110 mm X 270 mm

Clorel®

Clopidogrel Bisulfate USP

Composition

Clorel® 75 mg Tablet: Each coated tablet contains Clopidogrel 75 mg as Bisulfate USP.

Pharmacology

Clorel® is a preparation of Clopidogrel which is an inhibitor of platelet activation and aggregation through the irreversible binding of its active metabolite to the $P2Y_{12}$ class of ADP receptors on platelets.

Indication

Clorel® is indicated-

- To reduce the rate of myocardial infarction (MI) and stroke in patients with non-ST-segment elevation ACS (patients who are to be managed medically and those who are to be managed with coronary revascularization).
- To reduce the rate of myocardial infarction and stroke in patients with acute ST-elevation myocardial infarction (who are to be managed medically).
- To reduce the rate of MI and stroke in patients with established peripheral arterial disease or with a history of recent myocardial infarction (MI) or recent stroke.

Clorel® should be administered in conjunction with aspirin.

Dose and administration

Route of administration: **Clorel®** should be administered in oral route.

Acute coronary syndrome: Initiate **Clorel®** with a single 300 mg oral loading dose and then continue at 75 mg once daily.

Recent MI, recent stroke, or established peripheral arterial disease: 75 mg once daily without a loading dose.

Contraindication

It is contraindicated in patients with history of known hypersensitivity to clopidogrel or any other components of this product. It is also contraindicated in patients with active pathological bleeding such as peptic ulcer or intracranial hemorrhage.

Warning and precaution

The metabolism of clopidogrel can be impaired by genetic variations in CYP2C19. $P2Y_{12}$ inhibitors including clopidogrel increase the risk of bleeding. Discontinuation of administration increases the risk of cardiovascular events. If it must be temporarily discontinued, restart it as soon as possible. There's risk of thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP) following administration.

Side effects

The most common side effects are bleeding, including life-threatening and fatal bleeding.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women with clopidogrel.

Lactation: There are no data on the presence of clopidogrel in human milk or the effects on milk production.

Use in children and adolescents

Safety and effectiveness in children and adolescents have not been established.

Drug interaction

Drug interaction with medication: Avoid concomitant use with strong CYP2C19 inducers, omeprazole or esomeprazole. Consider the use of a parenteral antiplatelet agent in acute coronary syndrome patients requiring coadministration of morphine or other opioid agonists. Concomitant use with NSAIDs, SSRIs, SNRIs and other antiplatelet agents increases the risk of gastrointestinal bleeding. Dose adjustment is necessary in concomitant use with repaglinide.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

In case of overdose, bleeding complications may occur. Treatment should be symptomatic and supportive measures instituted as required.

Storage

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

Packing

Clorel® 75 mg Tablet: Carton of 50 tablets in blister pack.

® Registered Trade Mark

Manufactured by

ACI HealthCare Limited
Sonargaon Museum Gate-1 Road, Treepordi
Sonargaon, Narayanganj-1440, Bangladesh

for

Advanced Chemical Industries PLC.
7, Hajeegonj Road, Godnyl, Narayanganj, Bangladesh

5100000437

ক্লোরেল®

ক্লোপিডোগ্রেল বাইসালফেট ইউএসপি

উপাদান

ক্লোরেল® ৭৫ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে ক্লোপিডোগ্রেল ৭৫ মিগ্রা বাইসালফেট ইউএসপি হিসাবে।

ফার্মাকোলজি

ক্লোরেল® হলো ক্লোপিডোগ্রেল দ্বারা তৈরি যেটি এর সক্রিয় উপজাত দ্বারা প্লেটলেট এর $P2Y_{12}$ শ্রেণীর ADP রিসেপ্টরের অপরিবর্তনীয় বন্ধন দ্বারা প্লেটলেট সক্রিয়করণ ও জমাট বাধা প্রতিহত করে।

নির্দেশনা

ক্লোরেল® নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিতঃ

- যেসব রোগীদের non–ST-segment elevation ACS (যেসব রোগীদের মেডিকেল চিকিৎসার প্রয়োজন এবং যাদের করোনারি রিভাস্কুলারাইজেশন প্রয়োজন) রয়েছে তাদের মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন ও স্ট্রোকের হার কমাতে।
- যেসব রোগীদের একিউট ST-elevation myocardial infarction (যেসব রোগীদের মেডিকেল চিকিৎসার প্রয়োজন) রয়েছে তাদের মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন ও স্ট্রোকের হার কমাতে।
- যাদের পরীক্ষিত পেরিফেরাল আর্টারিয়াল ডিজিজ আছে বা যাদের সাম্প্রতিক সময়ে মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন ও স্ট্রোক হয়েছে, তাদের মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন ও স্ট্রোকের হার কমাতে।

