to an increase in the vascular permeability, acting as a mediator in the inflammatory process. This double mechanism of action gives Rupatadine a major clinical efficacy regarding agents that show an isolated antihistamine action. Rupatadine possesses other anti-allergic properties such as inhibition of the degranulation of mast cell induced by immunological and non-immunological stimuli and inhibition of the release of cytokines, particularly of the tumor necrosis factor alpha in human mastocytes and monocytes.

**Pharmacokinetics:** Rupatadine is rapidly absorbed after oral administration, with a tmax of approximately 0.75 hours after intake. The mean Cmax was 2.6 ng/mL after a single oral dose of 10 mg and 4.6 ng/mL after a single oral dose of 20 mg. Intake of food increased the systemic exposure (AUC) to rupatadine by about 23%. Although rupatadine is 98% to 99% bound to human plasma proteins, it is well distributed in other tissues. The amounts of unaltered active substance found in urine and faeces were insignificant. This means that rupatadine is almost completely metabolised.

**Composition: Rufast® 10 mg Tablet:** Each tablet contains Rupatadine Fumarate INN 12.79 equivalent to Rupatadine 10 mg.

**Indications:** Symptomatic treatment of seasonal & perennial allergic rhinitis and chronic urticaria.

**Dosage & administration: Rufast® 10 mg Tablet:** Adults and adolescents (above 12 years) -The recommended dosage is 10 mg (one tablet) once daily, with or without food. **Rufast® 50 ml Oral Solution:** Dosage in children (overs 6 years) or adults weighing 25 kg or more 5 ml (5 mg of rupatadine) of oral solution once a day, with or without food.

**Contraindications:** Hypersensitivity to rupatadine or to any of the excipients. This medicine is not for use in children under 6 years of age or weighing less than 25 kg.

**Side effects:** The most common undesirable effects associated with rupatadine use in controlled clinical studies were somnolence, headache and fatigue. Other common undesirable effects include dizziness and asthenia.

**Use in pregnancy & lactation:** There is no clinical data available on the exposure of Rupatadine during pregnancy. Pregnant women should therefore not use Rupatadine, unless the potential benefit outweighs the potential risk for the infant. No information is available, whether Rupatadine is excreted in the mother's milk. Therefore, it should be used during lactation with caution.

**Precautions:** Administration of a dose of 10 mg daily of Rupatadine has not shown significant effects on the function of the central nervous system as seen in specific studies done for psychomotor function. Nevertheless, the patient should take precaution in driving or managing machines.

**Drug interactions:** CYP3A4 inhibitors like Ketoconazole or Erythromycin. Ketoconazole inhibits both the presystemic and systemic metabolism of Rupatadine. Due to this potential interaction, it is not recommended to use Rupatadine in combination with Ketoconazole, macrolides or any other inhibitors of CYP3A4. Co-administration of Rupatadine and CNS depressants or alcohol may increase CNS depressants.

**Over dosage:** No cases of overdose have been reported with Rupatadine. An accidental consumption of very high dose should be treated symptomatically together with the necessary support measures.

**Storage:** Store in a cool (Below 25° C temperature) and dry place protected from light.

**Packaging: Rufast® 10 mg Tablet:** Each carton contains 14X3 tablets in Alu-Alu blister pack.

রুফাস্ট®

রুপাটাডিন

**বিবরণ:** রুপাটাডিন একটি নতুন ধরনের সিলেক্টিভ হিস্টামিন H<sub>1</sub> রিসেপ্টর এবং প্লাটিলেট এক্টিভেটিং ফ্যাক্টর (PAF) এন্টাগোনিষ্ট।

**কার্যপদ্ধতি:** রুপাটাডিন একটি দীর্ঘমেয়াদী কার্যকরী, ননসিডেটিভ হিস্টামিন H<sub>1</sub> রিসেপ্টর এন্টাগোনিষ্ট। এটি প্লাটিলেট এ্যাকটিভেটিং ফ্যাকটরকেও (PAF) বাধা প্রদান করে। হিস্টামিন এবং PAF উভয়ই ব্রুকোকনস্ট্রিকশান করে যা ভাস্কুলার পারমিয়াবিলিটি বাড়ায় এবং প্রদাহ সৃষ্টি করে। দ্বৈত কার্যপ্রণালীর মাধ্যমে রুপাটাডিন অন্য এন্টিহিস্টামিন থেকে ভালো কার্যকারিতা দেখায়। এছাড়াও রুপাটাডিনের অন্য এন্টি-ইলাজিক বৈশিষ্ট্য আছে যেমন ইমিউনোলজিকাল এবং ননইমিউনোলজিকাল স্টিমুলাই দ্বারা মাস্টিসেলের ডিগ্রানুলেশন প্রতিরোধ, সাইটোকাইনের নিঃসরণ প্রতিরোধ; বিশেষভাবে মাস্টিসেল এবং মনোসাইট হতে TNF এর নিঃসরণ প্রতিরোধ ইত্যাদি।

**ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স):** মুখে সেবনের পর রুপাটাডিন অতিদ্রুত শোষিত হয়ে যায়। সেটা সর্বোচ্চ ক্ষণমাত্রায় পৌঁছাতে সময় নেয় ০.৭৫ ঘন্টা। মুখে সেবনের একক মাত্রায় ১০ মিগ্রার সর্বোচ্চ ঘনমাত্রা পাওয়া যায় ২.৬ ন্যানোগ্রাম/মিলি এবং ২০ মিগ্রার জন্য পাওয়া যায় ৪.৬ ন্যানোগ্রাম/মিলি। খাবারের সাথে রুপাটাডিন সেবন করা হলে রক্তে এর পরিমাণ ২৩% পর্যন্ত বেড়ে যায়। যদিও রুপাটাডিন ৯৮% থেকে ৯৯% পর্যন্ত প্রোটিন এর সাথে সংযুক্ত হয়, তারপরও অন্য টিসুতে এর উপস্থিতি উল্লেখযোগ্য। মল এবং মূত্রের সাথে যে পরিমাণ কার্যকরী উপাদান নিঃসৃত হয় তা অতি নগণ্য, এর মানে হচ্ছে রুপাটাডিন প্রায় পুরোপুরিভাবে বিপাক ক্রিয়ায় অংশগ্রহণ করে।

**উপাদান: রুফাস্ট® ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট:** প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে রুপাটাডিন ফিউমারেট আইএনএন ১২.৭৯ মিগ্রা যা রুপাটাডিন ১০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

**নির্দেশনা:** রুপাটাডিন সিজলাল এবং পেরিনিয়াল এলাজিক রাইনাইটিস এবং দীর্ঘস্থায়ী আর্টিকারিয়া এর জন্য নির্দেশিত।

**মাত্রা ও প্রয়োগ: রুফাস্ট® ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট:** প্রাপ্ত বয়স্ক এবং ১২ বছর বয়সী শিশু ও এর উর্কে: ১০ মিগ্রা দিনে একবার খাওয়ার আগে অথবা পরে।

**রুফাস্ট® ৫০ মিলি ওরাল সলিউশন:** ৬ বছরের বাচ্চাদের জন্য (ওজন অবশ্যই ২৫ কেজি বা তার উর্কে) : ৫ মিলি (৫ মিগ্রা রুপাটাডিন) ওরাল সলুশন দিনে একবার খাবার সহ অথবা খাবার ছাড়া।

**বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না):** রুপাটাডিন অথবা এতে ব্যবহৃত অন্য যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা। ওরাল সলুশন ৬ বছরের নিচে অথবা বাচ্চার ওজন যদি ২৫ কেজির নিচে ব্যবহার করা যাবে না।

**পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:** সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে কিছুনি, দুর্বলতা ও অবসাদ হতে পারে। ডিসপেপসিয়া, চুলকানি এবং বেশি খাওয়ার ইচ্ছা কদাচিৎ হতে পারে।

**গর্ভাবস্থা ও গুণ্যদানকালে ব্যবহার:** গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত তথ্য নেই। ক্রনগের ক্ষতির চেয়ে ওষুধ সেবনে উপকার বেশি হলে গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা যাবে। রুপাটাডিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। তাই মাতৃদুগ্ধদানকালে রুপাটাডিন সাবধানতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

**সতর্কতা:** রুপাটাডিন ১০ মিগ্রা প্রতিদিন একবার সেবনে স্নায়ুতন্ত্রে এবং সাইকোমটর কার্যকারিতা উপর বিশেষ কোন প্রভাব নেই। তারপরও গাড়ি এবং যন্ত্রপাতি চালানোর সময় সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

**অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া:** CYP3A4 ইনহিবিটর যেমন ইরাইপ্রোমাইসিন এবং কিটোকোনাভল রুপাটাডিনের সিস্টেমেটিক এবং প্রিসিস্টেমেটিক মেটাবোলিজমকে বাধা প্রদান করে। তাই রুপাটাডিন কিটোকোনাভল, ম্যাকরোলাইড অথবা অন্য CYP3A4 ইনহিবিটরের সাথে ব্যবহার করা উচিত নয়। রুপাটাডিন CNS ডিপ্রেসেন্ট অথবা এলকোহলের সাথে ব্যবহার করলে CNS ডিপ্রেসেন্ট প্রতিক্রিয়া বাড়তে পারে।

**মাত্রাধিক্য:** মাত্রাধিক্যের ঘটনা রুপাটাডিন এর সাথে পাওয়া যায়নি। দুর্ঘটনাক্রমে যদি মাত্রাধিক্যের ঘটনা ঘটে তবে তা দেখে এবং প্রয়োজনীয় পদক্ষেপ অনুযায়ী চিকিৎসা ব্যবস্থা নিতে হবে।

**সংরক্ষণ:** আলো থেকে দূরে ঠান্ডা (২৫°সে. এর নীচে) ও শুষ্কস্থানে রাখুন।

**উপস্থাপনা: রুফাস্ট® ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট:** প্রতি কার্টনে এন্ড-এন্ড ব্লিস্টার প্যাকে আছে ১৪×৩ ট্যাবলেট।



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

