

Composition

Itogut® tablet: Each coated tablet contains Itopride Hydrochloride INN 50 mg.

Pharmacology

Itogut® is a preparation of Itopride Hydrochloride which is a potent dopamine-2 antagonist and an acetylcholinesterase inhibitor. It increases acetylcholine concentrations by inhibiting dopamine D₂ receptors and acetylcholinesterase. Higher acetylcholine increases GI peristalsis, increases the lower esophageal sphincter pressure, stimulates gastric motility, accelerates gastric emptying and improves gastro-duodenal co-ordination.

 $\textbf{ltogut}^{\texttt{@}} \text{ is indicated for the treatment of gastrointestinal symptoms in chronic gastritis (feeling of an enlarged)}$ abdomen, upper abdominal pain, anorexia, heartburn, nausea and vomiting).

Dose and administration

Route of administration: Itogut® should be taken in oral route before meal.

The usual adult dose is 50 mg three times daily. The dose may be reduced according to the patient's age and symptoms.

Contraindication

It is contraindicated in patients with history of known hypersensitivity to itopride or any other components of this product. It is also contraindicated in patients whom increased gastrointestinal motility could be harmful, e.g. in patients with gastrointestinal hemorrhage, mechanical obstruction or perforation.

Warning and precaution

Itopride should be used with caution since it enhances the action of acetylcholine. Itopride should not be consumed continuously for an extended period when no improvement of gastrointestinal symptoms is observed. Since the elderly often have a physiological hypo function, they are prone to adverse reactions and should thus be closely monitored. If adverse reactions are evident, appropriate measures such as reduction or cessation of the drug should be implemented. Shock and anaphylactoid reactions may occur and close observation should be made. If hypotension, dyspnea, larynx edema, urticaria, pallor and diaphoresis etc. occur, the drug should be discontinued and appropriate measures implemented. Hepatic function disorder and jaundice with increased AST (SGOT), ALT (SGPT) and g-GTP etc. may occur and close observation should be made. If abnormalities occur, the drug should be discontinued and appropriate therapeutic measures implemented.

Side effects

The most common side effects are abdominal pain, diarrhea, salivary hypersecretion, dizziness, headache, etc.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: Safety of itopride in pregnancy was not verified. Therefore itopride can be used in pregnant women or women in that pregnancy cannot be excluded only if therapeutic benefits outweigh possible risks considerably.

Lactation: Because of lack of experience with use of itopride during breast-feeding, so it is not recommended for breast-feeding women

Use in children and adolescents

Safety and effectiveness of itopride have not been established in children and adolescents below 16 years of age.

Drug interaction

Drug interaction with medication: Itopride hydrochloride should be administered with care when co-administered with anticholinergic drugs, tiquizium bromide, scopolamine butyl bromide, timepidium bromide, etc.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

In case of excessive overdose, the usual measures of gastric lavage and symptomatic therapy should be applied.

Storage

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

Itogut® tablet: Carton of 60 tablets in blister pack.

® Registered Trade Mark





উপাদান

ইটোগাট® ট্যাবলেটঃ প্রতিটি আবরিত ট্যাবলেটে আছে ইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড আইএনএন ৫০ মিগ্রা।

ইটোগাঁট[®] হলো ইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড দ্বারা তৈরি যা একটি শক্তিশালী ডোপামিন-২ অ্যান্টাগনিস্ট এবং একটি এসিটাইলকোলিনএস্টারেজ ইনহিবিটর। এটি ডোপামিন ডি১ রিসেপ্টর এবং এসিটাইলকোলিনএস্টারেজকে বাধা দিয়ে এসিটাইলকোলিনের ঘনতু বাড়ায়। উচ্চতর এসিটাইলকোলিন জিআই পেরিস্টালসিস বাড়ায়, নিমু খাদ্যনালীর ক্ষিংটারের চাপ বাড়ায়, গ্যাস্ট্রিক গতিশীলতাকে উদ্দীপিত করে পাকস্থলি খালি হওয়াকে তুরান্বিত করে এবং গ্যাস্ট্রো-ডিওডেনাল সমন্বয়তাকে উন্নত করে।

ইটোগাট ® ক্রোনিক গ্যাস্ট্রাইটিসে গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল লক্ষণসমূহের (যেমন-পেট ফোলা, পেটে ব্যথা, ক্ষুধামন্দা, বুক জ্বালাপোড়া, বমি বমি ভাব এবং বমি)

চিকিৎসায় নির্দেশিত। সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওমুধ গ্রহণের পথঃ ইটোগাট $^{\otimes}$ খাবারের পূর্বে মুখে গ্রহণ করা হয়ে থাকে।

