

Flexifen®

Baclofen



Presentation

Flexifen® 5 tablet: Each tablet contains Baclofen BP 5 mg.

Flexifen® 10 tablet: Each tablet contains Baclofen BP 10 mg.

Description

Baclofen is a centrally acting skeletal muscle relaxant and an antispastic agent with a spinal site of action.

Indications

Flexifen is indicated for:

- Spasm
- Spinal cord diseases
- Cerebrovascular accidents or neoplastic or degenerative brain disease
- Muscle spasm of cerebral origin especially infantile cerebral palsy
- The alleviation of spasticity resulting from multiple sclerosis

Dosage and Administration

Adults:

Treatment should be started with low dose and increased gradually until optimum effect is achieved. The following dosage titration schedule is suggested:

- 5 mg 3 times daily for 3 days,
- 10 mg 3 times daily for 3 days,
- 15 mg 3 times daily for 3 days,
- 20 mg 3 times daily for 3 days,
- 25 mg 3 times daily for 3 days.

Thereafter, additional increases may be necessary. The optimum dosage generally ranges from 30 - 80 mg daily in 3 - 4 divided doses. Daily doses of 100 - 120 mg may be given to carefully supervised patients in hospitals.

Children:

Treatment should be started at a very low dose, e.g., 0.3 mg/kg per day in divided (preferably 4) doses. The dosage should be raised cautiously at 1-2 week intervals until it is sufficient for the child's individual needs. The usual dosage range for maintenance therapy is 0.75 to 2 mg/kg body weight per day. In children aged over 10 years a maximum daily dose of 2.5 mg/kg body weight may be given.

Renal Insufficiency:

Baclofen is excreted principally in urine as unchanged drug. So it may be necessary to reduce the dosage in patients with impaired renal function.

Side Effects

The most common side effects include drowsiness, nausea, dizziness, lassitude, lightheadedness, confusion, fatigue, muscular pain & weakness and hypotension.

Contraindications

Baclofen is contraindicated in patients with hypersensitivity to any component of this product.

Precautions

Patients suffering from psychotic disorders, schizophrenia, depressive or manic disorders, confusional states or Parkinson's disease, should be treated cautiously with Baclofen. Baclofen stimulates gastric acid secretion and should be used with caution in patients with a history of peptic ulcer and avoided in those with active peptic ulcer disease. Liver function should be monitored in patients with liver disease; patients with renal impairment need a reduced dose. Baclofen should be used with caution in patients with respiratory impairment. Observations of increased blood sugar concentrations suggest caution in patients with diabetes mellitus. Care is also required in the elderly, in whom adverse effects may be more common, and in patients with cerebrovascular disease (who tolerate Baclofen poorly). Baclofen may cause drowsiness; patients affected should not drive or operate machinery. Abrupt withdrawal of Baclofen may result in a withdrawal syndrome and exacerbation of spasticity; dosage should be reduced gradually over at least 1 to 2 weeks, or longer if symptoms occur.

Use in Pregnancy & Lactation

There are no adequate and well controlled studies of Baclofen in pregnant women. So it should be used during pregnancy only if the potential benefit outweighs the potential risk to the fetus.

Baclofen is excreted in breast milk. However, evidence suggests that the quantities are so small that no undesirable effect on the infant would be expected.

Drug Interactions

Alcohol and other CNS depressants may exacerbate the CNS effects of Baclofen and should be avoided. There may be increased weakness if Baclofen is given to patients taking a tricyclic antidepressant and an increased hypotensive effect if it is given to patients receiving antihypertensive therapy.

Overdosage

Prominent features are signs of central nervous system depression. No specific antidote of Baclofen is known. Elimination of the agent from GI tract, artificial respiration, administration of fluid with a diuretic and dialysis should be considered.

Storage

Do not store above 30 °C. Keep away from light and out of the reach of children.

Commercial Pack

Flexifen® 5 tablet: Each box contains 5 blister strips of 10 tablets.

Flexifen® 10 tablet: Each box contains 3 blister strips of 10 tablets.

