

## Xinolax®

### Duloxetine INN

**Description:** Duloxetine hydrochloride is a selective serotonin and norepinephrine reuptake inhibitor (SSNRI) for oral administration. It weakly inhibits dopamine reuptake with no significant affinity for histaminergic, dopaminergic, cholinergic and adrenergic receptors. It normalizes pain thresholds in neuropathic and inflammatory pain. The pain inhibitory pathway is believed to be a result of potentiation of descending inhibitory pain pathways within the central nervous system.

**Mode of action:** Although the exact mechanisms of the antidepressant and central pain inhibitory action of Duloxetine in humans are unknown, the antidepressant and pain inhibitory actions are believed to be related to its potentiation of serotonergic and noradrenergic activity in the CNS. Preclinical studies have shown that duloxetine is a potent inhibitor of neuronal serotonin and norepinephrine reuptake and a less potent inhibitor of dopamine reuptake. Duloxetine has no significant affinity for dopaminergic, adrenergic, cholinergic, histaminergic, opioid, glutamate, and GABA receptors in vitro. Duloxetine does not inhibit monoamine oxidase (MAO). Duloxetine undergoes extensive metabolism, but the major circulating metabolites have not been shown to contribute significantly to the pharmacologic activity of duloxetine.

**Pharmacokinetics:** Duloxetine has an elimination half-life of about 12 hours (range 8 to 17 hours) and its pharmacokinetics is dose proportional over the therapeutic range. Steady-state plasma concentrations are typically achieved after 3 days of dosing. Elimination of duloxetine is mainly through hepatic metabolism involving two P450 isozymes, CYP1A2 and CYP2D6.

**Composition: Xinolax® 20 mg DR Capsule:** Each capsule contains Delayed Release Pellets of Duloxetine Hydrochloride INN as Duloxetine 20 mg.

**Xinolax® 30 mg DR Capsule:** Each capsule contains Delayed Release Pellets of Duloxetine Hydrochloride INN as Duloxetine 30 mg.

**Xinolax® 60 mg DR Capsule:** Each capsule contains Delayed Release Pellets of Duloxetine Hydrochloride INN as Duloxetine 60 mg.

**Indications:** Major Depressive Disorder, Generalized Anxiety Disorder, Diabetic Peripheral Neuropathic Pain, Fibromyalgia, Chronic Musculoskeletal Pain.

**Dosage & administration: Major Depressive Disorder:** Duloxetine should be administered at a total dose of 40 mg/day (given as 20 mg twice daily) to 60 mg/day (given either once daily or as 30 mg twice daily). For some patients, it may be desirable to start at 30 mg once daily for 1 week, to allow patients to adjust to the medication before increasing to 60 mg once daily. While a 120 mg/day dose was shown to be effective, there is no evidence that doses greater than 60 mg/day confer any additional benefits. It is generally agreed that acute episodes of major depression require several months or longer of sustained pharmacologic therapy. Maintenance of efficacy in MDD was demonstrated with Duloxetine as monotherapy. Duloxetine should be administered at a total dose of 60 mg once daily.

**Generalised anxiety disorder:** For most patients, the recommended starting dose for Duloxetine is 60 mg administered once daily. For some patients, it may be desirable to start at 30 mg once daily for 1 week, to allow patients to adjust to the medication before increasing to 60 mg once daily. While a 120 mg once daily dose was

shown to be effective, there is no evidence that doses greater than 60 mg/day confer additional benefit. Nevertheless, if a decision is made to increase the dose beyond 60 mg once daily, dose increases should be in increments of 30 mg once daily. Maintenance of efficacy in GAD was demonstrated with Duloxetine as monotherapy. Duloxetine should be administered in a dose range of 60-120 mg once daily.

**Diabetic Peripheral Neuropathic Pain:** The recommended dose for Duloxetine is 60 mg administered once daily. Since diabetes is frequently complicated by renal disease, a lower starting dose and gradual increase in dose should be considered for patients with renal impairment.

**Fibromyalgia:** The recommended dose for Duloxetine is 60 mg administered once daily. Treatment should begin at 30 mg once daily for 1 week, to allow patients to adjust to the medication before increasing to 60 mg once daily. Fibromyalgia is recognized as a chronic condition. The efficacy of Duloxetine in the management of fibromyalgia has been demonstrated in placebo-controlled studies up to 3 months.

