

Validus®

Voglibose INN

Description: **Validus®** is a preparation of Voglibose, an alpha-glucosidase inhibitor used for lowering post-prandial blood glucose levels in people with diabetes mellitus and in patients with impaired glucose tolerance (IGT).

Mode of action: Voglibose is an alpha-glycosidase inhibitor. Alpha glucosidase inhibitor delays the glucose absorption at the intestine level and prevents sudden increase of glucose after meal. The drug exerts its anti-hyperglycemic action by producing reversible competitive inhibition of alpha-glucosidase hydrolase enzyme which is the final enzyme in the carbohydrate digestion in the brush border of small intestinal mucosa.

Pharmacokinetics: Voglibose is poorly absorbed after oral administration. The metabolism of voglibose in liver is negligible. The renal excretion is negligible and plasma concentrations after oral dose have been undetectable.

Composition

Validus® 0.2 mg Tablet: Each tablet contains Voglibose INN 0.2 mg.
Validus® 0.3 mg Tablet: Each tablet contains Voglibose INN 0.3 mg.

Indications: Voglibose is used in diabetes mellitus (DM) for reduction in Post-Prandial Hyperglycaemia (PPHG), only when diet and/or exercise with lifestyle modification or Oral Hypoglycaemic Agents (OHAs) or insulin preparations, in addition to diet and/or exercise, do not result in an adequate glycaemic control.

Thus, Voglibose is indicated:

- In non-insulin-dependent diabetes mellitus (NIDDM) patients as immunotherapy
- In combination with other OHAs
- In addition to insulin in diabetes mellitus patients
- In prevention of onset of type 2 diabetes mellitus in impaired glucose tolerance (only for Voglibose INN 0.2 mg Tablets) (However, **Validus®** Tablets should be used only when impaired glucose tolerance has not been improved in patients already undergoing appropriate dietary treatment and/or exercise therapy.)
- In elderly patients and in those with hepatic dysfunction or mild to moderate renal impairments in whom other OHAs are contraindicated or they need to be used with caution, Voglibose will be helpful.
- In glycogen storage disease: Voglibose is helpful in prevention of hypoglycaemia in patients with type 1b glycogen storage disease, it being an amylase (a glucosidase) inhibitor.
- In non-diabetic Hyperinsulinemia, Voglibose is helpful in preventing hypoglycaemic attacks.
- In steroid induced diabetes mellitus also, Voglibose is helpful. However, clinical data in this setting are limited.

Dosage & administration: **Normal Adult Dose:** Usually, **Validus®** tablets are orally administered in a single dose of 0.2 mg, 3 times a day, before each meal. If the effect is not sufficient, the quantity of a single dose may be increased up to 0.3 mg.

Dosage in Renal Failure: Voglibose is poorly absorbed after oral doses and renal excretion is negligible, suggesting that no dose adjustment is required. However, pharmacokinetic studies in patients with renal insufficiency are not available.

Pediatrics: The safety and effectiveness of Voglibose in children has not been established.

Geriatrics: Since elderly patients generally have a physiological hypofunction, it is desirable that such caution be taken as starting the administration at a lower dose (eg, 0.1 mg at a time). Furthermore, this drug should be carefully administered under close observation, through the course of the disease condition, with careful attention to the blood sugar level and the onset of gastrointestinal symptoms.

Contraindications

- Hypersensitivity to Voglibose or to any of the excipients.
- Diabetic ketoacidosis, diabetic pre-coma.
- Severe infection, before and after operation or with serious trauma.
- Gastrointestinal obstruction or predisposed to it.

Side effects: Diarrhoea, abdominal pain, constipation, loss of appetite, urge to vomit (nausea), vomiting, heartburn, increased gas, and intestinal obstruction like symptoms due to increased intestinal gas. OHAs plus voglibose may cause hypoglycaemia (0.1% to <5%), delay in digestion and absorption of disaccharides, fulminant hepatitis, serious liver dysfunction with increased liver enzymes, jaundice, anaemia, numbness, edema, blurred vision, hot flushes, malaise, weakness, hyperkalemia, increased pancreatic enzyme (serum amylase).

