

# 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 disease, 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 dyscrasias. 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 ক্ষমতাবরোধী এবং জীবাণু ধ্রুসকারী ক্রিয়া। এটি প্রদাহে নীর্ম সময়ের জন্য কার্যবর এবং যে সমস্ত রোগীর ক্ষেত্রেও রিউমাটিয়েড আরথ্রাইটিসে এনএসএআইটি কাজ করে না, তারের জন্য প্রথম সারিয়ে গুরুত্ব।

**কার্যপর্ক্ষতি:** সালফাস্যালাজিন গাউ এর ব্যাকটেরিয়া দ্বারা ভাগ হয়ে সালফাপাইরিডিন এবং ৫-এমাইনো স্যালিসাইলিক এসিডে পরিণত হয়। সালফাপাইরিডিন হলো সালফেনামাইড জীবাণুরোধী যা প্যারাএমাইনোবেনজাইক এসিড এর এন্টাগনিস্ট। ৫-এমাইনো স্যালিসাইলিক এসিড একটি প্রদাহরোধী উপাদান যার উপর অলসারেটিভ কোলাইটিসে সালফাস্যালাজিনের উপকৰীত নির্ভর করে। অপরদিনে সালফাপাইরিডিনের রয়েছে আরথ্রাইটিস বিরোধী ক্রিয়া। বিভাজিত উপাদানের তুলনায় মূল উপাদানটি টি-সেলে এর বৃদ্ধিতে বাধা দান করতে এবং বিটা-সেলকে অধিক সক্রিয় করতে সক্ষম।

**গুরুত্বের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স):** সালফাস্যালাজিন গ্রহণের পর আশ্চর্যভাবে একক সময় একেকভাবে শেষিত হয়। কুস্তি থেকে ২০-৩০% অপরিবর্ত্তিত অবস্থায় শেষিত হয়। বাকি অংশ ক্রেতেনে বিভাজিত হয় ব্যাকটেরিয়া দ্বারা। গুরুত্ব গ্রহণের ৩-৫ ঘন্টার মধ্যে রক্তে সর্বোচ্চ ঘনত্ব পাওয়া যায়। রক্তে প্রেটিনের সাথে সর্বোচ্চ পরিমাণে আবদ্ধ হয়। যকৃত দ্বারা পরিপাকের পর ১-১৩% গুরুত্ব মুক্তের সাথে বের হয়ে যায়। বেশিরভাগ অংশই (৮০%) মলের সাথে নিষ্ক্রিয় হয়।

**উপাদান:** স্যালাজিন® ৫০০ মিথা ট্যাবলেট: প্রতিটি একটেরিক কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সালফাস্যালাজিন ইউএসপি ৫০০ মিথা।  
**স্যালাজিন® ৫০০ মিথা সাপোজিটোরী:** প্রতিটি সাপোজিটোরীতে রয়েছে সালফাস্যালাজিন ইউএসপি ৫০০ মিথা।

**নির্দেশনা:** হালকা থেকে মুদ্র আলসারেটিভ কোলাইটিস, টীক্র ক্ষেত্রে অন্য গুরুত্বের সাথে এবং অলসারেটিভ কোলাইটিসের মেইনটেনেন্স থেরাপি নির্দেশিত। ক্লিপ ডিজিজ এবং রিউমাটিয়েড আরথ্রাইটিস, মেখানে রোগীরা এনএসএআইডিতে অবোধ্য লাভ করে না।

**মাত্রা ও প্রয়োগ:** আলসারেটিভ কোলাইটিস: প্রাণী বয়স: হালকা থেকে টীক্র প্রেতে ২ থেকে ৪টি ট্যাবলেট দিনে ৪ বার করে এবং টেরেইড এর সাথে সমিলিতভাবে প্রয়োগ করা যায়। রাতের বেলায় গুরুত্ব প্রয়োগে ৮ ঘন্টার মেশি বিরাটি দেয়া ঠিক নয়। মুদ্র ক্ষেত্রে ২টি ট্যাবলেট দিনে ৪ বার, টেরেইড এর সাথে অথবা টেরেইড বাতিত।

**সাপোজিটোরী:** পরিপাকতন্ত্র খালি অবস্থায় সকালে এবং রাতে ২টি করে সাপোজিটোরী প্রয়োগ করতে হয়।

**শিশ:** টীক্র অথবা পুনরায় দেখা দিচ্ছে এমন ক্ষেত্রে: ৪০-৬০ মিথা/কেজি প্রতিদিন। সাপোজিটোরী: একই মাত্রায়।

**মেইনটেনেন্স ডোজ:** ২০-৩০ মিথা/কেজি প্রতিদিন।

**ক্লিপ ডিজিজ:** আলসারেটিভ কোলাইটিসের মতই।

**রিউমাটিয়েড আরথ্রাইটিস:** দিনে ১টি করে ট্যাবলেট দিয়ে শক্ত করতে হয়।  
**সহনশীলতা:** এবং গুরুত্বের কার্যকারীতার উপর নির্ভর করে প্রতি সংগ্রহে ১টি করে

ট্যাবলেট বৃক্ষির মাধ্যমে দিনে সর্বোক ২-৩ বার অথবা ৪ বার পর্যন্ত গ্রহণ করতে হবে।

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

**পর্যবেক্ষণ পরিকল্পনা:** বমি-বমি ভাব, বদহজম, ক্ষুধামন্দা, জ্বর, মাথাব্যথা, ফলোট-এর ঘটাতি।

**গর্ভবত্তা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:** গর্ভবত্তায় ও স্তন্যদানকালে কোন প্রকার প্রতিনির্দেশনা নেই।

**সতর্কতা:** রক্তে সমস্যা জনিত কোন প্রকার মারাঘাক পর্যবেক্ষণ ক্ষেত্রে ত্রুতি ক্রিব্বা বৃক্ষ করতে হবে। যকৃত ও মূর্দনার সংক্রান্ত সমস্যার ক্ষেত্রে সাবধানের সহিত চিকিৎসা করতে হবে।

**অন্য গুরুত্বের সাথে প্রতিক্রিয়া:** যে সমস্ত রোগী এন্টিবায়োটিক, কোলেস্টাইরামিন এবং সংস্কৰণ ফেরাস সালফেট ও ফলোট এসিড গ্রহণ করছেন তাদের ক্ষেত্রে সালফাস্যালাজিন এর বিপক্ষ মারাঘাকভাবে বিষয় ঘটে।

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

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

**উপস্থাপনা:** স্যালাজিন® ৫০০ মিথা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে রিস্টার প্যাকে আছে ১০X৫ ট্যাবলেট।  
**স্যালাজিন® ৫০০ মিথা সাপোজিটোরী:** প্রতি কার্টনে রিস্টার প্যাকে আছে ৫X২ সাপোজিটোরী।