**Chronic Musculoskeletal Pain:** The recommended dose for Duloxetine is 60 mg once daily. Dosing may be started at 30 mg for one week, to allow patients to adjust to the medication before increasing to 60 mg once daily.

**Contraindications:** Hypersensitivity to the active ingredient of the drug, with concomitant use with non-selective, irreversible MAOIs, liver diseases, severe renal impairment, pregnancy and lactation.

**Side effects:** Insomnia, nausea, dry mouth, constipation, fatigue, anorexia, thirst, anxiety, headache, somnolence, tremor, nervousness, vomiting.

**Use in pregnancy & lactation:** Teratogenic Effects, Pregnancy Category C. Patients should be advised to notify their physician if they are breast feeding.

**Precautions:** Duloxetine should ordinarily not be prescribed to patients with substantial alcohol use. BP should initially be prescribed prior to initiating treatment or periodically measured throughout the treatment.

**Drug interactions:** Concomitant use in patients taking monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) is contraindicated due to the risk of serious, sometimes fatal, drug interactions with serotonergic drugs. These interactions may include hyperthermia, rigidity, myoclonus, autonomic instability with possible rapid fluctuations of vital signs, and mental status changes that include extreme agitation progressing to delirium and coma. These reactions have also been reported in patients who have recently discontinued serotonin reuptake inhibitors and are then started on an MAOI. Some cases presented with features resembling neuroleptic malignant syndrome.

**Over dosage:** In postmarketing experience, fatal outcomes have been reported for acute overdoses, primarily with mixed overdoses, but also with duloxetine only, at doses as low as 1000 mg. Signs and symptoms of overdose (duloxetine alone or with mixed drugs) included somnolence, coma, serotonin syndrome, seizures, syncope, tachycardia, hypotension, hypertension, and vomiting.

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

**Packaging: Xinolax® 20 mg DR Capsule:** Each carton contains 10X3 capsules in blister pack.

**Xinolax® 30 mg DR Capsule:** Each carton contains 10X2 capsules in blister pack.

**Xinolax® 60 mg DR Capsule:** Each carton contains 10X2 capsules in blister pack.

## জিনোল্যাক্স®

### ডুলোজেনটিন আইএনএন

**বিবরণ:** ডুলোজেনটিন হাইড্রোক্লোরাইড নির্দিষ্টভাবে নির্দেশিত সেরোটিনিন এবং নরএফিনেফ্রিন পুনঃগ্রাস রোধী যা মুখে সেবনযোগ্য। এটি ডোপামিন-এর পুনঃগ্রাস আংশিকভাবে রোধ করে কিছু হিষ্টামিনার্জিক, ডোপামিনার্জিক, কোলেনার্জিক এবং এড্রেনার্জিক রিসেপ্টর এর উপর কোন কার্যকারিতা প্রতীয়মান নয়। স্নায়ুিক এবং প্রদাহজনিত ব্যাথার তীব্র মাত্রা সাধারণ অবস্থায় নিয়ে আসে। ধারণা করা হয় যে, ব্যথার সংকেত কেন্দ্রীয় স্নায়ুতে পাঠানো বন্ধ করার মাধ্যমে কাজ করে থাকে।

**কার্যপদ্ধতি:** যদিও ডুলোজেনটিন-এর সঠিক কার্য পদ্ধতি এখন পর্যন্ত অজানা। তবুও ধারণা করা হয় যে, এর বিষম্মতারোধ এবং স্নায়ুিক ব্যাথা কমানোর কাজ কেন্দ্রীয় স্নায়ুতে সেরোটোনিনার্জিক এবং নরএড্রেনার্জিক কার্যকারিতা বৃদ্ধির মাধ্যমে হয়ে থাকে। পূর্বের ক্লিনিকাল তথ্য থেকে জানা যায় যে, ডুলোজেনটিন স্নায়ুর সেরোটোনিন এবং নরএফিনেফ্রিন-এর পুনঃগ্রাসকে তীব্রভাবে রোধ করে এবং আংশিকভাবে ডোপামিনকে রোধ করে থাকে। ডুলোজেনটিন-এর ডোপামিনার্জিক, এড্রেনার্জিক, কোলেনার্জিক এবং হিষ্টামিনার্জিক, অগ্নয়েড, গুটামেট এবং গাবা রিসেপ্টর-এর উপর কোন আসক্তি নেই। ডুলোজেনটিন মনোএমাইন অক্সিডেজ (মাও) এনজাইম কে বাধাগ্রস্ত করে না। ডুলোজেনটিন বেশী মাত্রায় বিপাক হয়, কিন্তু বিপাকের পর উপজাতসমূহ রক্তে থাকলেও তার কোন তাৎপর্যপূর্ণ কার্যকারিতা প্রতীয়মান নয়।

**ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স):** ডুলোজেনটিনের অর্ধমাত্রা শরীর থেকে ১২ ঘন্টার মধ্যে নির্গত হয়ে যায় এবং ফর্মারকো কাইনেটিক্স এর মাত্রার সাথে সমানুপাতিক। মাত্র ৩ ঘন্টার মধ্যে এটি রক্তে সুষম ঘনমাত্রা অর্জিত হয়। মূলত যকৃতের পি ৪৫০ এর দুটি সমউৎসেচক CYP1A2 এবং CYP2D6 দ্বারা নিষ্ক্রিয় হওয়ার মাধ্যমে নির্গত হয়।

**উপাদান:** জিনোল্যাক্স® ২০ মিগ্রা ডি আর ক্যাপসুল: প্রতিটি ডিলেইড রিলিজ পিলেট এ রয়েছে ডুলোজেনটিন হাইড্রোক্লোরাইড আইএনএন ডুলোজেনটিন ২০ মিগ্রা হিসেবে।

**জিনোল্যাক্স® ৩০ মিগ্রা ডি আর ক্যাপসুল:** প্রতিটি ডিলেইড রিলিজ পিলেট এ রয়েছে ডুলোজেনটিন হাইড্রোক্লোরাইড আইএনএন ডুলোজেনটিন ৩০ মিগ্রা হিসেবে।

**জিনোল্যাক্স® ৬০ মিগ্রা ডি আর ক্যাপসুল:** প্রতিটি ডিলেইড রিলিজ পিলেট এ রয়েছে ডুলোজেনটিন হাইড্রোক্লোরাইড আইএনএন ডুলোজেনটিন ৬০ মিগ্রা হিসেবে।

**নির্দেশনা:** বিষম্মতা, সাধারণ দৃষ্টিভ্রা, ডায়াবেটিস জনিত স্নায়ুিক ব্যাথা, ফিব্রোমায়ালজিয়া, তীব্র মাংসপেশীর ব্যাথা।

**মাত্রা ও প্রয়োগ:** বিষম্মতারোধ: এ ক্ষেত্রে পূর্ণাঙ্গমাত্রা ৪০ মিগ্রা/দৈনিক (২০ মিগ্রা করে দিনে ২ বার) থেকে ৬০ মিগ্রা/দৈনিক (৩০ মিগ্রা করে দিনে ২ থেকে ৩ বার) কিছু রোগীর ক্ষেত্রে ৩০ মিগ্রা দিনে একবার ১ সপ্তাহ যাবৎ, কারন পরবর্তী মাত্রা ৬০ মিগ্রা বৃদ্ধির ক্ষেত্রে অনেক ক্ষেত্রে ১২০ মিগ্রা দৈনিক কার্যকরী হয়। কিন্তু ৬০ মিগ্রা এর উপরে মাত্রার ক্ষেত্রে কোন অতিরিক্ত ফলাফল প্রমালিত হয় না। সাধারণ মূল বিষম্মতাজনিত রোগের ক্ষেত্রে অনেক দিন ধরে ওষুধ চালিয়ে যেতে হয়।

**দৃষ্টিভ্রাজনিত ব্যাধি:** অনেক রোগীর ক্ষেত্রে এই মাত্রা ৬০ মিগ্রা/দৈনিক শুরু হয় কিছু রোগীর ক্ষেত্রে ইহা ৩০ মিগ্রা/দিনে একবার এক সপ্তাহ হয়ে থাকে। ১২০ মিগ্রা দৈনিক নিলেও শুনশুন পরিলক্ষিত হয় কিন্তু বিভিন্ন পরীক্ষা প্রমান করে ৬০ মিগ্রা কোন অতিরিক্ত ফলাফল পাওয়া যায় না।

**ডায়াবেটিসজনিত স্নায়ুিক ব্যাথা:** ৬০ মিগ্রা দৈনিক একবার পরামর্শ দেওয়া হয়। ডায়াবেটিস রোগীর ক্ষেত্রে বৃদ্ধজনিত সমস্যা দেখা দেয়, সেক্ষেত্রে কম মাত্রায় শুরু করে পরে বেশী মাত্রায় বৃদ্ধি করা যাবে।