প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে **ইটোগাট** [©] এর স্বাভাবিক মাত্রা হলো ৫০ মিগ্রা করে দিনে তিনবার। রোগীর বয়স এবং উপসর্গ অনুযায়ী মাত্রা,হাস করা যেতে পারে।

যাদের ইটোপ্রাইড বা এই ওষ্ণধের অন্য কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত। যাদের গ্যাস্টোইনটেস্টাইনাল গতিশীলতা বৃদ্ধি ক্ষতিকর হতে পারে (যেমন-গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল রক্তক্ষরণ, যান্ত্রিক বাধা বা পারফোরেশন আছে) এমন রোগীদের ক্ষেত্রেও এটি প্রতিনির্দেশিত ।

সাবধানতা ও সচেতনতা

ইটোপ্রাইড সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত কারণ এটি এসিটাইলকোলিনের ক্রিয়া বাড়ায়। যখন গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল উপসর্গের কোন উন্নতি পরিলক্ষিত হয় না তখন ইটোপ্রাইড একটি বর্ধিত সময়ের জন্য ক্রমাগত সেবন করা উচিত নয়। যেহেত বয়কদের প্রায়ই শারীরবতীয় হাইপো ফাংশন থাকে, তাই তারা প্রতিকল প্রতিক্রিয়ার ঝাঁকিতে থাকে এবং তাই তাদের নিবিডভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত। যদি কোন প্রতিক্রিয়া দেখা যায তাহলে ওষুধের মাত্রা,হ্রাস বা বন্ধ করা উচিত। শক এবং অ্যানাফাইল্যাকটয়েড প্রতিক্রিয়া ঘটতে পারে এবং সেজন্য সতর্কতার সাথে পর্যবেক্ষণ করা উচিত। হাইপোটেনশন, শ্বাসকষ্ট, ল্যারিংস ইডিমা, আর্টিকেরিয়া, প্যালর এবং ডায়াফোরেসিস ইত্যাদি দেখা দিলে ওযুধটি বন্ধ করা উচিত এবং যথাযথ ব্যবস্থা গ্রহণ করা উচিত। হেপাটিক ফাংশন ডিজঅর্ডার এবং জন্তিস হতে পারে যেখানে AST (SGOT), ALT (SGPT) এবং g-GTP ইত্যাদির মাত্রা বেশি থাকে। যেকোন ধরনের অস্বাভাবিকতা দেখা দিলে, ওমুধটি সেবন বন্ধ করতে হবে এবং উপযুক্ত চিকিৎসার ব্যবস্থা করতে হবে।

পাৰ্শ্ব প্ৰতিক্ৰিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো পেটে ব্যথা, ডায়রিয়া, অত্যধিক লালারস ক্ষরণ, মাথা ঘোরা, মাথাব্যথা ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থায় ও স্কনদোনকালে ব্যবহার

<mark>গর্ভাবস্থায়ঃ</mark> গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে ইটোপ্রাইডের ব্যবহার সম্পর্কিত সুনির্দিষ্ট গবেষণালব্ধ তথ্য পাওয়া যায়নি। এটি গর্ভাবস্থায় শুধুমাত্র তখন ব্যবহার করা উচিত যখন প্রত্যাশিত সুবিধাসমূহ জ্রণের প্রতি সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি হয়।

স্তন্যদানকালেঃ ইটোপ্রাইডের মাতদুগ্ধে নিঃসরণ বা মাতদুগ্ধ উৎপাদনের উপর এর প্রভাব বা মাতদুগ্ধ গ্রহণকারী শিশুর উপর প্রভাব সম্পর্কিত কোন পর্যাপ্ত তথ্য পাওয়া যায়নি। মাতৃদুগ্ধ প্রদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে এটি নির্দেশিত নয়।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১৬ বছরের কম বয়সের শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে ইটোপ্রাইডের নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্য **ওমুধের সাথেঃ** অ্যান্টিকোলিনার্জিক ওমুধ, টিকুইজিয়াম ব্রোমাইড, ক্লোপোলামাইন বিউটাইল ব্রোমাইড, টাইমপিডিয়াম ব্রোমাইড ইত্যাদির সাথে ইটোপ্রাইড হাইড্রোক্লোরাইড প্রয়োগের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

খাবার এবং অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ এবং উপসর্গ অনুযায়ী স্বাভাবিক চিকিৎসা দিতে হবে।

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

031109

ইটোগাট $^{\otimes}$ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৬০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক



