

Renova® T

Paracetamol BP + Tramadol Hydrochloride BP

Description

Renova® T tablets contains two analgesics, Paracetamol and Tramadol Hydrochloride.

Mode of action

Paracetamol inhibits prostaglandin synthesis by inhibiting cyclooxygenase enzyme and antipyretic effect occurs through action on the hypothalamic heat-regulating center.

Tramadol does appear to have two actions. It binds with certain opioid receptors; this blocks pain impulses from reaching the brain, In addition, it inhibits reuptake of nor-epinephrine and serotonin.

Pharmacokinetics

Absorption:

The absolute bioavailability of tramadol from **Renova® T** tablets has not been determined. Tramadol hydrochloride has a mean absolute bioavailability of approximately 75% following administration of a single 100 mg oral dose of Tramadol. Peak plasma concentrations of Paracetamol occur within one hour and are not affected by coadministration with tramadol. Oral absorption of Paracetamol following administration of **Renova® T** occurs primarily in the small intestine.

Distribution:

The volume of distribution of tramadol was 2.6 and 2.9 L/kg in male and female subjects, respectively, following a 100 mg intravenous dose. Paracetamol appears to be widely distributed throughout most body tissues except fat. Its apparent volume of distribution is about 0.9 L/kg. A relative small portion (~20%) of Paracetamol is bound to plasma protein.

Metabolism:

Following oral administration, tramadol is extensively metabolized by a number of pathways, including CYP2D6 and CYP3A4.

Excretion:

Tramadol is eliminated primarily through metabolism by the liver and the metabolites are eliminated primarily by the kidneys. Paracetamol is eliminated from the body primarily by formation of glucuronide and sulfate conjugates in a dose-dependent manner. Less than 9% of Paracetamol is excreted unchanged in the urine.

Composition

Renova® T Tablet: Each tablet contains Paracetamol BP 325 mg and Tramadol Hydrochloride BP 37.5 mg.

Indications

For the symptomatic treatment of moderate to severe pain.

Dosage & administration

For the short-term management of acute pain, the recommended dose of **Renova® T** is 1-2 tablets every 4 to 6 hours as needed for pain relief up to a maximum of 8 tablets per day.

Contraindications

- Hypersensitivity to Tramadol Hydrochloride, paracetamol.
- Should not be administered to patients who are receiving monoamine oxidase inhibitors or within two weeks of their withdrawal.
- Severe hepatic impairment.
- Epilepsy not controlled by treatment.

Side effects

Side effects is very rare but in some cases Constipation, Diarrhea, Nausea, Dry Mouth etc. may develop.

Use in pregnancy & lactation

Pregnancy Category C, should not be used during pregnancy.

No data found on whether this drug is secreted with breast milk.

Precautions

The recommended dose of **Renova® T** should not be exceeded. Do not co-administer **Renova® T** with other tramadol or Paracetamol-containing products.

Drug interactions

Carbamazepine, Quinidine, Cimetidine, fluoxetine, paroxetine, and amitriptyline.

Over dosage

The clinical presentation of overdose may include the signs and symptoms of Tramadol toxicity, Paracetamol toxicity or both. The initial symptoms of tramadol overdosage may include respiratory depression and/or seizures. The initial symptoms seen within the first 24 hours following an Paracetamol overdose are: anorexia, nausea, vomiting, malaise, pallor and diaphoresis.

Storage

Store in a cool and dry place, protected from light.

Packaging

Renova® T Tablet: Each carton contains 10X3 tablets in blister pack.



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

542-01

রেনোভা® টি

প্যারাসিটামল বিপি + ট্র্যামাডল হাইড্রোক্লোরাইড বিপি

বিবরণ

রেনোভা® টি ট্যাবলেটে রয়েছে দুইটি ব্যথা নাশক, প্যারাসিটামল ও ট্র্যামাডল হাইড্রোক্লোরাইড।

কার্যপদ্ধতি

প্যারাসিটামল সাইক্লোঅক্সিজেনেস এনজাইমকে প্রতিরোধ করে প্রোস্টাগ্লান্ডিন তৈরি বন্ধ করার মাধ্যমে ব্যথা তৈরি বন্ধ করে এবং হাইপোথ্যালামিক হিট রেগুলেটিং সেন্টারকে নিয়ন্ত্রণ করার মাধ্যমে জ্বর কমিয়ে থাকে। ট্র্যামাডল দুইভাবে কাজ করে থাকে। এটি কতিপয় ওপিওয়েড রিসেপ্টরের সাথে মিলিত হয়, যাতে ব্যথার অনুভূতি মস্তিষ্কে পৌছাতে বাধা প্রাপ্ত হয়, পাশাপাশি এটি নর-এপিনেফ্রিন এবং সেরোটোনিন এর পুনঃগ্রাসিকে প্রতিহত করে থাকে।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স)

শোষণ: রেনোভা® টি ট্যাবলেট এর উপাদান ট্র্যামাডলের এককভাবে রক্তে মাত্রা নির্ণয় করা হয়নি। ১০০ মিগ্রা ওরাল ট্র্যামাডলের ৭৫% রক্তে পাওয়া যায়। রক্তে প্যারাসিটামলের সর্বোচ্চ ঘনত্ব পাওয়া যায় সেবনের এক ঘন্টার ভিতরেই। ট্র্যামাডলের উপস্থিতিতে তা কোনভাবে বিঘ্ন ঘটে না। **রেনোভা® টি** ট্যাবলেটের প্যারাসিটামলের শোষণ প্রাথমিকভাবে ক্ষুদ্রান্তে হয়ে থাকে।