**ফিব্রোমায়ালজিয়া:** ৬০ মিগ্রা দৈনিক ১ বার পরামর্শ দেয় হয়। এক্ষেত্রে শুরু করা হয় ৩০ মিগ্রা দৈনিক ১ বার ১ সপ্তাহ যাবৎ। যাতে পরবর্তীতে তা ৬০ মিগ্রা পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যায়। ফ্রি ব্রোমায়ালজিয়াকে দীর্ঘস্থায়ী অবস্থা হিসেবে চিহ্নিত করা হয়। প্রায় দীর্ঘ ৩ মাস পর্যন্ত ফিব্রোমায়ালজিয়ার ক্ষেত্রে ডুলোজেনটিন-এর কার্যকারিতা পরীলক্ষিত হয়।  
**তীব্র মাংসপেশীর ব্যাথা:** পরামর্শমাত্রা ৬০ মিগ্রা দৈনিক। এক্ষেত্রে শুরু করতে হয় ৩০ মিগ্রা দৈনিক এক সপ্তাহ যাবৎ, পরবর্তীতে রোগীকে ৬০ মিগ্রা দৈনিক বর্ধিত মাত্রায় সহনশীল করতে হয়।

**বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না):** এই ওষুধের কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা, অনির্দিষ্ট অপ্রত্যাগামী মাও এনজাইম, যকৃত সমস্যা, তীব্র কিডনি সমস্যা, গর্ভকালীন ও স্তন্যদানকালীন দুষ্কৃজাত মায়েদের ক্ষেত্রে।

**পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া:** অম্লিতা, বমি-বমি ভাব, মুখ শুকিয়ে যায়, অবসাদ, ক্ষুদামন্দা, তৃষ্ণা, মাথা ব্যাথা, বিচূনি, বমি।

**গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:** গর্ভাবস্থায় সি শ্রেণীভুক্ত। স্তন্যদানকালীন রোগীদের ক্ষেত্রে চিকিৎসককে অবহিত করা জরুরী।

**সতর্কতা:** এলকোহল সেবনকালীন অবস্থায় ডুলোজেনটিন দেওয়া উচিত নয়।

**অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া:** মনোএমাইনঅক্সিডেজ ইনহিবিটর-এর সাথে এর আন্তঃক্রিয়া অত্যধিক যার ফলে রোগীর অবস্থা মারাত্মক আকার ধারণ করতে পারে। এছাড়াও সেরোটোনার্জিক ওষুধের সাথেও যেসব সমস্যা দেখা যায় যেমন তাপমাত্রা বেড়ে যাওয়া, পেশীর দুচ্ছতা, মানসিক অবস্থা অত্যধিক চরমে চলে যাওয়া এমনকি মৃত্যু হতে পারে। এই লক্ষণসমূহ ঐ রোগীর ক্ষেত্রেও দেখা যায় যারা কিছুদিন পূর্বে সেরোটিনিন পুনঃগ্রাস রোধী ওষুধ বন্ধ করে মাও ইনহিবিটর শুরু করে থাকে।

**মাত্রাধিক্য:** অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে রোগীর অবস্থা মারাত্মক আকার ধারণ করতে পারে। অতিমাত্রায় ব্যবহারের ক্ষেত্রে যে সকল সমস্যা/লক্ষণ দেখা যায় তা হলো - নিম্নরক্তচাপ, বমি, ট্যাকিকার্ডিয়া ইত্যাদি।

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

**উপস্থাপনা:** জিনোল্যাক্স® ২০ মিগ্রা ডিআর ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে রয়েছে ১০×৩ ক্যাপসুলের ব্লিষ্টার প্যাক।

**জিনোল্যাক্স® ৩০ মিগ্রা ডিআর ক্যাপসুল:** প্রতি কার্টনে রয়েছে ১০×২ ক্যাপসুলের ব্লিষ্টার প্যাক।

**জিনোল্যাক্স® ৬০ মিগ্রা ডিআর ক্যাপসুল:** প্রতি কার্টনে রয়েছে ১০×২ ক্যাপসুলের ব্লিষ্টার প্যাক।

  
**Opsonin Pharma**  
Ideas for healthcare

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