



Composition

Vomitop™ Tablet: Each film coated tablet contains Domperidone maleate BP equivalent to 10 mg Domperidone.

Vomitop™ Suspension: Each 5 ml suspension contains Domperidone BP 5 mg.

Vomitop™ Paediatric Drops: Each ml Paediatric drop contains Domperidone BP 5 mg.

Pharmacology

Vomitop™ is a preparation of Domperidone. It is a selective peripheral dopamine D₂ receptor antagonist. Principally it acts in the chemoreceptor trigger zone (CTZ) and stomach.

Indication

Prevention & symptomatic relief of acute nausea and vomiting of adults (from any cause specially due to cytotoxic therapy & radiotherapy).

Nausea & vomiting associated with L-dopa and bromocriptine treatment for parkinsonian patients.

Nausea & vomiting due to migraine, head injury, pancreatitis, gastritis, hepatitis, post-gastrectomy syndrome, haemodialysis and dysmenorrhoea.

Non ulcer dyspepsia, oesophageal reflux, reflux oesophagitis & gastritis.

Speeding of barium transit in 'follow through' radiological studies.

Dose & Administration

The recommended dosage for

Adult & Elderly patients: 10-20 mg every 4-8 hours.

Children: 2-12 years: 0.2-0.4 mg/kg (2-4 ml suspension/10 kg) body weight orally every 4-8 hours. Domperidone should be taken 15-30 minutes before meal. **Or as directed by the physician.**

Contraindication

Domperidone is contraindicated in patients with known allergy or hypersensitivity, prolactinoma and in pregnancy. It should be used cautiously in children unless indicated for the management of nausea and vomiting following cancer chemotherapy or irradiation therapy.

Warnings & Precautions

The drug is not recommended for use in neonates. Domperidone may precipitate galactorrhoea & improve postnatal lactation. It is secreted by breast milk in small quantity but not harmful.

Side Effects

In common like other dopamine antagonists, domperidone increases level of serum prolactin which may be associated with galactorrhoea & less frequently with gynaecomastia. Normally domperidone does not cross functioning blood brain barrier, so less likely to interfere with central dopaminergic function but acute extrapyramidal dystonic reactions have been reported. Occasionally, rash and other allergic phenomena have been reported. Besides dry mouth, thirst, headache, nervousness, diarrhoea, skin rash and reduced libido may follow treatment with domperidone.

Use in Pregnancy & Lactation

There are limited post-marketing data on the use of domperidone in pregnant women. It should only be used during pregnancy when justified by the anticipated therapeutic benefit. The amount of domperidone that could be ingested by an infant through breast milk is low.

Use in Children & Adolescents

For children below 12 years, the total daily dose has been determined as 0.25 mg/kg three to four times per day with a maximum daily dose of 1.0 mg/kg. However, it is unsuitable for treatment in children weighing less than 35 kg. Domperidone is contraindicated in children under 2 years of age.

Drug Interaction

Domperidone may reduce the hypoprolactinaemic effect of bromocriptine. Antacids and anti-secretory agents lower the oral bioavailability of domperidone, so they should be taken after meals and not with domperidone simultaneously.

Overdose

Overdose has been reported primarily in infants and children. Symptoms of overdose may include agitation, altered consciousness, convulsion, disorientation, somnolence and extrapyramidal reactions. There is no specific antidote to domperidone. Anticholinergic agents may be helpful in controlling the extrapyramidal reactions. Close observation and supportive therapy is recommended.

Storage

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

Packing

Vomitop™ Tablet: Each box contains 10 X 10 tablets in Alu-PVC blister pack and an insert.

Vomitop™ Suspension: Each PET bottle contains 60 ml suspension and an insert.

Vomitop™ Paediatric Drops: Each PET bottle contains 15 ml Paediatric drops and an insert.

Manufactured by :
Navana Pharmaceuticals Ltd.
Rupshi, Narayanganj, Bangladesh.
NCLT0435_01-21_00



উপাদান

ভমিটপ™ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ডমপেরিডোন ম্যালাটে বিপি যা ১০ মি.গ্রা. ডমপেরিডোন এর সমতুল্য।

ভমিটপ™ সাসপেনশন: প্রতি ৫ মি.লি. সাসপেনশনে রয়েছে ডমপেরিডোন বিপি ৫ মি.গ্রা.।

ভমিটপ™ পেডিয়াট্রিক ড্রপস্: প্রতি মি.লি. পেডিয়াট্রিক ড্রপে রয়েছে ডমপেরিডোন বিপি ৫ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজী

ভমিটপ™ হচ্ছে ডমপেরিডোনের একটি বাণিজ্যিক নাম। এটি সুনির্দিষ্ট ভাবে বর্হিভাগে অবস্থিত ডি২ রিসেপ্টরে ডোপামিনের প্রতিবন্ধক। এটি প্রধানত কেমোরিসিপ্টর ট্রিগার জোন (সি টি জেড) ও পাকস্থলীতে কার্যকরী।

নির্দেশনা

সাইটোটক্সিক ওষুধ ব্যবহারে বা রেডিও থেরাপি প্রয়োগের ফলে সৃষ্ট বমিবমি ভাব বা বমি হওয়া প্রতিরোধ এবং এসবের লক্ষণ সমূহ দূর করতে ব্যবহার্য।

পারকিনসনিয়ান রোগীদের ব্রোমক্রিপটিন এবং এল-ডোপা দ্বারা চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে সৃষ্ট বমিবমি ভাব বা বমি হওয়া রোধে ব্যবহার্য।

মাইগ্রেনা, আঘাত, গ্যাস্ট্রাইটিস, প্যানক্রিয়াটাইটিস, হেপাটাইটিস, ডিসমেনোরিয়া জনিত সৃষ্ট বমিবমি ভাব বা বমি হওয়া রোধ করতে দেয়া যেতে পারে।

পেটে আলসার নয় এমন ডিসপেপসিয়া, ইসোসফেজিয়াল রিফ্লেক্স, রিফ্লেক্স ইসোসফেগাইটিস ও গ্যাস্ট্রাইটিস এর ক্ষেত্রে ডমপেরিডোন দেয়া যেতে পারে।

রেডিওলজিক্যাল পরীক্ষায় ব্যবহৃত বেরিয়াম যুক্ত খাবারের স্থানান্তর দ্রুততর করতেও ডমপেরিডোন দেয়া যেতে পারে।

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্ত বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিদিন ১০-২০ মি.গ্রা. ৪-৮ ঘণ্টা অন্তর সেব্য। শিশুদের ক্ষেত্রে ০.২-০.৪ মি.গ্রা. প্রতি কেজি (২-৪ মি.লি. সাসপেনশন প্রতি ১০ কেজি) দৈহিক ওজনের জন্যে ৪-৮ ঘণ্টা অন্তর সেব্য। ডমপেরিডোন খাবার ১৫-৩০ মি. পূর্বে সেবন করা উচিত।
অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

প্রতিনির্দেশনা

ডমপেরিডোনের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগী, প্রোল্যাকটিনোমা এবং গর্ভাবস্থায় এর ব্যবহার প্রতি নির্দেশিত। শিশুদের বেলায় ক্যান্সার উপশমকারী ওষুধ ব্যবহারকালীন সৃষ্ট বমিবমি ভাব বা বমি হওয়া ছাড়া অন্যান্য ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

সাবধানতা ও সতর্কতা

ডমপেরিডোন নবজাতককে না দেয়াই শ্রেয়। ডমপেরিডোন অতিরিক্ত দুগ্ধ নিঃসরণ ঘটাতে পারে এবং প্রসবপরবর্তী দুগ্ধ নিঃসরণ বাড়িয়ে দিতে পারে। এটা বৃকের দুধের সাথে খুবই কম পরিমাণ নিঃসৃত হতে পারে কিন্তু স্টোক্ত ক্ষতিকারক নয়।

পার্থক্যত্রিক্রিয়া

ডমপেরিডোন ব্যবহারে রক্তে প্রোল্যাকটিন লেবেল বাড়িয়ে দিতে পারে। ফলে গ্যালাকটেরিয়া, গাইনেকোমাসটিয়া দেখা দিতে পারে। ডমপেরিডোন সাধারণতঃ ব্রাদ ব্রেন ব্যারিয়ার অতিক্রম করে না বিধায় সেন্ট্রাল ডোপামিনারজিক ফাংশন ব্যাহত করে না। কদাচিৎ অকিউলোগাইরিক ড্রাইসিস্ সহ একিউট এক্সট্রা-পিরামিডাল ডিসটোনিক রিয়াকশন দেখা দিতে পারে। কখনো কখনো এলার্জিক র্যাশ দেখা দিতে পারে। এছাড়া মুখ গহ্বরে ওক্না ভাব, পিপাসা, মাথা ব্যাথা, পাতলা পায়খানা, তুকে চুলকানী ভাব দেখা দিতে পারে এবং যৌন ইচ্ছা কমে যেতে পারে।

গর্ভকালীন ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভবতী মহিলাদের ডমপেরিডোন ব্যবহার সম্পর্কিত পোস্ট-মার্কেটিং ডেটা সীমিত রয়েছে। এটি কেবলমাত্র গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত। যখন প্রত্যাশিত থেরাপিউটিক দ্বারা ন্যায়সঙ্গত হয়। একটি শিশু দ্বারা মাতৃদুগ্ধের মাধ্যমে ডমপেরিডোন খাওয়ার পরিমাণ কম থাকে।

শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

১২ বছরের কম বয়সী শিশুদের জন্য প্রতিদিনের দৈনিক ডোজ ০.২৫ মিলিগ্রাম/কেজি হিসেবে দিনে তিন থেকে চার বার সর্বাধিক দৈনিক ডোজ ১.০ মিলিগ্রাম/কেজি হিসেবে নির্ধারিত হয়েছে। তবে ৩৫ কেজির কম ওজনের শিশুদের চিকিৎসার জন্য এটি অনুপযুক্ত। ডমপেরিডোন ২ বছরের কম বয়সী শিশুদের মধ্যে প্রতিনির্দেশিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ডমপেরিডোন ব্রোমক্রিপটিনের হাইপোপ্রোলেকটিক ক্রিয়া কমিয়ে দিতে পারে। এন্টাসিড এবং এন্টিসিক্রেটরি ওষুধগুলো ডমপেরিডোনের বায়োএভেলিবিলাটি কমিয়ে দিতে পারে তাই সেগুলো খাবারের পরে খাওয়া উচিত এবং ডমপেরিডোনের সাথে খাওয়া উচিত নয়।

অতিমাত্রা

অতিমাত্রা প্রাথমিকভাবে শিশু ও কিশোর কিশোরীর মধ্যে রিপোর্ট করা হয়েছে। অতিমাত্রার লক্ষণগুলির মধ্যে রয়েছে বিরক্তি, পরিবর্তিত চেতনা, স্থিচুনি, বিশৃঙ্খলা, সামান্যতমতা এবং এক্সট্রাপিরামিডাল প্রতিক্রিয়া। ডমপেরিডোন অন্তের নির্দিষ্ট কোনো প্রতিবেধক নেই। অ্যান্টিকোলিনার্জিক এজেন্ট এক্সট্রাপিরামিডাল প্রতিক্রিয়াগুলো নিয়ন্ত্রণে সহায়ক হতে পারে। সুনির্দিষ্ট পর্যবেক্ষন এবং সহায়ক থেরাপি প্রস্তাবিত করা হয়।

সংরক্ষণ

৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাহিরে রাখুন।

মোড়ক

ভমিটপ™ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে রয়েছে ১০ X ১০টি ট্যাবলেট এ্যালু পিভিসি ব্লিষ্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

ভমিটপ™ সাসপেনশন: প্রতি পেট বোতলে রয়েছে ৬০ মি. লি. সাসপেনশন এবং একটি নির্দেশিকা।

ভমিটপ™ পেডিয়াট্রিক ড্রপস্: প্রতিটি পেট বোতলে রয়েছে ১৫ মি. লি. পেডিয়াট্রিক ড্রপস্ এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারকঃ

নাবানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
রূপশী, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

