

## Salazine®

### Sulfasalazine USP

**Description:** Sulfasalazine (Salazine®) has anti-inflammatory, immunosuppressive and antibiotic actions. This is the first choice of drug in the long-term suppression of inflammation in inflammatory bowel disease and also used for the treatment of rheumatoid arthritis in patients who do not respond to NSAIDs.

**Mode of action:** Sulfasalazine (Salazine®) is split by gut bacteria in the colon into its two component parts: sulfapyridine and 5-aminosalicylic acid. Sulfapyridine is a sulfonamide antibiotic that kills bacteria by acting as a competitive antagonist for para-aminobenzoic acid (PABA). 5-aminosalicylic acid (5-ASA) is an anti-inflammatory agent. The beneficial effect of sulfasalazine in ulcerative colitis appears to depend entirely upon the 5-aminosalicylic acid (5-ASA) moiety. In contrast in the treatment of rheumatoid arthritis, sulfapyridine possesses the antirheumatic activity. The parent molecule is also more active than its metabolites to inhibit T-cell proliferation and B-cell activation.

**Pharmacokinetics:** Sulfasalazine (Salazine®) is partially and variably absorbed after oral administration. 20-30% of the intact sulfasalazine is absorbed from the small intestine. The remainder of the sulfasalazine passes to the colon where it is split into its components by bacterial action. Plasma concentration of sulfasalazine reaches a peak within 3 to 5 hrs after ingestion. There is a high degree of protein binding of sulfasalazine (95-99%). After metabolism in the liver only 1-13% of the drug can be recovered in the urine. The majority of the 5-aminosalicylic acid (80%) is excreted in the stool and there are some evidence that sulfasalazine is excreted in the bile.

**Composition: Salazine® 500 mg Tablet:** Each enteric coated tablet contains Sulfasalazine USP 500 mg. **Salazine® 500 mg Suppository:** Each Suppository contains Sulfasalazine USP 500 mg.

**Indications:** Mild to moderate ulcerative colitis and as adjunctive therapy in severe ulcerative colitis; for maintenance of remission in ulcerative colitis, active Crohn's diseases, rheumatoid arthritis in patient not responding to NSAIDs.

**Dosage & administration:** *Ulcerative colitis:* Adult: Moderate to severe attack: 2-4 tablets 4 times daily may be given in conjunction with steroids. Night-time interval

between doses should not exceed 8 hrs. Mild attack: 2 tablets 4 times daily with or without steroids. Suppository: Insert two suppositories in the morning and two at bedtime, after emptying bowel. Children: Acute attack or relapse: 40-60 mg/kg per day. Suppository: According to body weight. Maintenance dosage: 20-30 mg/kg per day. *Crohn's disease:* Tablet/Suppository: Same as Ulcerative colitis. Children: Suppository: According to body weight. *Rheumatoid arthritis:* The dose should be started with 1 tablet daily, increasing by 1 tablet a day each week, until 1 tablet 4 times a day or 2-3 times a day are reached, according to tolerance and response.

**Contraindications:** Children under the age of 2 years, hypersensitivity to sulfasalazine or salicylates, porphyria, intestinal or urinary obstructions.

**Side effects:** Nausea, dyspepsia, anorexia, fever, headache, folate deficiency.

**Use in pregnancy & lactation:** There is no contraindications in pregnant and breast-feeding women.

**Precautions:** Treatment should be stopped immediately if there is any evidence of potentially serious blood dyscrasia. Patients with renal and hepatic impairment should be treated with caution.

**Drug interactions:** The metabolism of sulfasalazine is markedly reduced in patients taking antibiotics, cholestyramine, and possibly ferrous sulfate and folic acid.

**Overdosage:** Symptoms of sulfasalazine overdose include nausea, vomiting, stomach upset, blood in urine, decreased urine volume, low back pain.

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

**Packaging: Salazine® 500 mg Tablet:** Each carton contains 10X5 tablets in blister pack. **Salazine® 500 mg Suppository:** Each carton contains 5X2 suppositories in blister pack.

## স্যালাজিন®

### সালফাস্যালাজিন ইউএসপি

**বিবরণ:** সালফাস্যালাজিন (স্যালাজিন®) এর রয়েছে প্রদাহরোধী, রোগপ্রতিরোধ ক্ষমতাবিরোধী এবং জীবাণু ধ্বংসকারী ক্রিয়া। এটি প্রদাহে দীর্ঘ সময়ের জন্য কার্যকর এবং যে সমস্ত রোগীর ক্ষেত্রেও রিউমাটয়েড আরথ্রাইটিসে এনএসএআইডি কাজ করে না, তাদের জন্য প্রথম সারির ওষুধ।

**কার্যপদ্ধতি:** সালফাস্যালাজিন গাট এর ব্যাকটেরিয়া দ্বারা ভাগ হয়ে সালফাপাইরিডিন এবং ৫-এমাইনো স্যালািসাইলিক এসিডে পরিণত হয়। সালফাপাইরিডিন হলো সালফোনামাইড জাতীয় জীবাণুরোধী যা প্যারাএমাইনোবেনজয়িক এসিড এর এন্টাগনিষ্ট। ৫-এমাইনো স্যালািসাইলিক এসিড একটি প্রদাহরোধী উপাদান যার উপর আলসারেটিভ কোলাইটিসে সালফাস্যালাজিনের উপকারীতা নির্ভর করে। অপরদিকে সালফাপাইরিডিনের রয়েছে আরথ্রাইটিস বিরোধী ক্রিয়া। বিভাজিত উপাদানের তুলনায় মূল উপাদানটি টি-সেল এর বৃদ্ধিতে বাধা দান করতে এবং বিটা-সেলকে অধিক সক্রিয় করতে সক্ষম।

**ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স):** সালফাস্যালাজিন গ্রহণের পর আংশিকভাবে এবং একেক সময় একেকভাবে শোষিত হয়। ক্ষুদ্রান্ত থেকে ২০-৩০% অপরিবর্তিত অবস্থায় শোষিত হয়। বাকি অংশ কোলনে বিভাজিত হয় ব্যাকটেরিয়া দ্বারা। ওষুধ গ্রহণের ৩-৫ ঘন্টার মধ্যে রক্তে সর্বোচ্চ ঘনত্ব পাওয়া যায়। রক্তে প্রোটিনের সাথে সর্বোচ্চ পরিমাণে আবদ্ধ হয়। যকৃত দ্বারা পরিপাকের পর ১-১৩% ওষুধ মূত্রের সাথে বের হয়ে যায়। বেশিরভাগ অংশই (৮০%) মলের সাথে নিঃসৃত হয়।

**উপাদান:** স্যালাজিন® ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি এক্টেরিক কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সালফাস্যালাজিন ইউএসপি ৫০০ মিগ্রা। স্যালাজিন® ৫০০ মিগ্রা সাপোজিটরী: প্রতিটি সাপোজিটরীতে রয়েছে সালফাস্যালাজিন ইউএসপি ৫০০ মিগ্রা।

**নির্দেশনা:** হালকা থেকে মৃদু আলসারেটিভ কোলাইটিস, তীব্র ক্ষেত্রে অন্য ওষুধের সাথে এবং আলসারেটিভ কোলাইটিসের মেইনটিনেন্স থেরাপি হিসাবে নির্দেশিত। ক্রস ডিজিজ এবং রিউমাটয়েড আরথ্রাইটিস, যেখানে রোগীরা এনএসএআইডিতে আরোগ্য লাভ করে না।

**মাত্রা ও প্রয়োগ:** আলসারেটিভ কোলাইটিস: প্রাণ্ড বয়স্ক: হালকা থেকে তীব্র ক্ষেত্রে ২ থেকে ৪টি ট্যাবলেট দিনে ৪ বার করে এবং স্টেরইড এর সাথে সম্মিলিতভাবে প্রয়োগ করা যায়। রাতের বেলায় ওষুধ প্রয়োগে ৮ ঘন্টার বেশি বিরতি দেয়া ঠিক নয়। মৃদু ক্ষেত্রে ২টি ট্যাবলেট দিনে ৪ বার, স্টেরইড এর সাথে অথবা স্টেরইড ব্যতিত। সাপোজিটরী: পরিপাকতন্ত্র খালি অবস্থায় সকালে এবং রাত্রে ২টি করে সাপোজিটরী প্রয়োগ করতে হয়। শিশু: তীব্র অথবা পুনরায় দেখা দিচ্ছে এমন ক্ষেত্রে : ৪০-৬০ মিগ্রা/কেজি প্রতিদিন। সাপোজিটরী: একই মাত্রায়। মেইনটিনেন্স ডোজ: ২০-৩০ মিগ্রা/কেজি প্রতিদিন। ক্রস ডিজিজ: আলসারেটিভ কোলাইটিসের মতই। রিউমাটয়েড আরথ্রাইটিস: দিনে ১টি করে ট্যাবলেট দিয়ে শুরু করতে হয়। সহনশীলতা এবং ওষুধের কার্যকারীতার উপর নির্ভর করে প্রতি সপ্তাহে ১টি করে

ট্যাবলেট বৃদ্ধির মাধ্যমে দিনে সর্বোচ্চ ২-৩ বার অথবা ৪ বার পর্যন্ত গ্রহণ করতে হবে।

**বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না):** ২ বছরের নিচের বাচ্চা, সালফাস্যালাজিন এবং স্যালািসাইলেটস্ এর প্রতি অতিসংবেদনশীলতা, পরফাইরিয়া, অস্ত্র ও মূত্রনালীর প্রতিবন্ধকতার ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

**পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:** বমি-বমি ভাব, বদহজম, ক্ষুধামন্দা, জ্বর, মাথাব্যথা, ফলেট-এর ঘাটতি।

**গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:** গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে কোন প্রকার প্রতিনির্দেশনা নেই।

**সতর্কতা:** রক্তে সমস্যা জনিত কোন প্রকার মারাত্মক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার ক্ষেত্রে দ্রুত চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে। যকৃত ও মূত্রনালী সংক্রান্ত সমস্যার ক্ষেত্রে সাবধানতার সহিত চিকিৎসা করতে হবে।

**অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া:** যে সমস্ত রোগী এন্টিবায়োটিক, কোলেসটাইরামিন এবং সম্ভবত ফেরাস সালফেট ও ফলিক এসিড গ্রহণ করছেন তাদের ক্ষেত্রে সালফাস্যালাজিন এর বিপাক মারাত্মকভাবে বিঘ্ন ঘটে।

**মাত্রাধিক্য:** সালফাস্যালাজিনের অতিমাত্রার ক্ষেত্রে বমি-বমিভাব, বমি, পেটে সমস্যা, মূত্রের সাথে রক্ত, মূত্রের পরিমাণ কমে যাওয়া এবং মেরুদন্ডের তলদেশে ব্যথা হতে পারে।

**সংরক্ষণ:** শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

**উপস্থাপনা:** স্যালাজিন® ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে আছে ১০x৫ ট্যাবলেট। স্যালাজিন® ৫০০ মিগ্রা সাপোজিটরী: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে আছে ৫x২ সাপোজিটরী।



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