

EMIDOM

Domperidone

Tablet, Suspension & Paediatric Drops

EMIDOM (Domperidone) is a dopamine antagonist. Since it can't readily enter the central nervous system due to blood-brain barrier, its effects are confined to the periphery and acts principally at the receptor in the chemoreceptor trigger zone.

COMPOSITION

EMIDOM Tablet □ □ Each film coated tablet contains Domperidone Maleate BP which is equivalent to 10 mg of Domperidone.

EMIDOM Suspension □ □ Each 5 ml suspension contains Domperidone BP 5 mg.

EMIDOM Paediatric Drops □ □ Each ml drop contains Domperidone BP 5 mg.

INDICATION

1. Stimulation of gut mobility :

- a) Non-ulcer dyspepsia
- b) Esophageal reflux, reflux esophagitis and gastritis
- c) Diabetic gastroparesis
- d) Functional dyspepsia
- e) Speeding barium transit in 'follow-through' radiological studies

2. Prevention and symptomatic relief of acute nausea and vomiting from any cause including cytotoxic therapy, radio therapy and anti-parkinsonism therapy

3. In the prophylactic treatment of migraine

DOSAGE AND ADMINISTRATION

EMIDOM tablet should be taken 15-30 minutes before meal

In case of acute nausea and vomiting the recommended oral dose

Adults: 10-20 mg (1-2 **EMIDOM** Tablet or 10-20 ml **EMIDOM** Suspension) every 4-8 hours daily.

Children: 2-4 ml **EMIDOM** Suspension/10 kg or 0.4-0.8 ml **EMIDOM** Drops / 10 kg body weight every 4-8 hours daily.

In case of functional dyspepsia

Adults: 10-20 mg (1-2 **EMIDOM** Tablet or 10-20 ml **EMIDOM** Suspension) 3 times daily orally before meal and at night.

Children: Not recommended.

For acute nausea, vomiting and functional dyspepsia, maximum period of treatment is 12 weeks.

USE IN PREGNANCY & LACTATION

Pregnant women: The safety of Domperidone has not been proven and it is therefore not recommended during pregnancy. Animal studies have not demonstrated teratogenic effects on the fetus.

Lactating mother : Domperidone may precipitate galactorrhoea and improve post-natal location. It is secreted in breast milk but in very small quantities insufficient to be considered harmful.

CONTRAINDICATION

Domperidone is contraindicated in patients having known hypersensitivity to this drug and in case of neonates.

SIDE EFFECT

Domperidone may produce hyperprolactinemia (1.3%). This may result in galactorrhoea, gynaecomastia (breast enlargement), soreness and reduced libido. Dry mouth (1.9%), thirst, headache (1.2%), nervousness, drowsiness (0.4%), diarrhoea (0.2%), skin rash and itching (0.1%) may occur during treatment with Domperidone. Extra-pyramidal reactions are seen in 0.25% of patients in clinical studies.

PRECAUTION

Domperidone should be used with absolute caution in case of children because there may be an increased risk of extra-pyramidal reactions in young children because of an incompletely developed blood-brain barrier. Since Domperidone is highly metabolized in liver, it should be used with caution in patient with hepatic impairment.

DRUG-INTERACTION

Domperidone may reduce the risk of hypoprolactinemic effect of bromocriptine and cabergoline. The action of Domperidone on GI function may be antagonized by antimuscarinics and opioid analgesics.

OVERDOSAGE

There are no reported cases of overdosage.

PACKAGING

EMIDOM Tablet □ □ Each box contains 10x10 tablets in blister pack.

EMIDOM Suspension □ □ Each bottle contains 60 ml/100 ml suspension.

EMIDOM Paediatric Drops: Each bottle contains 15 ml Paediatric Drops.



Manufactured by
SOMATEC PHARMACEUTICALS LTD.
SARULIA, DEMRA, DHAKA, BANGLADESH

ইমিডম

ডমপেরিডোন

ট্যাবলেট, সাসপেনশন এবং পেডিয়াট্রিক ড্রপস্

ইমিডম (ডমপেরিডোন) একটি ডোপামিন প্রতিবন্ধক। যেহেতু ব্লাড-ব্রেইন বেরিয়ারের কারণে সরাসরি কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রে প্রবেশ করতে পারে না তাই এর কার্যকারিতা পেরিফেরিতে সীমাবদ্ধ এবং এটি প্রধানত কেমোরিসেপ্টর ট্রিগার জোন/অঞ্চলের রিসেপ্টরে কাজ করে।

উপাদান

ইমিডম ট্যাবলেট □ □ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ডমপেরিডোন ম্যালিয়েট বিপি যা ডমপেরিডোন ১০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

ইমিডম সাসপেনশন □ □ প্রতি ৫ মি.লি. সাসপেনশনে আছে ডমপেরিডোন বিপি ৫ মি.গ্রা.।

ইমিডম পেডিয়াট্রিক ড্রপস্ □ □ প্রতি মি.লি. ড্রপে আছে ডমপেরিডোন বিপি ৫ মি.গ্রা.।

নির্দেশনা

১. অস্ত্রের সঞ্চালন বন্ধি □

□ ক) নন-আলসার ডিসপেপসিয়া।

□ খ) ইসোসফেজিয়াল রিফ্লাক্স, রিফ্লাক্স ইসোসফেজাইটিস এবং পাকস্থলীর প্রদাহ (গ্যাস্ট্রাইটিস)।

□ গ) ডায়াবেটিক রোগীদের আন্ত্রিক সমস্যা (ডায়াবেটিক গ্যাস্ট্রোপেপসিয়া)।

□ ঘ) ফাংশনাল ডিসপেপসিয়া।

□ ঙ) 'বেরিয়াম ফলো থ্রো' রেডিওলজিক্যাল পরীক্ষায় বেরিয়ামের দ্রুত সঞ্চালনের জন্য।

২. সাইটোটক্সিক ওষুধ, রেডিওথেরাপি এবং পারকিনসনিজম বিরোধী ওষুধ সহ যে কোন কারণ ঘটিত বমিভাব এবং বমির প্রতিরোধে ও লক্ষণাদির উপশমে।

৩. মাইগ্রেন রোগের প্রতিরোধক হিসেবে।

সেবনবিধি ও মাত্রা

ইমিডম ট্যাবলেট খাবার ১৫-৩০ মিনিট পূর্বে সেবন করা উচিত।

হঠাৎ শুরু হওয়া বমিভাব এবং বমির ক্ষেত্রে মুখে সেবনের নির্দেশিত মাত্রা

প্রাণ্ড বয়স্ক □ ১০-২০ মি.গ্রা. (১ - ২ টি **ইমিডম** ট্যাবলেট অথবা ১০ - ২০ মি.লি. **ইমিডম** সাসপেনশন)

প্রতি ৪ থেকে ৮ ঘন্টা অন্তর।

শিশু □ ২ - ৪ মি.লি. **ইমিডম** সাসপেনশন / ১০ কি.গ্রা. অথবা ০.৪ - ০.৮ মি.লি. **ইমিডম** ড্রপস্ / ১০

কি.গ্রা. শরীরের ওজন অনুসারে প্রতি ৪ থেকে ৮ ঘন্টা অন্তর।

ফাংশনাল ডিসপেপসিয়ার ক্ষেত্রে

প্রাণ্ড বয়স্ক □ খাবার গ্রহণের পূর্বে এবং রাতে ১০ থেকে ২০ মি.গ্রা. (১ - ২ টি **ইমিডম** ট্যাবলেট অথবা ১০ -

২০ মি.লি. **ইমিডম** সাসপেনশন) দৈনিক ৩ বার।

শিশু □ নির্দেশিত নয়।

হঠাৎ শুরু হওয়া বমিভাব, বমি এবং ফাংশনাল ডিসপেপসিয়ার জন্য সর্বোচ্চ চিকিৎসাকাল ১২ সপ্তাহ।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: ডমপেরিডোনের নিরাপত্তা প্রমাণিত না হওয়ায় এই ওষুধ গর্ভাবস্থায় নির্দেশিত নয়। জীবের উপর পরীক্ষায় এর কোন টেরাটোজেনিক ফল দেখা যায়নি।

মাতৃদুগ্ধকালীন সময়: ডমপেরিডোন দুগ্ধ নিঃসরণ বৃদ্ধি করতে পারে এবং জন্ম পরবর্তী স্তন্যদানে উন্নতি ঘটায়। এটা মায়ের দুগ্ধ অতি অল্প পরিমাণে নিঃসরিত হয় যা ক্ষতিকর বলে বিবেচিত হয় না।

প্রতিনির্দেশনা

ডমপেরিডোনের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগী এবং নবজাত শিশু (নিওনেট)-দের ক্ষেত্রে **ইমিডম** ব্যবহার নিষিদ্ধ।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

ডমপেরিডোন রক্তে প্রোলাকটিনের মাত্রা বৃদ্ধি করতে পারে (১.৩%)। যার ফলে অতিরিক্ত দুগ্ধ নিঃসরণ, স্তনের বৃদ্ধি (গাইনোকোমেসটিয়া), ক্ষতভাব দেখা দিতে পারে এবং যৌনকাজনা কম হতে পারে। ডমপেরিডোন সেবনের ফলে মুখে শুষ্কতা (১.৯%), পিপাসা, মাথাব্যথা (১.২%), নার্ভাসিভাব, বিমূর্খতা (০.৪%), পাতলা পায়খানা (০.২%), ত্বকে লালচে ভাব ও চুলকানি (০.১%) হতে পারে। ক্লিনিক্যাল পরীক্ষায় এক্সট্রা-পিরামিডাল রিয়াকশন ০.০৫% রোগীর ক্ষেত্রে দেখা গিয়াছে।

সতর্কতা

ব্যাঙ্গানের ক্ষেত্রে ডমপেরিডোন অতি সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত কারণ ব্যাঙ্গানের ব্লাড ব্রেইন ব্যারিয়ারের অসম্পূর্ণ বিকাশের জন্য এক্সট্রা পিরামিডাল রিয়াকশনের সম্ভাবনা বেশী থাকে। যেহেতু ডমপেরিডোনের বিপাক মূলত যকৃতে ঘটে তাই যকৃতের সমস্যা ডমপেরিডোনের ব্যবহার সতর্কতার সাথে করা উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ডমপেরিডোন রক্তে ব্রোমোক্রিপটিন এবং কেবরজলিনের প্রোলাকটিন কমানোর প্রবণতা কমিয়ে দিতে পারে। পরিপাকতান্ত্রিক কার্যকারিতায় অ্যান্টিমাসক্যারাইনিক্স ও ওপিয়েড এনালজেসিকের মাধ্যমে ডমপেরিডোনের কার্যক্ষমতা বাহত হতে পারে।

মাত্রাধিক্যতা

মাত্রাধিক্যতার কোন ঘটনা জানা যায়নি।

সরবরাহ

ইমিডম ট্যাবলেট □ □ প্রতিটি বাক্সে আছে ১০x১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাক।

ইমিডম সাসপেনশন □ □ প্রতি বোতলে আছে ৬০ মি.লি./১০০ মি.লি. সাসপেনশন।

ইমিডম পেডিয়াট্রিক ড্রপস্ □ □ প্রতি বোতলে আছে ১৫ মি.লি. ড্রপস্।



প্রস্তুতকারক
সোমটেক ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
সারুলিয়া, ডেমরা, ঢাকা, বাংলাদেশ