Dinosen™

Dienogest 2 mg Tablet

Presentation
Dinosen™ : Each tablet contains Dienogest BP 2 mg.

Description
Dienogest is a nortestosterone derivative with antiandrogenic activity. Dienogest acts on endometriosis by reducing the endogenous production of oestradiol and thereby suppressing the trophic effects of oestradiol on both the eutopic and ectopic endometrium.

Indications and Usage
Dienogest is indicated for the treatment of endometriosis.

Dosage and Administration
Tablet taking can start on any day of the menstrual cycle. The dosage of Dienogest is one tablet daily without any break, taken preferably at the same time. When a pack is finished the next one should be started without interruption.

In the event of missed tablet(s), the woman should take one tablet only, as soon as she remembers and should then continue on the next day to take the tablet at her usual time.

If a short acting, e.g. oral, hormonal treatment was prescribed before starting treatment with Dienogest, then treatment may be started on the first day of menstrual bleeding after cessation of treatment. If a long-acting, i.e. injectable, hormonal treatment was administered before starting treatment with Dienogest, then Dienogest may be started once metabolism/excretion of the previously administered drug is expected to be completed.

Side Effects
The most frequently reported undesirable effects are headache, breast discomfort, depressed mood, acne, sleep disorder, abdominal pain, gastritis, spotting, dysfunctional uterine bleeding, urinary tract infection, vulvovaginal dryness, genital discharge, fatigue, asthenia, malaise and edema.

Contraindications
Dienogest should not be used in the presence of any of the conditions like pregnancy, lactation, active venous thromboembolic disorder, arterial and cardiovascular disease, diabetes mellitus with vascular involvement, hepatic disease, liver tumours and undiagnosed vaginal bleeding. Dienogest should be used with caution in patients hypersensitive to the active substance or to any of the excipients.

Precautions
During treatment, patients are advised to use non-hormonal methods of contraception to prevent unwanted pregnancies. If any of the conditions like circulatory disorders, chloasma, osteoporosis, gestational diabetes mellitus persists then an individual risk-benefit analysis should be done before Dienogest is started or continued.

Drug Interactions
Inducers or inhibitors of CYP3A4 may affect the drug metabolism of Dienogest. Azole antifungals (e.g. Ketoconazole, Itraconazole, Fluconazole, Voriconazole), Verapamil, Macrolides (e.g. Erythromycin, Clarithromycin), Diltiazem, antidepressants (e.g. Fluvoxamine, Fluoxetine) can increase plasma concentrations of the progestogens.

Use in Pregnancy & Lactation
Pregnancy: Pregnancy Category B3. The administration of Dienogest during pregnancy is contraindicated.

Lactation: Treatment with Dienogest during lactation is not recommended. Physiochemical properties and animal data indicate excretion of Dienogest in breast milk.

Use in Children
Dienogest is not indicated in children prior to menarche.

Overdosage and Treatment
There is no specific antidote. 20 - 30 mg Dienogest per day (10 to 15 times higher dose than in Dienogest) over 24 weeks of use was well tolerated.

Storage
Dienogest tablets should be stored between 20°C to 30°C. Keep out of the reach of children. Store in a cool and dry place protected from light.

Commercial Pack
Dinosen™: Each box contains 3 Alu-PVDC blister strips of 10 tablets.

Manufactured by
Incepta Pharmaceuticals Ltd
Dhamrai Unit, Dhaka, Bangladesh
TM Trademark

V.N. 01

DNT

ডাইনোসেন™

ডাইনোজেস্ট ২ মি.গ্রা. ট্যাবলেট

উপস্থাপনা
ডাইনোসেন™ : প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ডাইনোজেস্ট বিপি ২ মি.গ্রা.।

বিবরণ
ডাইনোজেস্ট একটি নরটেস্টোস্টেরন ডেরিভেটিভ যার অ্যান্টিঅ্যানড্রোজেনিক ক্রিয়া রয়েছে। এস্ট্রাডায়ল এর এন্ডোজেনাস উৎপাদন কমানো এবং এর ফলে ইউটোপিক ও একটোপিক এন্ডোমেট্রিয়ামের ট্রফিক ক্রিয়া দমনের মাধ্যমে ডাইনোজেস্ট এন্ডোমেট্রিওসিস এর উপর কাজ করে।

নির্দেশনা এবং ব্যবহার
ডাইনোজেস্ট এন্ডোমেট্রিওসিস চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি
মাসিক চক্রের যেকোন দিন থেকে ট্যাবলেট খাওয়া শুরু করা যাবে। প্রতিদিন একটি ট্যাবলেট সম্ভব হলে একই সময়ে খেতে হবে। একটি প্যাক শেষ হলে কোন বিরতি ছাড়াই নতুন প্যাকটি শুরু করতে হবে।

যদি ট্যাবলেট যথাসময়ে খেতে মনে না থাকে তাহলে যখনই মনে পরবে তখনি খেয়ে নিতে হবে। পরবর্তী ট্যাবলেট যথাসময়ে গ্রহণ করতে হবে।

ডাইনোজেস্ট চিকিৎসা শুরু করার পূর্বে কেউ যদি দ্রুত কার্যকর হরমোনাল ঔষধ সেবন করে তাহলে ঐ চিকিৎসা শেষ হওয়ার পর পরবর্তী মাসিক শুরুর প্রথম দিন থেকে ডাইনোজেস্ট ট্যাবলেট খাওয়া শুরু করতে হবে। যদি দীর্ঘ মেয়াদী হরমোনাল ইঞ্জেক্শন ব্যবহার করা হয় তাহলে তার প্রত্যাশিত নির্দিষ্ট সময়ে বিপাক/রেচনের পর ডাইনোজেস্ট ট্যাবলেট খাওয়া শুরু করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া
সাধারণত সবচেয়ে বেশি যেসব পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা যায় সেগুলো হল মাথাব্যথা, স্তনে অস্বস্তি অনুভব, বিষণ্নতা, ব্রণ, ঘুমে ব্যাঘাত, পেটে ব্যথা, গ্যাসট্রাইটিস, সামান্য রক্তের ফোঁটা ফোঁটা আকারে পিরিয়ড, ত্রুটিপূর্ণ জরায়ুর রক্তপাত, মূত্রনালীর সংক্রমণ, যোনিপথের শুষ্কতা, স্রাব, অবসাদ, দূর্বলতা, ম্যালাইজ এবং এডেমা।

প্রতিনির্দেশনা
গর্ভাবস্থায়, স্তন্যদানকালে, সক্রিয় ভেনাস থ্রম্বএম্বলিক ডিসঅর্ডার, ধমনিক ও হৃদরোগ, ডায়াবেটিস মেলিটাস সাথে সংবহনতান্ত্রিক সমস্যা, যকৃতের রোগ, যকৃতে টিউমার এবং অনির্ণীত যোনিপথে রক্তপাত যাদের এই সমস্যা গুলো আছে তাদের ক্ষেত্রে ডাইনোজেস্ট ব্যবহার করা যাবে না। ডাইনোজেস্ট অথবা অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা আছে তাদের ক্ষেত্রে ডাইনোজেস্ট প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা
চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে, গর্ভধারণ প্রতিরোধে হরমোন নেই এমন পদ্ধতি অবলম্বন করতে হবে। যদি সংবহনতান্ত্রিক সমস্যা, ক্লজমা, গর্ভকালীন ডায়াবেটিস মেলিটাস এসবের কোন একটি অবস্থা বিদ্যমান থাকে তাহলে ডাইনোজেস্ট ব্যবহার চালিয়ে যাওয়া অথবা চিকিৎসা শুরুর পূর্বে ক্ষতির চেয়ে উপকারিতা বেশি কিনা তা বিশ্লেষণ করে নিতে হবে।

ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশন
CYP3A4 এর ইনডিউসার অথবা ইনহিবিটর ডাইনোজেস্ট এর বিপাক ক্রিয়া প্রভাবিত করতে পারে। অ্যাজল অ্যান্টিফাঙ্গালস্ (যেমন: কেটোকোনাজল, ইট্রাকোনাজল, ফ্লুকোনাজল, ভরিকোনাজল), ভেরাপামিল, ম্যাক্রোলাইডস্ (যেমন: এরাইথ্রোমাইসিন, ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন), ডিলটায়াজাম, অ্যান্টিডিপ্রেসেন্ট (যেমন: ফ্লুভোক্সামিন, ফ্লুওক্সেটিন) প্রজেস্টেরনের প্লাজমা ঘনত্ব বৃদ্ধি করে।

গর্ভকালীন এবং স্তন্যদানকালীন সময়ে ব্যবহার
গর্ভাবস্থায়: ক্যাটাগরি বি৩। গর্ভাবস্থায় ডাইনোজেস্ট ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত।

স্তন্যদানকালীন সময়ে: স্তন্যদানকালীন সময়ে ডাইনোজেস্ট ব্যবহার নির্দেশিত নয়। এই ঔষধ মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার
ডাইনোজেস্ট ঋতুস্রাব শুরু হওয়ার পূর্বে নির্দেশিত নয়।

মাত্রাধিক্য এবং চিকিৎসা
মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে কোন সুনির্দিষ্ট প্রতিষেধক নেই। ২৪ সপ্তাহ পর্যন্ত ডাইনোজেস্ট ২০-৩০ মি.গ্রা. মাত্রায় (সাধারণ মাত্রার চেয়ে ১০-১৫ গুন বেশি) সহনশীল।

সংরক্ষণ
ডাইনোজেস্ট ট্যাবলেট ২০-৩০° সে. তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করতে হবে। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুক্নো স্থানে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক
ডাইনোসেন™ : প্রতি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেট এর ৩ টি অ্যালু-পিভিডিসি ব্লিস্টার স্ট্রিপ।

প্রস্তুতকারক
ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
ধামরাই ইউনিট, ঢাকা, বাংলাদেশ
TM ট্রেডমার্ক