Use in pregnancy & lactation: Pregnancy: The safety of Voglibose in pregnancy has not been established. However, no adequate and well controlled studies have been done on pregnant women. Lactating and Nursing Mothers: Although the levels of Voglibose reached in human milk are exceedingly low, it is recommended that Voglibose may not be administered to such women.

Precautions: **Careful Administration (should be administered with care in following patients)**

- Patients who are receiving other antidiabetic drugs as hypoglycaemia may occur
- Patients with a history of laparotomy or ileus (intestinal obstruction-like symptoms are liable to develop due to an increase in intestinal gas)
- Patients with chronic intestinal disease accompanied by a disturbance in digestion and absorption (the action of this drug may aggravate the pathologic conditions)
- Patients with Roemheld's Syndrome, severe hernia, Stenosis or ulceration of the large intestine, etc. (Symptoms may worsen due to an increase in the intestinal gas.)
- Patients with serious hepatic dysfunction (Because of possible changes in metabolic condition, the status of plasma glucose control may greatly vary. In patients with severe liver cirrhosis, hyperammonemia may worsen, followed by disturbance of consciousness.)
- Patients with serious renal dysfunction (Because of possible changes in metabolic conditions, the status of plasma glucose control may greatly vary.)
- Elderly patients

Drug interactions: **Validus®** should be administered with care when co-administered with the following drugs: Antidiabetic drugs: Derivative(s) of sulfonylurea and sulfonylurea, biguanide derivatives, insulin preparations and improving agents for insulin resistance.

For the concomitant use of antidiabetic drugs and the drugs which enhance or diminish the hypoglycaemic action of antidiabetic drugs:

- Drugs enhancing the hypoglycaemic action of antidiabetic drugs: B-blockers, salicylic acid preparations, monoamine oxidase inhibitors, fibrate derivatives for the treatment of hyperlipidemia, warfarin, etc.
- Drugs diminishing the hypoglycemic action of antidiabetic drugs: Adrenaline, adrenocortical hormone, thyroid hormone, etc.

Over dosage: Unlike sulfonylureas or insulin, an overdose of Voglibose tablets will not result in hypoglycaemia. An overdose may result in transient increase in flatulence, diarrhoea and abdominal discomfort. Because of lack of extra-intestinal effects soon with Voglibose, no serious systemic reactions are expected in the event of an overdose.

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

Packaging

Validus® 0.2 mg Tablet: Each carton contains 14X3 tablets in Alu-Alu blister pack.

Validus® 0.3 mg Tablet: Each carton contains 14X3 tablets in Alu-Alu blister pack.

ভোলিডাস®

ভোগলিবোস আইএনএন

বিবরণ: ভোলিডাস® হলো ভোগলিবোসের একটি প্রস্তুতি, এটি অলফ-গুকোসাইডেস ইনহিবিটর যা ডায়াবেটিস মেলিটাসে আক্রম ব্যক্তিদের ভরা পেটে রক্তে গুকোজের মাত্রা কমাতে এবং ইস্পের্যার্ড গুকোজ টলারেস (IGT) রোগীদের জন্য ব্যবহৃত হয়।

কার্যপদ্ধতি: ভোলিডাস® হলো একটি অলফ-গুকোসাইডেস ইনহিবিটর অক্রের স্তরে গুকোজ শোষণকে বিলম্বিত করে এবং আহারের পরে গুকোজের আক্রমিক বৃদ্ধি রোধ করে। সুন্দারের প্রাণী সীমানার মিউটেকসায় কার্যহীনভাবে প্রিপাকের শেষ এনজাইম অলফ-গুকোসাইডেস ইনহিবেটরে বিপরীতমুখ্য প্রতিযোগিতামূলক বাধা তৈরি করার মাধ্যমে গুরুত্ব অ্যাস্টি-হাইপারগ্লাইসেমিক ত্রিপ্তি প্রকাশ করে।

ওষুধের উপর শরীরের ত্রিপ্তি (কার্মাকোকাইটিক্রিপ্ট): সেবনের পর ভোগলিবোস অন্ত পরিমাণে শোষিত হয়। লিভারে ভোগলিবোসের বিপাক নগণ্য। কিন্তু নির্গমন নগণ্য এবং প্রাজ্ঞা ঘনত্ব সেবনের পর সন্তান্ত করা যায় না।

উপাদান:

ভোলিডাস® ০.২ মিথা ট্যাবলেট: প্রতি ট্যাবলেটে রয়েছে ভোগলিবোস আইএনএন ০.২ মিথা।

ভোলিডাস® ০.৩ মিথা ট্যাবলেট: প্রতি ট্যাবলেটে রয়েছে ভোগলিবোস আইএনএন ০.৩ মিথা।

নির্দেশনা:

- ভোগলিবোস ডায়াবেটিস মেলিটাস (DM) এ ভরা পেটে হাইপার-গ্লাইসেমিয়া (PPHG) কমানোর জন্য ব্যবহৃত হয়।
- গুরুত্ব যখন খাদ্যাভাস এবং ব্যায়ামের সাথে জীবনযাত্রা পরিবর্তন বা মৌখিক হাইপোগ্লাইসেমিক এজেন্ট (OHAs) বা ইনসুলিনের প্রস্তুতি, খাদ্যাভাস এবং ব্যায়াম ছাড়াও, পর্যাপ্ত গ্লাইসেমিক নির্যান্তে না আসে।
- নন-ইনসুলিন-ত্বিপেন্ডেন্ট ডায়াবেটিস মেলিটাস (NIDDM) রোগীদের ক্ষেত্রে ইমিউনোথেরাপি বিস্তারে।
- অন্যান্য ওএইচএস (OHAs) এর সাথে একত্রে ব্যবহৃত হয়।
- ইনসুলিন সাথে ডায়াবেটিস মেলিটাস রোগীদের জন্য ব্যবহৃত হয়।
- ইস্পের্যার্ড গুকোজ টলারেস রোগীদের টাইপ ২ ডায়াবেটিস মেলিটাস শুরু প্রতিরোধ করার ক্ষেত্রে (গুরুত্ব ভোগলিবোস আইএনএন-এর জন্য ০.২ মিথা ট্যাবলেট) (তবে, ভোলিডাস® ট্যাবলেটগুলি গুরুত্ব ভোগলিবোস এবং এক্রেসিজ থেরাপির মধ্যে থাকা রোগীদের মধ্যে উন্নতি হয়।)
- ব্যাক রোগীদের এবং দেশে একত্রে ব্যবহৃত হয়।
- ইনসুলিন সাথে ডায়াবেটিস মেলিটাস রোগীদের জন্য ব্যবহৃত হয়।
- ইস্পের্যার্ড গুকোজ টলারেস রোগীদের টাইপ ২ ডায়াবেটিস মেলিটাস শুরু প্রতিরোধ করার ক্ষেত্রে উপর্যুক্ত খাদ্যাভাসগত ত্বিপেন্ডেন্ট ডিসফার্মেন বা মাইল্ট থেকে মডার্টে রোনাল ফেইলিউর রোগীদের যাদের অন্যান্য ওএইচএস (OHAs) নির্ধারজ্বাত বা তাদের সর্তকর্তার সাথে ব্যবহার করা দরকার ভোগলিবোস সহযোগ করে।
- গ্লাইকোজিন সাথে একত্রে ব্যবহৃত হয়।
- গ্লাইকোজিন সাথে হাইপোগ্লাইসেমিয়া প্রতিরোধ করার পথে এটি একটি অ্যাকোসেন্স (একটি গ্লাইকোজিনেস) ইনহিবিটর।
- নন-ডায়াবেটিক হাইপারইনসুলিনেমিয়াতে, ভোগলিবোস হাইপোগ্লাইসেমিক আক্রমণ প্রতিরোধে সহায় করে।
- স্টেরেওয়েড ইনভিটসেন্ট ডায়াবেটিস মেলিটাসেও ভোগলিবোস সহায়ক, যদিও এই বিষয়ে ক্লিনিকাল তেজ সীমাট।

