



**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 *t<sub>max</sub>* of approximately 0.75 hours after intake. The mean *C<sub>max</sub>* 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 H1 রিসেপ্টর এবং প্লাটিলেট এক্টিভেটিং ফ্যাক্টর (PAF) এক্টাগোনিস্ট।

কার্যপদ্ধতি: রুপাটাডিন একটি নৈর্মায়ানী কার্যকৰী, নমসিসেটিভ হিস্টামিন H1 রিসেপ্টর এক্টাগোনিস্ট। এটি প্লাটিলেট এক্টিভেটিং ফ্যাক্টরেকেও (PAF) বাধা প্রদান করে। হিস্টামিন এবং PAF উভয়ই প্রকোকনস্ট্রিকশন করে যা ভাস্কুলার পারমিয়ারিলিটি বাড়ায় এবং প্রদান সংষ্টি করে। বৈতান কার্যপদ্ধতির মাধ্যমে রুপাটাডিন অন্য এক্টিভিটামিন থেকে ভালো কার্যকৰিতা দেখায়। এছাড়াও রুপাটাডিনের অন্য এক্টিভেলার্জিক বৈশিষ্ট্য আছে যেমন ইনিউমোলজিকাল এবং ননইনিউমোলজিকাল স্টিমুলাই দ্বারা মাস্টসেলের ডিজানুলেশন প্রতিরোধ, সাইটোকাইনের সিরাগ প্রতিরোধ, লিম্ফোবাসে মাস্টসেল এবং মনোসাইট হতে TNF এর নিঃসরণ প্রতিরোধ ইত্যাদি।

গুরুত্বের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনোটেক্সে): মুখে সেবনের পর রুপাটাডিন অভিন্নত শোষিত হয়ে যায়। সেটা সর্বোচ্চ ক্ষণমাত্রায় পৌছাতে সময় নেয় ০.৭৫ ঘণ্টা। মুখে সেবনের একক মাত্রায় ১০ মিলিগ্রাম প্রাপ্ত পাওয়া যায় ২.৬ ন্যানোগ্রাম/মিলি এবং ২০ মিলিগ্রাম জন্য পাওয়া যায় ৪.৬ ন্যানোগ্রাম/মিলি। খাবারের সাথে রুপাটাডিন সেবন করা হলে রেটে পর্যাপ্ত হয়। তারপরও অন্য টিস্যুতে এর উপস্থিতি উল্লেখযোগ্য। মল এবং মুক্তের সাথে যে পরিমাণ কার্যকৰি উপাদান নিঃসরণ হতে আ অতি নগন, এর মানে হচ্ছে রুপাটাডিন প্রায় পুরোপুরিভাবে বিপক্ষ ত্বরায় অংশগ্রহণ করে।

উপাদান: **রুফাস্ট® ১০ মিলি ট্যাবলেট:** প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে রুপাটাডিন ফিটুমারেট আইএনএন ১২.৭৯ মিলিগ্রাম যা রুপাটাডিন ১০ মিলি এর সমতূল্য।

নির্দেশনা: রুপাটাডিন সিজানল এবং পেরিনিয়াল এলার্জিক রাইনাইটিস এবং নৈর্মায়ানী আর্টিকারিয়া এর জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও পর্যোগ: **রুফাস্ট® ১০ মিলি ট্যাবলেট:** প্রাণ বয়স এবং ১২ বছর বয়সী শিশু ও এর উর্কে: ১০ মিলি 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 মিলিগ্রাম রুপাটাডিন) ওরাল সলুশন দিনে একবার খাবার সহ অথবা খাবা ছাড়া।

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

পর্যাপ্তিক্রিয়া: সাধারণ প্রার্থপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে বিমুনি, দুর্বলতা ও অবসাদ হতে পারে। ডিসপেপ্সিয়া, চুলকানি এবং বেশি খাওয়ার ইচ্ছা কলাটিং হতে পারে।

গর্ভবত্তা ও স্বন্দনাদের ব্যবহার: গর্ভবত্তা মহিলাদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত এবং সন্তুষ্টিপ্রদ তথ্য নেই। ক্ষণের ক্ষতির চেয়ে ঘৃণ্য সেবনে উপকার বেশি হলে গর্ভবত্তায় ব্যবহার করা যাবে। রুপাটাডিন মাতৃদুষ্ক্রে নিঃস্বত্ত্ব হয় কিনা তা জানা যায়নি। তাই মাতৃদুষ্ক্রানকালে রুপাটাডিন সাবধানভাবে সাথে ব্যবহার করতে হবে।

সতর্কতা: রুপাটাডিন ১০ মিলি প্রতিদিন একবার সেবনে মাঝেতে এবং সাইকোমাটর কার্যকৰিতা উপর বিশেষ কোন প্রভাব নেই। তারপরও গার্ভ এবং যন্ত্রণাত চালানের সময় সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

অন্য গুরুত্বের সাথে প্রতিক্রিয়া: CYP3A4 ইনহিবিটর যেমন ইরাইপ্রোমাইসিন এবং কিটোকোনাজল রুপাটাডিনের সিটেমেটিক এবং প্রিসিস্টেমেটিক মেটাবোলিজমকে বাধা প্রদান করে। তাই রুপাটাডিন কিটোকোনাজল, ম্যাক্রোলাইড অথবা অন্য CYP3A4 ইনহিবিটরের সাথে ব্যবহার করা উচিত নয়। রুপাটাডিন CNS ডিপ্রেসেন্ট অথবা এলকোহলের সাথে ব্যবহার করলে CNS ডিপ্রেসেন্ট প্রতিক্রিয়া বাড়তে পারে।

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

সংরক্ষণ: আমে থেকে দূরে ঠাণ্ডা (২৫° সে. এর নিচে) ও শুক্রান্তে রাখুন।

উপস্থাপনা: **রুফাস্ট® ১০ মিলি ট্যাবলেট:** প্রতি কার্টনে এলু-এলু ব্লিটার প্যাকে আছে ১৪×৩ ট্যাবলেট।

**Opsonin**  
Opsonin Pharma  
Idea for healthcare

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

১৪০

