

COMPOSITION

Xendox 200 mg tablet: Each film coated tablet contains Doxophylline INN 200 mg.

Xendox 400 mg tablet: Each film coated tablet contains Doxophylline INN 400 mg.

INDICATION

- Bronchial asthma.
- Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD).
- Pulmonary disease associated with bronchospasm.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Adults: 400 mg tablet two or three times daily or as prescribed by a physician
- Elderly: 200 mg tablet two or three times daily

PHARMACOLOGY

Xendox (Doxophylline) is a novel bronchodilator xanthine that differs from theophylline for the presence of a dioxolane group in position 7. Like theophylline, doxophylline's mechanism of action is related to the inhibition of phosphodiesterase activities. However, differently from theophylline, Xendox (Doxophylline) appears to have decreased affinities toward adenosine A1 and A2 receptors which may account for the better safety profile of the drug.

CONTRAINDICATIONS

Xendox (Doxophylline) is contraindicated in individuals with known hypersensitivity to the drug or other xanthine derivatives. It is also contraindicated in patients with acute myocardial infarction, hypotension and during lactation.

WARNING & PRECAUTION

Numerous factors may reduce the hepatic clearance of xanthine derivatives with increased plasma levels of the drug. These factors include age, congestive cardiac decompensation, chronic obstructive pulmonary disease, severe liver disease, concomitant infections, and the concurrent administration of several drugs such as: erythromycin, TAO, lincomycin, clindamycin, allopurinol, cimetidine, influenza vaccine and propranolol. In these cases, it may be necessary to reduce the dosage of the drug.

In case of factors that may influence the clearance of xanthine derivatives, monitoring of the concentration of the blood levels of the drug is recommended for the control of the therapeutic range.

Caution should be taken in administering the product to patients with cardiac disease, hypertension, in the elderly, in patients with severe hypoxemia, hyperthyroidism, chronic cor pulmonale, congestive heart failure, liver disease, peptic ulcer and in those with renal impairment. In particular, it is to be used with caution in patients with congestive heart failure, since the clearance of the drug is considerably slower in these patients in which high blood levels may persist for long periods even after discontinuation of the treatment. There is no risk of addiction or any other form of dependence.

SIDE-EFFECTS

Patients treated with xanthine derivatives may suffer nausea, vomiting, epigastric pain, headache, irritability, insomnia, tachycardia,

extrasystoles, tachypnea and in rare cases hyperglycemia or albuminuria. In case of overdose severe cardiac arrhythmias and tonic-clonic seizure may occur. These effects may represent the first signs of intoxication. The appearance of side effects may require discontinuation of the treatment which, if necessary, at the physician's discretion, may be resumed at lower doses after all signs and symptoms of toxicity have subsided.

DRUG INTERACTION

Doxophylline should not be administered with other xanthine preparations. It is recommended to limit consumption of beverages and food containing caffeine. Caution should be exercised in administering Doxophylline together with ephedrine or other sympathomimetic drugs. The concurrent administration of many drugs such as erythromycin, TAO, lincomycin, clindamycin, allopurinol, cimetidine, influenza vaccine and propranolol may reduce the hepatic clearance of xanthine derivatives with an increase in the plasmatic levels of the drug. Phenytoin, other anticonvulsants and cigarette smoking may increase the clearance of xanthine derivatives with a reduction of plasmatic half-life. In these cases, it may be necessary to increase the dosage of the drug.

Pregnancy and Lactation:

Animal tests have shown that the active ingredient of Doxophylline does not interfere with pre and postnatal growth. However, as there is not sufficient clinical evidence about the effects of the drug during pregnancy, use of the drug during pregnancy should be evaluated carefully case by case on the basis of the risk-benefit ratio. The drug is contraindicated during lactation.

Effects on ability to drive and use machines:

The product does not affect the patient's alertness and therefore does not interfere with his/her ability to drive and use machines.

OVERDOSE

As there is no specific antidote, in case of overdose a symptomatic treatment of cardiovascular collapse should be instituted.

STORAGE

Store below 30°C, in a cool & dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children.

How Supplied

Xendox 200 mg tablet: Each commercial box contains 3x10 Tablets in blister pack.

Xendox 400 mg tablet: Each commercial box contains 3x10 Tablets in blister pack.

Manufactured by

Everest Pharmaceuticals Ltd.

BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

উপাদান

জেনডব্লু ২০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ডব্লোফাইলিন আইএনএন ২০০ মি. গ্রা. ।

জেনডব্লু ৪০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ডব্লোফাইলিন আইএনএন ৪০০ মি. গ্রা. ।

নির্দেশনা

- ব্রংকিয়াল অ্যাজমা ।
- ত্রনিক অবস্ট্রাকটিভ পালমোনারি ডিজিজ (সিওপিডি) ।
- ব্রংকোস্প্যাজম এর সহিত সম্পর্কিত পালমোনারি ডিজিজ ।

মাত্রা ও সেবনবিধি

- প্রাপ্তবয়স্কঃ ৪০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট দৈনিক ২ বার অথবা ৩ বার অথবা চিকিৎসকের নির্দেশনা অনুযায়ী সেবনযোগ্য ।
- বয়স্কঃ ২০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট দৈনিক ২ বার অথবা ৩ বার সেবনযোগ্য ।

ফার্মাকোলজি

জেনডব্লু (ডব্লোফাইলিন) একটি আদর্শ শ্বাসনালী সম্প্রসারক জ্যানথিন যার ৭ নম্বর পজিশনে ডাইওক্সোলেন গ্রুপ থাকার কারনে তা থিওফাইলিন গ্রুপ থেকে আলাদা । থিওফাইলিনের মত জেনডব্লু (ডব্লোফাইলিন) এর কার্যপদ্ধতিও ফসফোডাইএস্টারেজ এর ক্রিয়াকে বাধা দান করার সাথে সম্পর্কিত । তবে জেনডব্লু (ডব্লোফাইলিন) অ্যাডিনোসিন এ১ ও অ্যাডিনোসিন এ২ রিসেপ্টরের প্রতি কম আসক্তি প্রদর্শন করে । যা থিওফাইলিন থেকে ভিন্নতা নির্দেশ করে এবং ওষুধটির অধিক নিরাপত্তা নিশ্চিত করে ।

প্রতিনির্দেশনা

জেনডব্লু (ডব্লোফাইলিন) ও অন্যান্য জ্যানথিনসমূহের প্রতি সংবেদনশীলতা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত । তীব্র মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন, নিম্নরক্তচাপ এর রোগীদের এবং দুর্ধদানকালীন ক্ষেত্রেও এর ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত ।

সতর্কতা ও সাবধানতা

রক্তসে ডব্লোফাইলিনের মাত্রা বেড়ে গেলে কয়েকটি নিয়ামকের কারণে যকৃতের জ্যানথিনসমূহের ক্লিয়ারেন্স কমে যেতে পারে । নিয়ামকসমূহ হলো বয়স, কনজেসটিভ কার্ডিয়াক ডিকমপেনসেশন, দীর্ঘস্থায়ী অবস্ট্রাকটিভ পালমোনারী ডিজিজ, দীর্ঘকালস্থায়ী যকৃতের রোগ, সহগামী সংক্রমনসমূহ, কিছু ওষুধ যেমন, ইরাইপ্রোমাইসিন, টিএও, লিনকোমাইসিন, ক্লিভামাইসিন, এলুপিউরিনল, সিমিটিডিন, ইনফ্লুয়েঞ্জার প্রতিষেধক এবং প্রোপ্রানোলোল একত্রে সেবন । এসকল ক্ষেত্রে ওষুধের মাত্রা কমানোর প্রয়োজনীয়তা প্রমাণিত । জ্যানথিনসমূহের ক্লিয়ারেন্সকে প্রভাবিত করতে পারে এমন নিয়ামকসমূহের ক্ষেত্রে রক্তে ওষুধের মাত্রা পর্যবেক্ষণ করে চিকিৎসাগত পরিসর নিয়ন্ত্রণ করা নির্দেশিত । হৃদরোগ, উচ্চরক্তচাপ, বার্কোয়ে, দীর্ঘকালস্থায়ী হাইপোক্সেমিয়া, হাইপারথাইরয়েডিজম, দীর্ঘকালীন কর পালমোনারী, কনজেসটিভ হার্ট ফেইলর, যকৃতের রোগ, পেপটিক আলসার এবং যকৃতের অকার্যকারীতা রোগীদের ক্ষেত্রে ওষুধটির ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত । কনজেসটিভ হার্ট ফেইলিউর রোগীদের ক্ষেত্রে উচ্চ রক্তের মাত্রার ফলে এই ওষুধের চিকিৎসা বন্ধ করার অনেক পরেও ওষুধের ক্লিয়ারেন্স তুলনামূলকভাবে ধীরগতি সম্পন্ন হওয়ায় এই সকল রোগীদের ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত । কোন রকম আসক্তি অথবা নির্ভরতার বুকি নেই ।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

জ্যানথিনসমূহের দ্বারা চিকিৎসারত রোগীদের ক্ষেত্রে বমিবমি ভাব, বমি হওয়া, এপিগ্যাসট্রিক ব্যথা, মাথা ব্যথা, থিটথিটে ভাব, অনিদ্রা, ট্যাকিকার্ডিয়া, এক্সট্রাসিস্টোলস, ট্যাকিপনিয়া এবং কিছু বিরল ক্ষেত্রে হাইপারগ্লাইসেমিয়া অথবা এ্যালবুমিনইউরিয়া দেখা

দিতে পারে । তীব্র মাত্রার ক্ষেত্রে দীর্ঘকালস্থায়ী কার্ডিয়াক এ্যারিথমিয়া এবং টনিক-ক্লোনিক খিচুনি দেখা দিতে পারে । এই প্রভাবসমূহ বিযাক্ততার প্রথম লক্ষণ হিসেবে দেখা দিতে পারে । পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াসমূহ দেখা দিলে ওষুধ দ্বারা চিকিৎসা বন্ধ করার প্রয়োজনীয়তা হতে পারে, যা প্রয়োজনে বিযাক্ততার সকল লক্ষণসমূহ প্রশমিত হলে চিকিৎসকের নির্দেশনা অনুযায়ী নিম্ন মাত্রায় পুনরায় শুরু করা যেতে পারে ।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

অন্যান্য জ্যানথিনসমূহের সাথে ডব্লোফাইলিন সেবন করা উচিত নয় । পানীয় দ্রব্য এবং ক্যাফেইনসমৃদ্ধ খাবার সীমিত খাওয়া উচিত । ইফেড্রিন অথবা সিমপ্যাথোমিমেটিক ওষুধসমূহের সাথে ডব্লোফাইলিন সেবনের সময় সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত । ডব্লোফাইলিনের পরিমাণ রক্তরসে বেশি থাকলে কিছু ওষুধ যেমনঃ ইরাইপ্রোমাইসিন, টিএও, লিনকোমাইসিন, ক্লিভামাইসিন, এলুপিউরিনল, সিমিটিডিন, ইনফ্লুয়েঞ্জার প্রতিষেধক এবং প্রোপ্রানোলোল একই সাথে নিলে যকৃতের জ্যানথিনসমূহের ক্লিয়ারেন্স কমেয়ে দিতে পারে । রক্তরসে ওষুধের অর্ধায় কমে গেলে ফিনাইটিন, অন্যান্য এ্যান্টিকনভালস্যান্ট এবং ধুমপানের ফলে জ্যানথিনসমূহের ক্লিয়ারেন্স বেড়ে যেতে পারে । এসকল ক্ষেত্রে ওষুধের মাত্রা বাড়ানোর প্রয়োজনীয়তা প্রমাণিত ।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রাণীদেহে পর্যবেক্ষণ করে দেখা গেছে যে মায়ের গর্ভে ও জন্মের পর শিশুর বৃদ্ধিতে ডব্লোফাইলিন বাধা প্রদান করে না । যেহেতু গর্ভকালীন সময়ে এর ব্যবহারের সীমিত অভিজ্ঞতা রয়েছে, শুধুমাত্র একান্ত প্রয়োজন হলে ডব্লোফাইলিন গর্ভবতী মহিলাদের দেয়া যেতে পারে । স্তন্যদানকালীন সময়ে এই ওষুধ প্রতিনির্দেশিত ।

যানবাহন এবং যন্ত্রপাতি চালানোর ক্ষমতার উপর প্রভাব

এই ওষুধ রোগীর যানবাহন ও যন্ত্রপাতি চালানোর ক্ষমতার উপর প্রভাব ফেলে না ।

অতিমাত্রা

যেহেতু ডব্লোফাইলিনের কোন নির্দিষ্ট এ্যান্টিডোট নেই, তাই অতিমাত্রার ক্ষেত্রে কার্ডিওভাসকুলার কলাপ্স এর উপসর্গিক চিকিৎসা শুরু করা উচিত ।

সংরক্ষণ

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন । আলো থেকে দূরে রাখুন । সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন ।

সরবরাহ

জেনডব্লু ২০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক কার্টনে রয়েছে ৩×১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে ।

জেনডব্লু ৪০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক কার্টনে রয়েছে ৩×১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে ।

প্রস্তুতকারক:

এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