

SUCRAMAX

Sucralfate USP 1 gm/5 ml

Everest

COMPOSITION

Sucramax Suspension: Each 5 ml oral suspension contains Sucralfate USP 1 gm.

INDICATIONS

Sucralfate is indicated in adults and adolescents over 14 years old for treatment of duodenal ulcer, gastric ulcer, chronic gastritis and the prophylaxis of gastrointestinal hemorrhage from stress ulceration in seriously ill patients.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Duodenal ulcer, gastric ulcer, chronic gastritis: Adults: The usual dose is 2 grams (10 ml Sucramax Suspension) twice daily to be taken on rising and at bedtime, or 1 gram (5 ml Sucramax Suspension) 4 times a day to be taken 1 hour before meals and at bedtime. Maximum daily dose is 8 grams (40 ml Sucramax Suspension).

Four to six weeks treatment is usually needed for ulcer healing, but up to twelve weeks may be necessary in resistant cases. Antacids may be used as required for relief of pain, but should not be taken half an hour before or after Sucralfate.

Elderly: There are no special dosage requirements for elderly patients but, as with all medicines, the lowest effective dose should be used.

Pediatric population: The safety and efficacy of Sucralfate in children under 14 years of age has not been established.

CONTRAINDICATION

Sucralfate suspension are contraindicated in patients with hypersensitivity to sucralfate.

WARNINGS & PRECAUTION

Sucralfate should only be used with caution in patients with renal dysfunction, due to the possibility of increased aluminium absorption. Sucralfate is not recommended for use in individuals on dialysis. In patients with severe or chronic renal impairment, Sucralfate should be used with extreme caution and only for short-term treatment. Small amounts of aluminium are absorbed through the gastrointestinal tract and aluminium may accumulate. Aluminium osteodystrophy, osteomalacia, encephalopathy and anaemia have been reported in patients with chronic renal impairment. For patients with impairment of renal function, laboratory testing such as aluminium, phosphate, calcium, and alkaline phosphatase is recommended to be periodically performed due to excretion impairment. Bezoars have been reported after administration of sucralfate mainly to severely ill patients in intensive care units. The majority of these patients (including neonates in whom sucralfate is not recommended) had underlying conditions that may predispose to bezoar formation (such as delayed gastric emptying due to surgery, drug therapy or diseases that reduce motility), or were receiving concomitant enteral tube feeding.

SIDE-EFFECTS

The most common adverse event was headache (3.4%) followed by nausea (2.3%), abdominal pain (2.3%), constipation (1.1%),

diarrhea (1.1%), and urticaria (1.1%). The majority of patients who reported bezoars, had underlying medical conditions that may predispose to bezoar formation (such as delayed gastric emptying) or were receiving concomitant enteral tube feedings. Episodes of hyperglycemia have been reported in diabetic patient.

DRUG INTERACTIONS

Concomitant administration of Sucralfate may reduce the bioavailability of certain drugs such as ciprofloxacin, norfloxacin, tetracycline, ketoconazole, sulphiride, digoxin, warfarin, phenytoin, theophylline, levothyroxine, quinidine and H₂ antagonists. The bioavailability of these agents may be restored by separating the administration of these agents from Sucralfate by two hours. Sucralfate should not be co-administered with citrate preparations. Co-administration citrate preparations with sucralfate may increase the blood concentrations of aluminium.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy: Safety in pregnant women has not been established and Sucralfate should be used during pregnancy only if clearly needed. Lactation: It is not known whether this drug is excreted in human milk. Caution should be exercised when Sucralfate is administered to breast-feeding women.

OVERDOSE

In a clinical trial on healthy men of overdose with sucralfate, most cases remained asymptomatic, but symptoms of abdominal pain, nausea, and vomiting were reported in a few cases. Acute oral toxicity studies in animals, using doses up to 12 gm/kg body weight, could not find a lethal dose. Risks associated with overdose, should, therefore, be minimal.

STORAGE

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

HOW SUPPLIED

Sucramax 100 ml Suspension: Each commercial carton contains a Amber PET bottle containing 100 ml suspension and a measuring cup.

Sucramax 200 ml Suspension: Each commercial carton contains a Amber PET bottle containing 200 ml suspension and a measuring cup.

Manufactured for

Everest Pharmaceuticals Ltd.

BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh
Manufactured by Sharif Pharmaceuticals Ltd.
Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

1901000105

SUCRAMAX SUCRAMAX SUCRAMAX SUCRAMAX SUCRAMAX

সুক্রাম্যাত্র

সুক্রালফেট ইউএসপি ১ গ্রাম/৫ মি.লি.

Everest

উপাদান

সুক্রাম্যাত্র সাস্পেনশন প্রতি ৫ মি.লি. ওরাল সাস্পেনশন-এ আছে সুক্রালফেট ইউএসপি ১ গ্রাম।

নির্দেশনা

প্রাপ্ত বয়স্ক ও ১৪ বছর তদূর্ধ্ব কিশোরদের ডিওডেনাল আলসার, গ্যাস্ট্রিক আলসার, ক্রনিক গ্যাস্ট্রাইটিস এর চিকিৎসা এবং গুরুতর অসুস্থ রোগীর স্ট্রেস আলসার জনিত গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল হেমোরাজ এর প্রতিরোধের চিকিৎসায় সুক্রালফেট নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

ডিওডেনাল আলসার, গ্যাস্ট্রিক আলসার, ক্রনিক গ্যাস্ট্রাইটিসঃ প্রাপ্ত বয়স্কঃ সাধারণ সেবনমাত্রা হল সুক্রালফেট ২ গ্রাম (১০ মি.লি. সুক্রাম্যাত্র সাস্পেনশন) দিনে ২ বার যা সকালে ঘুম থেকে উঠে এবং রাতে ঘুমানোর আগে সেবন করতে হবে অথবা সুক্রালফেট ১ গ্রাম (৫ মি.লি. সুক্রাম্যাত্র সাস্পেনশন) দিনে ৪ বার যা আহারের ১ ঘন্টা পূর্বে এবং রাতে ঘুমানোর আগে সেবন করতে হবে। দৈনিক সর্বোচ্চ সেবন মাত্রা হল ৮ গ্রাম (৪০ মি.লি. সুক্রাম্যাত্র সাস্পেনশন)।

আলসার নিরাময়ের জন্য সাধারণত ৪ থেকে ৬ সপ্তাহ চিকিৎসা প্রয়োজন কিন্তু রেজিস্ট্যান্ট এর ক্ষেত্রে ১২ সপ্তাহ পর্যন্ত প্রয়োজন হতে পারে।

ব্যথা উপশমের জন্য প্রয়োজন অনুযায়ী অ্যান্টাসিড ব্যবহার করা যেতে পারে, তবে সুক্রালফেট এর আধা ঘন্টা আগে বা পরে নেওয়া উচিত নয়।

অধিক বয়স্কঃ অধিক বয়স্ক রোগীদের জন্য বিশেষ কোন মাত্রার প্রয়োজন নেই কিন্তু অন্যান্য ওষুধের ন্যায় সর্বনিম্ন কার্যকরী মাত্রা ব্যবহার করা উচিত।

শিশুঃ ১৪ বছরের কম বয়সী শিশুদের মধ্যে সুক্রালফেট এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়।

প্রতিনির্দেশনা

সুক্রালফেট এর প্রতি অতিসংবেদনশীলতা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সুক্রালফেট সাস্পেনশন এর ব্যবহার নিষিদ্ধ।

সতর্কতা ও সাবধানতা

রক্তে অ্যালুমিনিয়াম বেড়ে যাওয়ার ঝুঁকি থাকায় বৃক্কীয় গোলযোগের রোগীদের সতর্কতার সহিত সুক্রালফেট ব্যবহার করা উচিত। যে সকল রোগী ডায়ালাইসিস এর মধ্যে রয়েছে তাদের জন্য সুক্রালফেট নির্দেশিত নয়। মারাত্মক অথবা দীর্ঘস্থায়ী বৃক্কীয় অকার্যকর রোগীদের শুধুমাত্র স্বল্প সময়ের জন্য অত্যধিক সতর্কতার সহিত সুক্রালফেট ব্যবহার করা উচিত। গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল ট্র্যাক্ট এর মাধ্যমে স্বল্প পরিমাণ অ্যালুমিনিয়াম রক্তে যায় এবং তা বেড়ে যেতে পারে। দীর্ঘস্থায়ী বৃক্কীয় অকার্যকর রোগীদের অ্যালুমিনিয়াম ওস্টিওডিফ্রফি, ওস্টিওমেলাসিয়া, এনসেফালোপ্যাথি এবং এনেমিয়া দেখা যায়। বৃক্কীয় অকার্যকর রোগীদের নিঃস্বরণ কমে যাওয়ায় অ্যালুমিনিয়াম ফসফেট, ক্যালসিয়াম এবং অ্যালকালিন ফসফেট নিয়মিতভাবে পরীক্ষাগারে পর্যবেক্ষণ এর সুপারিশ করা হয়েছে। বিলম্বে পাকস্থলী খালি হওয়া (সার্জারির হেতু) এবং পাকস্থলির স্বাভাবিক কার্যকারিতা (ওষুধ ও গোলযোগের হেতু) হ্রাস পাওয়া উপরোক্ত বেশিরভাগ রোগীর বেজোয়ার গঠনের সম্ভাবনা রয়েছে।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া গুলোর মধ্যে রয়েছে মাথা

ব্যথা (৩.৪%), বমি-বমি ভাব (২.৩%), কোষ্ঠকাঠিন্য (১.১%), ডায়রিয়া (১.১%) এবং আর্টিকারিয়া (১.১%)। পাকস্থলীর কার্যকারিতা হ্রাস পাওয়া (যেমনঃ বিলম্বে পাকস্থলী খালি হওয়া) রোগীর ক্ষেত্রে বেজোয়ার গঠনের সম্ভাবনা রয়েছে। ডায়াবেটিক রোগীদের ক্ষেত্রে রক্তে শর্করার পরিমাণ বেড়ে যেতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভবতী মায়েদের উপর নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত নয়, শুধুমাত্র অতীব প্রয়োজনে সুক্রালফেট গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা যেতে পারে। স্তন্যদানকালেঃ মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা অজানা। স্তন্যদানকালে সুক্রালফেট ব্যবহার সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

প্রতিক্রিয়া

সুক্রালফেট এর সাথে কিছু ওষুধের প্রয়োগের কারণে এসকল ওষুধের শোষণ কমেতে পারে। যেমনঃ সিপ্রোফ্লক্সাসিন, নরফ্লক্সাসিন, ডেট্রোসাইক্লিন, কিটোকোনাজল, সালপিরাইড, ডিগক্সীন, ওয়ারফারিন, ফিনাইটয়েন, থিওফাইলিন, লেভোথাইরক্সিন, কুইনিডিন এবং এইচ২ এন্টাগোনিষ্ট। সুক্রালফেট এর সাথে এদের প্রয়োগ দুই ঘন্টা ব্যবধানে হলে এই ওষুধ গুলোর শোষণ স্বাভাবিক হতে পারে। সাইটেট প্রিপারেশন এর সাথে সুক্রালফেট সেবন করা উচিত নয়। সাইটেট প্রিপারেশন এর সাথে সুক্রালফেট এর যৌথ ব্যবহার রক্তে অ্যালুমিনিয়ামের ঘনত্ব বেড়ে যেতে পারে।

অতিমাত্রা

সুস্থ মানুষের উপর একটি ক্লিনিক্যাল সমীক্ষায় অধিকাংশ ক্ষেত্রে সুক্রালফেট এর অতিমাত্রার কোন উপসর্গ পাওয়া যায়নি কিন্তু অল্প কিছু ক্ষেত্রে পেট ব্যথা, বমি ভাব এবং বমি এই লক্ষণগুলো পরিলক্ষিত হয়েছে। প্রানীর উপর তীব্র বিষাক্ততার গবেষণায় সর্বোচ্চ মাত্রা ১২ গ্রাম/কেজি শারীরিক ওজন পর্যন্ত ব্যবহার করেও প্রানঘাতী কোন মাত্রা পাওয়া যায়নি। সুতরাং অতিমাত্রার সাথে যুক্ত ঝুঁকি কম হওয়া উচিত।

সংরক্ষণ

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

সরবরাহ

সুক্রাম্যাত্র ১০০ মি.লি. সাস্পেনশনঃ প্রতিটি বানিজ্যিক কার্টনে রয়েছে ১০০ মি.লি. সাস্পেনশন সমৃদ্ধ একটি অ্যাম্বার পেট বোতল এবং ১ টি পরিমাপক কাপ।

সুক্রাম্যাত্র ২০০ মি.লি. সাস্পেনশনঃ প্রতিটি বানিজ্যিক কার্টনে রয়েছে ২০০ মি.লি. সাস্পেনশন সমৃদ্ধ একটি অ্যাম্বার পেট বোতল এবং ১ টি পরিমাপক কাপ।

প্রস্তুতকারক:

এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ এর পক্ষে শরীফ ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