

Urinom® D

Tamsulosin Hydrochloride + Dutasteride

Description:

Tamsulosin is an antagonist of alpha1A-adrenoreceptors and Dutasteride, a 5 alpha-reductase inhibitor.

Mode of action:

Tamsulosin selectively inhibits alpha 1A-adrenoreceptor of the prostate and causes relaxation of prostate smooth muscle and decreases urethral resistance. Dutasteride is a selective inhibitor of both the type 1 and type 2 isoforms of steroid 5 alpha-reductase enzyme that converts testosterone to dihydrotestosterone (DHT). Dutasteride- inhibits hyperplasia of prostate gland.

Pharmacokinetics:

The bioavailability of Dutasteride is approximately 60% and Tamsulosin is >90%. Dutasteride is highly bound to plasma albumin (99.0%). Tamsulosin is extensively bound to human plasma proteins (94% to 99%). In vitro studies showed that dutasteride is metabolized by the CYP3A4 and CYP3A5 isoenzymes. Tamsulosin is extensively metabolized by cytochrome P450 enzymes in the liver and less than 10% of the dose is excreted in urine unchanged. Dutasteride and its metabolites is excreted mainly in feces. Tamsulosin is excreted mainly in urine (76%) and feces (21%).

Composition:

Urinom® D Capsule: Each capsule contains blended pellets of Tamsulosin Hydrochloride (0.2% w/w) modified release and Dutasteride (0.5% w/w) immediate release equivalent to Tamsulosin Hydrochloride USP 0.4 mg & Dutasteride BP 0.5 mg.

Indications:

- To reduce the symptoms of Benign Prostatic Hyperplasia (BPH)
- To improve urinary flow
- To reduce prostate size

Dosage & administration:

The recommended dosage is 1 capsule taken once daily approximately 30 minutes after the same meal each day.

Contraindication:

Hypersensitivity to any component of this product

Side Effects:

The most common adverse reactions, reported in 1% of patients are ejaculation disorders, impotence, decreased libido, dizziness, and breast disorders.

Use in pregnancy and lactation:

Pregnancy: pregnancy category X.

Lactation: It is not known whether dutasteride or tamsulosin is excreted in human milk.

Precaution:

Orthostatic hypotension.

Drug Interaction:

Ketoconazole, Paroxetine, Terbinafine, PDE-5 inhibitor and erythromycin.

Overdose:

No data are available with regard to over dosage with this preparation.

Storage:

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

Packaging:

Urinom® D Capsule: Each carton contains 6x3 capsules in blister pack.

ইউরিনম® ডি

ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড + ডুটাস্টেরাইড

বিবরণ

ট্যামসুলোসিন হলো আলফা-১এ-এডরেনোরিসেপ্টর এন্টাগনিস্ট। ডুটাস্টেরাইড ৫-আলফা-রিডাক্টেজ এনজাইম-এর কাজকে বাধা প্রদান করে।

কার্যপদ্ধতি

ট্যামসুলোসিন প্রস্টেট গ্ল্যান্ডের আলফা-১এ-এডরেনোরিসেপ্ট-এর কাজকে বাধা প্রদানের মাধ্যমে প্রস্টেট-এর স্খৃৎ মাসলের রিলাক্সেশন ঘটিয়ে ইউরেকথাল রেজিস্ট্যান্স কমিয়ে দেয়। অন্যদিকে ডুটাস্টেরাইড স্টেরাইড-৫-আলফা-রিডাক্টেজ-এর টাইপ-১ এবং টাইপ-২ এই দুটি আইসোফর্মকে বাধাদানের মাধ্যমে টেস্টোস্টেরন থেকে ডাইহাইড্রোটেস্টোস্টেরন-এ রূপান্তরিত হতে বাধা দেয় ফলে সেল-এর সংখ্যা বৃদ্ধি পেতে পারে না।

ঔষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স)

রক্তে ডুটাস্টেরাইড-এর পরিমাণ পাওয়া যায় ৬০% এবং ট্যামসুলোসিন-এর পরিমাণ ৯০% এর বেশি। প্রাজমা এরলুমিন-এ ডুটাস্টেরাইড-এর আবদ্ধতা ৯৯% এর বেশি। ট্যামসুলোসিন-এর প্রাজমা প্রোটিন এ আবদ্ধতা ৯৪% থেকে ৯৯%। ইনভিট্রো স্টাডি অনুযায়ী ডুটাস্টেরাইড-এর বিপাক CYP3A4 এবং CYP3A5 আইসোএনজাইম দ্বারা হয়ে থাকে এবং ট্যামসুলোসিন-এর বিপাক হয়ে থাকে সাইটোক্রোম P450 এনজাইম দ্বারা এবং ১০% এর কম প্রভাবের সাথে অপরিবর্তিত অবস্থায় বের হয়ে যায়। ডুটাস্টেরাইড এবং ট্যামসুলোসিন-এর বিপাক ক্রিয়ায় উৎপন্ন পদার্থ মলের সাথে (২%) ও প্রভাবের সাথে (৭৬%) নির্গত হয়।

উপাদান

ইউরিনম® ডি ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুল আছে ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড (0.2% w/w) মডিফাইড রিলিজ পিলেট এবং ডুটাস্টেরাইড (0.5% w/w) ইমিডিয়েট রিলিজ পিলেট যা ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ০.৪ মিগ্রা এবং ডুটাস্টেরাইড বিপি ০.৫ মিগ্রা-এর সমতুল্য।

নির্দেশনা

- বিনাইন প্রস্টেটিক হাইপারপ্লাসিয়া-এর লক্ষণসমূহে (BPH)
- প্রভাবের প্রবাহ ঠিক করতে
- প্রস্টেট-এর আকৃতি ঠিক রাখতে

মাত্রা ও প্রয়োগ

প্রতিদিন নির্ধারিত বেলায় খাবারের আধা ঘন্টা পর ১টি ক্যাপসুল।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

এই ঔষুধের যেকোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

১% রোগীর ক্ষেত্রে সাধারণ লক্ষণীয় পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া গুলো হলো- বীৰ্যপাতে সমস্যা, সংগেমের ইচ্ছে কমে যাওয়া, বিমুনি এবং স্তনে সমস্যা।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি X.

স্তন্যদানকালে: ডুটাস্টেরাইড অথবা ট্যামসুলোসিন বুকের দুধের সাথে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি।

সতর্কতা: দাঁড়ানো অবস্থায় রক্তচাপ কমে যেতে পারে।

ঔষুধের আন্তঃক্রিয়া: কিতোকোনাজল, পেরোজেনটিন, টারবিনাফিন, পিডিজি- ৫ ইনহিবিটর এবং ইরাইথ্রোমাইসিন।

মাত্রাধিক্য: অতিমাত্রা বিষয়ক কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

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

উপস্থাপনা

ইউরিনম® ডি ক্যাপসুল: প্রতি ব্লিস্টার প্যাক কার্টনে রয়েছে ৬x৩টি ক্যাপসুল।



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