ফ্লেক্সিফেন®

বেক্রোফেন

উপস্থাপন

ফ্লেক্সিফেন® ৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে বেক্রোফেন বিপি ৫ মি.গ্রা।

ফ্লেক্সিফেন® ১০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে বেক্রোফেন বিপি ১০ মি.গ্রা।

বিবরণ

বেক্রোফেন কেন্দ্রীয়ভাবে স্কেটোলাল মাস্কে রিলাক্স করে এবং এটি একটি অ্যান্টিস্পাস্টিক উপাদান যা স্পাইনাল সাইটে কাজ করে থাকে।

নির্দেশনা ও ব্যবহার

ফ্লেক্সিফেনের নির্দেশনা হচ্ছে-

- স্পাজম
- স্পাইনাল কর্ডের সমস্যা
- সেরোব্রোভাসকুলার দুর্বলতা অথবা নিওপাস্টিক বা মস্তিস্কের ক্ষয় রোগ
- সেরিব্রাল উৎসের মাস্কে স্পাজম বিশেষতঃ ইনফেন্টাইল সেরিব্রাল পাল্‌সি
- মাল্টিপল স্ক্লেরোসিসের কারণে স্পাস্টিসিটি বেড়ে যাওয়া

সেবন মাত্রা ও বিধি

প্রাপ্ত বয়স্কঃ

শুধু মাত্রা দিয়ে চিকিৎসা শুরু করা উচিত এবং সর্বোচ্চ কার্যকারিতা না পাওয়া পর্যন্ত ধীরে ধীরে মাত্রা বাড়তে হবে। নিম্নে বর্ণিত নিয়ম অনুযায়ী বেক্রোফেন সেবন করা যেতে পারে:

৫ মি.গ্রা দিনে ৩ বার, তিন দিন,

১০ মি.গ্রা দিনে ৩ বার, তিন দিন,

১৫ মি.গ্রা দিনে ৩ বার, তিন দিন,

২০ মি.গ্রা দিনে ৩ বার, তিন দিন,

২৫ মি.গ্রা দিনে ৩ বার, তিন দিন।

তাপপত্র ও মাত্রা আরও বাড়ানোর দরকার হতে পারে। দৈনিক সর্বোচ্চ ৩০-৮০ মি.গ্রা ৩-৪ বিভক্ত মাত্রায় দেওয়া যেতে পারে। হাসপাতালের রোগীদের দৈনিক ১০০-১২০ মি.গ্রা সতর্কতার সাথে দেওয়া যেতে পারে।

শিশুঃ

খুব শল্প মাত্রা দিয়ে চিকিৎসা শুরু করা উচিত। যেমন ০.৩ মি.গ্রা/কেজি দৈনিক বিভক্ত (প্রধানত ৪ বিভক্ত) মাত্রায়। প্রতিটি শিশুর প্রয়োজন অনুযায়ী ১-২ সপ্তাহ পরপর সাবধানতার সাথে মাত্রা বাড়ানো উচিত। সাধারণত রক্ষণ মাত্রা হচ্ছে দৈনিক ০.৭৫-২ মি.গ্রা./কেজি হিসাবে। ১০ বছরের উপরের শিশুদের ক্ষেত্রে দৈনিক সর্বোচ্চ ২.৫ মি.গ্রা/কেজি হিসাবে দেওয়া যেতে পারে।

কিডনীর অপূর্ণতাঃ

বেক্রোফেন অপরিবর্তিত অবস্থায় প্রশ্রাবের সাথে প্রধানত নিঃসরণ হয়। তাই কিডনীর সমস্যা থাকলে মাত্রা কমানো উচিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সবচেয়ে বেশী রিপোর্ট পাওয়া গেছে এ ধরনের পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ হলো ঘুম ঘুম ভাব, বমি বমি ভাব, বিমূর্খতা, লেসিটিউড, লাইটহেডনেস, দ্বিধাধ্বংস, অবসন্নতা, পেশীতে ব্যথা ও দুর্বলতা এবং নিম্ন রক্তচাপ।

প্রতিনির্দেশনা

এই ওষুধের যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা।

সতর্কতা

যে সকল রোগীর মানসিক সমস্যা, সিজোফ্রেনিয়া, ডিপ্রেসিড অথবা মেনিক ডিস-অর্ডার, দ্বিধাধ্বংস কিংবা পারবিনসল ডিভিস আছে তাদের ক্ষেত্রে বেক্রোফেন সতর্কতার সাথে সেবন করা উচিত। বেক্রোফেন পাকস্থলির এসিড ক্ষরণ বাড়তে পারে। তাই যাদের পেপটিক আলসারের ইতিহাস আছে তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে সেবন করা উচিত এবং একটি পেপটিক আলসার থাকলে বেক্রোফেন সেবন করা উচিত নয়। যুক্তুর সমস্যা থাকলে যুক্তুর কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণ করা এবং কিডনীর সমস্যার ক্ষেত্রে মাত্রা কমানো উচিত। শ্বাসতন্ত্রের সমস্যা থাকলে বেক্রোফেন সতর্কতার সাথে সেবন করা উচিত। ডায়াবেটিস মেলিটাস থাকলে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। বয়োবৃদ্ধদের ক্ষেত্রে এবং সেরোব্রোভাসকুলার ডিভিস থাকলেও সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। বেক্রোফেন বিমূর্খতা ভাব ঘটতে পারে বলে গাউন্ট কিংবা ভারী মেশিনারী চালনা করা উচিত নয়। হঠাৎ বেক্রোফেন সেবন বন্ধ করলে উইথড্রায়াল সিনড্রোম দেখা দিতে পারে এবং স্পাস্টিসিটি বেড়ে যেতে পারে; তাই কমপক্ষে ১-২ সপ্তাহ সময় ধরে ধীরে ধীরে মাত্রা কমাতে হবে অথবা লক্ষণ দেখা দিলে আরো সময় নিয়ে মাত্রা কমাতে হবে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় বেক্রোফেনের পরীক্ষণ এবং সুনিয়ন্ত্রিত পরীক্ষা হয় নাই। যদি স্ত্রীর উপর ক্ষতিকর প্রভাবের চেয়ে এর প্রয়োজন অধিক হয় তবেই ব্যবহার করা যাবে।

মায়ের দুধে বেক্রোফেন নিঃসৃত হয়। কিন্তু এর পরিমাণ এতই কম যে এর কারণে শিশুর উপর পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া নাও হতে পারে।

ড্রাগ ইন্টার্যাকশন

অ্যালকোহল এবং অন্যান্য সিএনএস ডিপ্রেসেন্ট বেক্রোফেনের সিএনএস-এর প্রতিক্রিয়া বাড়িয়ে দিতে পারে; এজন্য উহাদের একত্রে ব্যবহার বর্জন করা উচিত। ট্রাইসাইক্লিক অ্যান্টিডিপ্রেসেন্ট এবং উচ্চ রক্তচাপরোধী ওষুধের সাথে বেক্রোফেন সেবন করলে নিম্ন রক্তচাপ দেখা দিতে পারে।

মাত্রাধিক্য

প্রধান লক্ষণ হচ্ছে কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের অবসন্নতা। বেক্রোফেনের সুনির্দিষ্ট অ্যান্টিডোট জানা নাই। মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে পরিপাকতন্ত্র থেকে ওষুধটির অপসারণ, কৃত্রিম শ্বাস-প্রশ্বাস, অতিরিক্ত পানি বা পানীয় খাবার এবং মূত্রবর্ধক ওষুধ সেবন এবং ডায়ালাইসিস প্রয়োজনমত বিবেচনা করা যেতে পারে।

সংরক্ষণ

৩০ ° সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোডেল

ফ্লেক্সিফেন® ৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০ টি ট্যাবলেটের ৫ টি ব্লিস্টার স্ট্রীপ।

ফ্লেক্সিফেন® ১০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০ টি ট্যাবলেটের ৩ টি ব্লিস্টার স্ট্রীপ।

প্রস্তুতকারক



ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ

☎ রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক।