

## COMPOSITION

**Flexiril Tablet:** Each film coated tablet contains Baclofen BP 10 mg.

**Flexiril-5 Tablet:** Each film coated tablet contains Baclofen BP 5 mg.

## PHARMACOLOGY

Flexiril (Baclofen) is an effective muscle relaxant and antispastic agent with a spinal site of action. Its mode of action is not fully understood. Flexiril (Baclofen) inhibits both monosynaptic and polysynaptic reflexes at the spinal level by stimulating the GABA<sub>B</sub> receptors, which inhibits the release of glutamate and aspartate. It may also act at intraspinal sites producing CNS depression. Neuromuscular transmission is not affected by Baclofen. Flexiril (Baclofen) also exerts an antinociceptive effect but the clinical significance of this is unknown.

## INDICATION

- Spasm
- Reflex muscle contractions
- Indirect effects of treatment with Baclofen include, improved sleep patterns, improvement in bladder and sphincter function and helps in the prevention and healing of decubitus ulcers
- Spasticity resulting from multiple sclerosis
- Spinal cord injuries and other spinal cord diseases
- Muscle spasm of cerebral origin especially infantile cerebral palsy
- Cerebrovascular accidents or neoplastic or degenerative brain disease
- Tension-type headache

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

Adults:

Start therapy at low dosage and increase gradually until optimum effect is achieved (usually between 30 - 80 mg daily). The following dosage titration schedule is suggested:

5 mg three times a day for 3 days

10 mg three times a day for 3 days

15 mg three times a day for 3 days

20 mg three times a day for 3 days

Thereafter additional increases may be necessary, but the total daily dose should usually not exceed a maximum of 80 mg, although in hospitalized patients daily doses of 100 - 120 mg may occasionally be necessary.

Children: Treatment should be started at a very low dose e.g. 0.3 mg/kg per day in divided 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.

## CONTRAINDICATION

Flexiril (Baclofen) tablet is contraindicated in patients with hypersensitivity to Baclofen and peptic ulceration.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

Psychiatric and nervous system disorders: Psychotic disorders, schizophrenia, depressive or manic disorders, confusional states or Parkinson's disease may be exacerbated by treatment with Baclofen. Patients suffering from these conditions should therefore be treated cautiously and kept under close surveillance. Epilepsy: Baclofen may also exacerbate epileptic manifestations but can be employed provided appropriate supervision and adequate anticonvulsive therapy are maintained. Others: Baclofen should be used with extreme care in patients already receiving antihypertensive therapy. Baclofen should be used with caution in patients suffering from cerebrovascular accidents or from respiratory or hepatic impairment. Renal impairment: Signs of overdose have been observed in patients with renal impairment taking oral Baclofen at doses of more than 5 mg per day. Baclofen should be used with caution in patients with renal insufficiency and should only be administered to patients with end-stage renal failure (CKD stage 5, GFR < 15 mL/min) when benefit outweighs risk.

## SIDE EFFECTS

Unwanted effects occur mainly at the start of treatment (e.g. sedation, somnolence and nausea), if the dosage is raised too rapidly, if large doses are employed, or in elderly patients. They are often transitory and can be attenuated or eliminated by reducing the dosage; they are seldom severe enough to necessitate withdrawal of the medication. Should nausea persist following a reduction in dosage, it is recommended that Baclofen be ingested with food or a milk beverage. In patients with a history of psychiatric illness or with cerebrovascular disorders (e.g. stroke) as well as in elderly patients, adverse reactions may assume a more serious form. Lowering of the convulsion threshold and convulsions may occur, particularly in epileptic patients. Nervous system disorders: Very common- Sedation, somnolence; Common- Respiratory depression, lassitude, exhaustion, confusional state, dizziness, headache, insomnia, euphoric mood, depression, muscular weakness, ataxia, tremor, hallucinations, nightmares, myalgia, nystagmus, dry mouth; Rare- Paraesthesia, dysarthria, dysgeusia; Very rare- Hypothermia.

## USE IN PREGNANCY AND LACTATION

During pregnancy, especially in the first 3 months, Baclofen should only be employed if its use is of vital necessity. The benefits of the treatment for the mother must be carefully weighed against the possible risks for the child. Baclofen crosses the placental barrier. In mothers taking Baclofen in therapeutic doses, the active substance passes into the breast milk, but in quantities so small that no undesirable effects on the infant are to be expected.

## DRUG INTERACTIONS

Where Baclofen is taken concomitantly with other drugs acting on the CNS, with synthetic opiates or with alcohol, increased sedation may occur. The risk of respiratory depression is also increased. Careful monitoring of respiratory and cardiovascular functions is essential especially in patients with cardiopulmonary disease and respiratory muscle weakness. During concurrent treatment with tricyclic antidepressants, the effect of Baclofen may be potentiated, resulting in pronounced muscular hypotonia. Since concomitant treatment with Baclofen and anti-hypertensives is likely to increase the fall in blood pressure, the dosage of antihypertensive medication should be adjusted accordingly. In patients with Parkinson's disease receiving treatment with Baclofen and levodopa plus carbidopa, there have been reports of mental confusion, hallucinations, nausea and agitation.

## OVERDOSE

Symptoms: Prominent features are signs of central nervous depression: drowsiness, impairment of consciousness, respiratory depression, coma. Also liable to occur are: confusion, hallucinations, agitation, accommodation disorders, absent pupillary reflex, generalised muscular hypotonia, myoclonia, hyporeflexia or areflexia, convulsions, EEG changes (burst suppression pattern and triphasic waves), peripheral vasodilatation, hypotension or hypertension, bradycardia, tachycardia or cardiac arrhythmias, hypothermia, nausea, vomiting, diarrhoea, hypersalivation, elevated LDH, AST and ALP values.

## STORAGE

Store below 25°C, in a cool & dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children.

## HOW SUPPLIED

**Flexiril Tablet:** Each box contains 3x10 tablets in blister pack.

**Flexiril-5 Tablet:** Each box contains 3x10 tablets in blister pack.

Manufactured by

**Everest Pharmaceuticals Ltd.**

BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

## উপাদান

ফ্লেক্সিরিল ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে বেক্লোফেন বিপি ১০ মি.গ্রা.।  
ফ্লেক্সিরিল-৫ ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে বেক্লোফেন বিপি ৫ মি.গ্রা.।

## ফার্মাকোলজি

ফ্লেক্সিরিল (বেক্লোফেন) একটি এন্টিস্পাজটিক এজেন্ট। ইহা কার্যকরীভাবে পেশী প্রসারিত করে যা স্পাইনে কাজ করে। এর কার্যকারিতার সঠিক কারণ এখনও পুরোপুরি স্পষ্ট নয়। এটা স্পাইনে গাভা-বিরিসেপ্টরকে স্টিমুলেট করে যা গ্লুটামেট ও এসপারটেট নিঃসরণে বাধা দেয়। এটা স্নায়ুতন্ত্রকে নিস্তেজ করে। বেক্লোফেন নিউরোমাসকুলার ট্রান্সমিশনে কোন ভূমিকা রাখে না। এটা কোন না কোনভাবে এ্যান্টিনোসিসেপটিভ হিসেবেও কাজ করে।

## নির্দেশনা

- স্পাজম
- পেশী সংকোচন
- ঘুমের সমস্যা, মুত্রথলির ও স্ফিংটারের কার্যক্ষমতা ও উন্নয়নে এবং ডেকুবিটাস আলসার।
- মালটিপল ক্লোরোসিস জনিত স্পাসটিসিটি
- মেরুদণ্ডের আঘাত ও মেরুদণ্ডে বিভিন্ন ধরনের সমস্যা
- সেরেব্রাল জনিত মাংস পেশীর সংকোচন বিশেষতঃ ইনফেন্টাইল সেরেব্রাল পালসী
- দূর্ঘটনাজনিত সেরেব্রোভাসকুলার সমস্যা বা নিওপ্লাস্টিক অথবা মস্তিষ্কের ক্ষয়জনিত রোগ
- টেনশন টাইপ মাথাব্যথা

## ব্যবহারবিধি ও মাত্রা

### বয়স্কঃ

কম মাত্রায় শুরু করে ধীরে ধীরে কার্যকরী মাত্রা পর্যন্ত বাড়তে হয় (যা দিনে ৩০ থেকে ৮০ মি.গ্রা. এর মধ্যে হয়)।

প্রশমন প্রক্রিয়ার জন্য নিচের মাত্রা অনুসরণ করা উচিত

৫ মি.গ্রা. দিনে ৩ বার ৩ দিন

১০ মি.গ্রা. দিনে ৩ বার ৩ দিন

১৫ মি.গ্রা. দিনে ৩ বার ৩ দিন

২০ মি.গ্রা. দিনে ৩ বার ৩ দিন

পরবর্তীতে মাত্রা আরো বাড়ানোর প্রয়োজন হতে পারে কিন্তু দৈনিক মোট সর্বোচ্চ মাত্রা ৮০ মি.গ্রা. হতে পারে কিন্তু ক্ষেত্র বিশেষে হাসপাতালে ভর্তি রোগীর ক্ষেত্রে ফ্লেক্সিরিল (বেক্লোফেন) দিনে ১০০ থেকে ১২০ মি.গ্রা. প্রয়োজন হতে পারে।

### শিশুঃ

সর্বনিম্ন মাত্রায় চিকিৎসা শুরু করা উচিত (০.৩ মি.গ্রা./কেজি/ দিন, বিভক্ত মাত্রায়)। সাবধানতার সাথে ১-২ সপ্তাহ বিরতিতে শিশুর প্রয়োজন বিশেষ মাত্রায় বাড়ানো যেতে পারে। সাধারণত দিনে ০.৭৫ মি.গ্রা.-২.০০ মি.গ্রা./কেজি/দিন বিভক্ত মাত্রায় ওষুধটি চলতে থাকে। ১০ বছরের অধিক বয়সের বাচ্চাদের ক্ষেত্রে দিনে সর্বোচ্চ ২.৫ মি.গ্রা./কেজি দেয়া যেতে পারে।

## প্রতিনির্দেশনা

বেক্লোফেন এর প্রতি অতিসংবেদনশীল এবং পেপটিক আলসার-এর রোগীদের জন্য ইহা প্রতিনির্দেশিত।

## সাবধানতা ও সতর্কতা

মানসিক এবং স্নায়ুতন্ত্র সংক্রান্ত সমস্যা : বেক্লোফেন দ্বারা চিকিৎসায় মানসিক সমস্যা, সিজোফ্রেনিয়া, বিষণ্ণতা বা উন্মাদনা, বিহ্বল অবস্থা বা পারকিনসনস রোগ, এ সমস্যাগুলির অবনতি হতে পারে। এরকম রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সহিত চিকিৎসা করা এবং নিবিড় পর্যবেক্ষণে রাখা উচিত। ইপিলেপসি : বেক্লোফেন খিচুনির বৈশিষ্ট্য সমূহের অবনতি ঘটায়, যদিও যথাযথ পর্যবেক্ষণ এবং পর্যাপ্ত খিচুনিরোধী ওষুধ সেবন করে বেক্লোফেন -এর দ্বারা চিকিৎসা করা যায়। অন্যান্য উচ্চরক্তচাপরোধী ওষুধ সেবন করেছে, সেরেব্রোভাসকুলার দূর্ঘটনার সম্মুখীন হয়েছে, যকৃত বা শ্বসনতন্ত্রের সমস্যা রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে বেক্লোফেন অতীব সতর্কতার সহিত ব্যবহার করা উচিত। রেনাল ইমপেয়ারমেন্ট : রেনাল ইমপেয়ারমেন্ট-এর রোগীদের ক্ষেত্রে দৈনিক ৫ মি.গ্রা. এর বেশি মাত্রায় বেক্লোফেন গ্রহণ করলে অতিমাত্রার উপসর্গগুলো পরিলক্ষিত হয়েছে। রেনাল ইনসার্মিয়েন্সি রোগীদের ক্ষেত্রে, বেক্লোফেন সতর্কতার সহিত ব্যবহার করা উচিত এবং কিডনী ফেইলিওর (সিক্রেডি স্টেজ ৫, জিএফআর < ১৫ মি.লি./মি.) এর শেষ পর্যায়ে ব্যবহার করা যাবে, যদি উপকারীতা ঝুঁকির তুলনায় অধিকতর হয়।

## পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

চিকিৎসার শুরুতে সাধারণত অপ্রত্যাশিত প্রভাবগুলো দেখা দেয় (যেমন- তন্দ্রাচ্ছন্ন, তন্দ্রালুতা এবং বমিভাব হওয়া)। যদি মাত্রাটি দ্রুত উন্নীত করা হয়, অধিক মাত্রা প্রয়োগে অথবা অধিক বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে, মাত্রা হ্রাস করে এদের প্রায়ই

ক্ষণস্থায়ী বা নিষ্কাশিত করা যেতে পারে; এই ওষুধ কদাচিৎ প্রয়োজনের তুলনায় অতিরিক্ত হয়, যার কারণে প্রত্যাহারের প্রয়োজন হয়। যদি বমিভাব অব্যাহত থাকে, বেক্লোফেন খাবার অথবা দুগ্ধজাত দ্রব্যের সাথে সেবনের পরামর্শ দেয়া হয়েছে। মানসিক সমস্যা অথবা সেরেব্রোভাসকুলার সমস্যাসমূহ (স্ট্রোক) আছে এমন রোগীদের এবং বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে ধারণা করা হয় যে বিরূপ প্রতিক্রিয়াগুলো আরও গুরুত্বপূর্ণ আকারে দেখা যেতে পারে। মৃগী রোগীদের ক্ষেত্রে খিচুনি এবং এর সূত্রপাত কমে যাওয়ার ঘটনা ঘটতে পারে। স্নায়ুতন্ত্রের সমস্যাসমূহ : খুব বেশি- তন্দ্রাচ্ছন্নতা, তন্দ্রালুতা; বেশি- শ্বসনতন্ত্রের অবসন্নতা, অবসন্নতা, অবসন্নতা, বিহ্বল অবস্থা, মাথাঘোরা, মাথাব্যথা, নিদ্রাহীনতা, আনন্দ-চঞ্চল মেজাজ, বিষণ্ণতা, মাংসপেশীর দুর্বলতা, অসমক্রিয়া, কাঁপুনি, ভ্রম, দুঃস্বপ্ন পেশীর ব্যথা, নিসট্যাগমাস, শুষ্ক মুখ; বিরল-প্যারেসথেসিয়া, ডিসারিত্রিয়া, ডিসজিওসিয়া; অতি বিরল- তাপমাত্রা হ্রাস পাওয়া।

## গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায়, বিশেষত প্রথম ৩ মাসে শুধুমাত্র অধিক প্রয়োজনে বেক্লোফেন ব্যবহার করা উচিত। মায়ের চিকিৎসার উপকারীতার পাশাপাশি শিশুর সম্ভাব্য ঝুঁকিগুলো সতর্কতার সহিত বিবেচনা করা উচিত। বেক্লোফেন প্লাসেন্টা ব্যারিয়ার অতিক্রম করে। মায়েদের আরোগ্যভিত্তিক মাত্রায় বেক্লোফেন সেবন করার ফলে সক্রিয় উপাদান স্তন্যদুগ্ধে প্রবেশ করে, কিন্তু পরিমাণ এতই স্বল্প যে বাচ্চার উপর কোন ধরণের অনাকাঙ্ক্ষিত প্রভাব এর সম্ভাবনা নেই।

## অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

বেক্লোফেন, সিএনএস -এর উপর অন্যান্য কার্যকরী ওষুধ বা কৃত্রিম ওপিওয়েডস্ বা এলকোহল -এর সাথে একই সঙ্গে প্রয়োগে তন্দ্রাচ্ছন্নতা বেড়ে যেতে পারে। শ্বসনতন্ত্রের অবসন্নতার ঝুঁকিও বেড়ে যেতে পারে। বিশেষত যেসব রোগীর কার্ডিওপালমোনারী ডিজিজ এবং শ্বসনতন্ত্রের পেশীর দুর্বলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে শ্বসনতন্ত্রের ও হৃদযন্ত্রের কার্যকারিতার সতর্ক পর্যবেক্ষণ অতীব প্রয়োজন। ট্রাইসাইক্লিক এন্টিডিপ্রেসেন্টস -এর সাথে একই সঙ্গে ব্যবহারে বেক্লোফেন -এর প্রভাব বেড়ে যায়, যার ফলে পেশীর হাইপোটোনিয়া অধিকতর হয়। যেহেতু বেক্লোফেন এবং উচ্চরক্তচাপরোধী ওষুধসমূহের একসঙ্গে প্রয়োগের ফলে রক্তচাপের হ্রাস অধিকতর হয়, তাই উচ্চরক্তচাপরোধী ওষুধের মাত্রা সে অনুসারে সমন্বয় করা উচিত। পারকিনসনস ডিজিজ-এ আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে, বেক্লোফেন এবং লিভোডোপা সহ কার্ডিওডোপা -এর একসঙ্গে সেবনের ফলে মেন্টাল কনফিউশন, হেলুসিনেশন, বমিভাব এবং অস্থিরতা পরিলক্ষিত হয়েছে।

## অতিমাত্রা

উপসর্গসমূহ: কেন্দ্রীয় স্নায়ুর অবসন্নতার উল্লেখযোগ্য বৈশিষ্ট্যসমূহগুলো হল- তন্দ্রাচ্ছন্নতা, শ্বসনতন্ত্রের অবসন্নতা এবং মুর্মূর্ততা। আরও কিছু কিছু উপসর্গের জন্যও দায়ী, যেমন- মেন্টাল কনফিউশন, হেলুসিনেশন, অস্থিরতা, একুমোডেশন সমস্যাসমূহ, পিউপিলারী রিফ্লেক্স-এর অভাব, জেনারেলাইজড মাসকুলার হাইপোটোনিয়া, মাইয়োক্লোনিয়া, হাইপোরিফ্লেক্সিয়া অথবা অ্যারোফ্লেক্সিয়া, খিচুনি, ইইজি-এর পরিবর্তন, প্রান্তীয় রক্তবাহের প্রসারণ, নিম্নরক্তচাপ বা উচ্চরক্তচাপ, ব্র্যাডিকার্ডিয়া, ট্যাকিকার্ডিয়া অথবা কার্ডিয়াক এরিথমিয়া, হাইপোথারমিয়া, বমিভাব, বমি, ডায়রিয়া, অত্যধিক লালা নিঃসরণ, এলডিএইচ, এএসটি, এএলপি -এর মান বেড়ে যাওয়া।

## সংরক্ষণ

২৫° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

ফ্লেক্সিরিল ট্যাবলেট : প্রতিটি বাক্সে আছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

ফ্লেক্সিরিল-৫ ট্যাবলেট : প্রতিটি বাক্সে আছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

## প্রস্তুতকারক:

## এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