মাত্রা ও প্রয়োগ: সাধারণ প্রাগুত্তরকে প্রয়োগ মাত্রা: সাধারণত, প্রতিটি আহারের পূর্বে ভোলিডাস® ০.২ মিথা মার্গিনের একক ট্যাবলেট মৌখিকভাবে, দিনে ৩ বার সেবন করতে হয়। যদি প্রতিটি পর্যাপ্ত না হয়, তবে একটি ডোজ ০.৩ মিথা পর্যাপ্ত বাড়ানো যেতে পারে।

রোনাল ফেইলিউরের ক্ষেত্রে সেবন মাত্রা: সেবনের পর ভোলিডাস® অন্ত পরিমাণ শোষিত হয় এবং কিন্তু নির্গমন নগণ্য, প্রারম্ভ হচ্ছে মাত্রা সময় প্রয়োজন নেই। যদিও রোনাল ফেইলিউর রোগীদের ফার্মাকোকাইটিক্রিপ্ট তথ্য পাওয়া যায় না।

শিশুদের জন্য: শিশুদের মধ্যে ভোগলিবোসের সুরক্ষা এবং কার্যকরিতা প্রতিষ্ঠিত হয়েছে।

প্রাগুত্তরকের জন্য: যেহেতু ব্যক্তি রোগীদের সাধারণ শারীরবৃত্তীয় কার্যকরিতা কম থাকে, তাই শুরু ডোজ কম (০.১ মিথা একই সময়ে) পরিমাণ সেবন করতে হবে, এই ধরনের সর্তকর্তা অবলম্বন করা বাছুরীয়। তদ্বারা এই প্রযুক্তি সাবধানে নির্বিন্দু পর্যবেক্ষণের অধীনে সেবন করা উচিত, রোগের সার্বিক অবস্থার মধ্যে রক্তে শর্করার মাত্রা এবং গ্লাইকোজিনেস্টস্টাইলিন প্রারম্ভিক লক্ষণগুলির প্রতি যত্নবর্ণ হওয়া উচিত।

বিবরণ ব্যবহার (ফেব্রে ব্যবহার করা যাবে না)

- ভোগলিবোস বা ভোগলিবোসের মে কোনো উপাদানের প্রতি অতি অস্বীকৃত ব্যবহার করা যাবে না।
- ডায়াবেটিক কেটোএসিডোসিস, ডায়াবেটিক মেলিটাস
- অপারেশনের অন্তে এবং পরে শুরুতে ইনফেকশন অথবা শুরুতে ট্রিমা
- গ্লাইকোজিনেস্টস্টাইলিন বিপরীতা বা এটির প্রবলতাসহ

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: ডায়াবিয়া, পেটে ব্যাধি, কোষ্টকার্টিয়া, স্কুধা হাস, বমি করার প্রবণতা (বমি-বমি ভাব), বমি করা, বুকুলাম, গ্যাস বৃদ্ধি এবং অন্যান্য প্রাণীর প্রবণতা মৌখিক হাইপোগ্লাইসেমিয়া (০.১% থেকে ৫.০%) হতে পারে। ডায়ি-স্যাকারাইটের পরিপ্রকার এবং শোষণে বিলার হয়, ফ্লুমিনান্ট হেপটাইটিস, লিভারের এজেন্টস কর্মীতা কর্মীতা করা হয়ে আসে। ক্ষেত্রে অ্যাস্টেটিক প্রাণীর প্রবণতা হতে পারে।

গৰ্ভবত্ব ও জন্মদানকালে ব্যবহার: গৰ্ভবত্ব মায়েদের ক্ষেত্রে ভোগলিবোসের ব্যবহার জানা যায়নি। যদিও কোন পর্যাপ্ত এবং গৰ্ভবত্ব মায়েদের উপর নিয়ন্ত্রিত গৰ্ভবত্ব করা যায়নি।

জন্মদানকালে: যদিও ম