বন্টন: ১০০ মিগ্রা ইন্ট্রাভেনাস ট্র্যামাডল প্রয়োগে পুরুষ ও মহিলাদের শরীরে ট্র্যামাডলের বন্টন মাত্রা যথাক্রমে ২.৬ এবং ২.৯ লিটার/কেজি। প্যারাসিটামল চর্বি ব্যতীত শরীরের বাকি অংশে খুব ভালোভাবে পৌছায়। এটি বন্টনের ঘনত্ব প্রায় ০.৯ লিটার/কেজি। প্যারাসিটামলের একটি ক্ষুদ্র অংশ (প্রায় ২০%) প্লাজমা প্রোটিনে সংযুক্ত হয়ে থাকে।

আন্তীকরণ/হজম: মুখে খাওয়ার পর ট্র্যামাডল ব্যাপকভাবে বেশ কয়েকটি মাধ্যমে হজম হয়ে থাকে যেমন- CYP2D6 এবং CYP3A4।

নিঃস্বরণ: ট্র্যামাডল মূলত লিভারের মাধ্যমে এবং মেটাবোলাইটগুলো প্রাথমিকভাবে কিডনির সাহায্যে নিঃস্বরিত হয়ে থাকে। প্যারাসিটামল গ্লুকোরোনাইড এবং সালফেটে পরিবর্তিত হয়ে শরীর থেকে নিঃস্বরিত হয়ে থাকে। ৯% এর চেয়ে কম পরিমান প্যারাসিটামল প্রস্রাবের মাধ্যমে নিঃস্বরিত হয়ে থাকে।

উপাদান

রেনোভা® টি ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে প্যারাসিটামল বিপি ৩২৫ মিগ্রা এবং ট্র্যামাডল হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৩৭.৫ মিগ্রা।

নির্দেশনা

মাঝারি থেকে তীব্র ব্যথার জন্য।

মাত্রা ও প্রয়োগ

তীব্র ব্যথার সাময়িক চিকিৎসার জন্য ১ থেকে ২টি **রেনোভা® টি** ট্যাবলেট ৪ থেকে ৬ ঘন্টা পর পর এবং ব্যথার তীব্রতা অনুযায়ী দিনে সর্বোচ্চ ৮টি ট্যাবলেট নির্দেশিত।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

- যে সমস্ত রোগীর প্যারাসিটামল অথবা ট্র্যামাডল এর প্রতি অতিসংবেদনশীলতা আছে তাদের ক্ষেত্রে এই ট্যাবলেট ব্যবহার করা যাবে না।
- যে সকল রোগী মনোএমাইন অক্সিডেস ইনহিবিটর সেবন করছেন অথবা ২ সপ্তাহ হলো সেবন বন্ধ করেছে তাদের এই ট্যাবলেট সেবন করা নিষেধ।
- যাদের লিভারের কার্যক্ষমতা নষ্ট হয়ে গিয়েছে।
- যে সমস্ত মৃগীরোগ চিকিৎসার মাধ্যমে নিয়ন্ত্রণ হয় নাই।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

রেনোভা® টি ট্যাবলেটের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া খুবই কম তবে কারো কারো ক্ষেত্রে কোষ্ঠ-কাঠিন্য, উদরাময়, বমি-বমি ভাব এবং মুখ শুকিয়ে যাওয়া ইত্যাদি দেখা দিতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রেগনেসি ক্যাটাগরি সি। গর্ভধারনকালে ব্যবহার করা নিষেধ। মাতৃদুগ্ধের সাথে নিঃস্বরিত হয় কিনা এমন কোন প্রমাণ পাওয়া যায়নি।

সতর্কতা

রেনোভা® টি ট্যাবলেটের নির্দেশিত মাত্রা অতিক্রম করা উচিত নয়। **রেনোভা® টি** ট্যাবলেট অথবা প্যারাসিটামল বা ট্র্যামাডল সম্বলিত অন্য কোন ওষুধের সাথে একত্রে সেবন করা যাবে না।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

কার্বামাজেপিন, কুইনিডিন, সিমিটিডিন, ফ্লুওক্সেটিন, প্যারোলেটিন এবং এমিট্রিপটাইলিন।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাতিরিক্ত সেবনের ট্র্যামাডল বিষক্রিয়া, প্যারাসিটামল বিষক্রিয়া অথবা দুইটিই হতে পারে। ট্র্যামাডলের অতিরিক্ত সেবনের ফলে প্রাথমিকভাবে শ্বাসপ্রশ্বাসের কষ্ট হতে পারে অথবা মৃগী রোগ দেখা দিতে পারে। প্যারাসিটামলের মাত্রাতিরিক্ত সেবনের ২৪ ঘন্টার মধ্যে ক্ষুধা মন্দা, বমিবমি ভাব, অস্থিরতা, বিবর্ণতা এবং অতিরিক্ত ঘাম হতে পারে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, শুষ্ক ও ঠান্ডা স্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা

রেনোভা® টি ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে রয়েছে ১০x৩ ট্যাবলেটের ব্লিস্টার প্যাক।



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