ক্লোরেল® অ্যাসপিরিনের সাথে একত্রে ব্যবহার করতে হবে।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ ক্লোরেল® মুখে গ্রহণ করতে হবে।

একিউট করোনারি সিন্ড্রোমঃ চিকিৎসার শুরুতে **ক্লোরেল®** লোডিং ডোজ হিসাবে ৩০০ মিগ্রা একক মাত্রা গ্রহণ করতে হবে এবং পরবর্তীতে দৈনিক ৭৫ মিগ্রা করে গ্রহণ করতে হবে।

সাম্প্রতিক মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন, সাম্প্রতিক স্ট্রোক ও পরীক্ষিত পেরিফেরাল আর্টারিয়াল ডিজিজঃ ৭৫ মিগ্রা দিনে একবার। লোডিং ডোজের প্রয়োজন নেই।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের ক্লোপিডোগ্রেল বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত। এছাড়া যাদের প্যাথোলজিক্যাল রক্তক্ষরণ যেমন-পেপটিক আলসার বা মস্তিষ্কের রক্তক্ষরণ হয়, তাদের ক্ষেত্রেও এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

CYP2C19 এর জিনগত পরিবর্তনের কারণে ক্লোপিডোগ্রেল এর বিপাক বাধাগ্রস্থ হতে পারে। ক্লোপিডোগ্রেল সহ সকল $P2Y_{12}$ ইনহিবিটর রক্তক্ষরণের ঝুঁকি বাড়ায়। ওষুধ গ্রহণ বন্ধ করলে কার্ডিওভাস্কুলার ইভেন্টের ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়। যদি সাময়িকভাবে ওষুধ গ্রহণ বন্ধ করার প্রয়োজন হয়, যত দ্রুত সম্ভব আবার শুরু করতে হবে। এই ওষুধ গ্রহণে থ্রম্বোটিক থ্রম্বোসাইটোপেনিক পারপুরা (TTP) হওয়ার ঝুঁকি রয়েছে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হলো রক্তক্ষরণ যা জীবনের জন্য ঝুঁকিপূর্ণ ও প্রাণঘাতী হতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে ক্লোপিডোগ্রেলের ব্যবহার সম্পর্কিত কোন সুনির্দিষ্ট গবেষণামূলক তথ্য পাওয়া যায়নি।

স্তন্যদানকালেঃ ক্লোপিডোগ্রেলের মাতৃদুগ্ধে উপস্থিতি বা দুধ উৎপাদনের উপর প্রভাব সম্পর্কিত কোন সুনির্দিষ্ট গবেষণামূলক তথ্য পাওয়া যায়নি।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ শক্তিশালী CYP2C19 ইনিডিউসার, ওমিপ্রাজল বা ইসোমিপ্রাজোলের সাথে একত্রে প্রয়োগ এড়িয়ে চলতে হবে। একিউট করোনারি সিন্ড্রোমের রোগীদের ক্ষেত্রে মরফিন বা অন্যান্য ওপিওয়েড এগনিস্ট এর সাথে একত্রে প্রয়োগ প্রয়োজন হলে শিরাপথে এন্টিপ্লেটলেট এজেন্ট প্রয়োগ করতে হবে। NSAIDs, SSRIs, SNRIs এবং অন্যান্য এন্টিপ্লেটলেট এজেন্ট এর সাথে একত্রে প্রয়োগে পরিপাকতন্ত্রে রক্তক্ষরণের ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়। রিপাগ্লিনিড এর সাথে একত্রে প্রয়োগে মাত্রা সমন্বয় করতে হবে।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে রক্তক্ষরণ জনিত জটিলতা দেখা দিতে পারে। লক্ষণ অনুযায়ী চিকিৎসা দিতে হবে এবং প্রয়োজনীয় সহায়ক ব্যবস্থা গ্রহণ করতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ৩০°সে. এর নিচে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং

ক্লোরেল® ৭৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টুনে ৫০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

প্রস্তুতকারক

এসিআই হেলথকেয়ার লিমিটেড
সোনারগাঁ মিউজিয়াম গেট-১ রোড, ত্রিপরদী
সোনারগাঁ, নারায়ণগঞ্জ-১৪৪০, বাংলাদেশ

বাজারজাতকারক

এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ পিএলসি.
৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