Somalax

Carisoprodol USP

Composition

Somalax 250 Tablet: Each tablet contains Carisoprodol USP 250 mg.
Somalax 350 Tablet: Each tablet contains Carisoprodol USP 350 mg.

Pharmacology

Carisoprodol is a centrally acting skeletal muscle relaxant that does not directly relax tense skeletal muscle in man. The mode of action of Carisoprodol in relieving acute muscle spasm of local origin has not been clearly identified, but may be related to its sedative properties. In animals, Carisoprodol has been shown to produce muscle relaxation by blocking interneuronal activity and depressing transmission of polysynaptic neurons in the spinal cord and the descending reticular formation of the brain. The onset of action is rapid and lasts four to six hours.

Indication

Somalax is indicated for the relief of discomfort associated with acute, painful musculoskeletal conditions.

Dosage & Administration

Adults (18 years and older): The recommended dose of **Somalax** is 250 mg to 350 mg 3-4 times daily (before or after meal and at bedtime) for up to 2-3 weeks **or as directed by the physician**.

Contraindication

Carisoprodol is contraindicated in patients with history of acute intermittent prophyria or a hypersensitivity reaction to carbamate such as Meprobamate.

Warnings & Precautions

Carisoprodol is metabolized in the liver and excreted by the kidney. To avoid its excess accumulation, caution should be exercised in administration to patients with compromised liver or kidney function & additive sedative effects is found when used with other CNS depressants including alcohol.

Side Effects

Common side effects are drowsiness, dizziness and headache.

Use in Pregnancy & Lactation

The safety of this drug in pregnancy or lactation has not been established. Therefore, use of this drug in pregnancy, in nursing mothers, or in women of childbearing potential requires that the potential benefits of the drug be weighed against the potential hazards to mother and child. Carisoprodol is present in breast milk of lactating mothers at concentrations two to four times that of maternal plasma. This factor should be taken into account when use of the drug is contemplated in breast-feeding patients.

Use in Children & Adolescents

The efficacy, safety and pharmacokinetics of Carisoprodol in paediatric patients less than 16 years of age have not been established.

Drug Interactions

• Caution should be exercised with patients who take other CNS depressants (eg.- alcohol, benzodiazepines, opioids, tricyclic antidepressants) with Carisoprodol.
• Co-administration of CYP2C19 inhibitors (Omeprazole, Fluvoxamine) with Carisoprodol could result in increased exposure of Carisoprodol. Co-administration of CYP2C19 inducers (Rifampin) with Carisoprodol may result in decreased exposure of Carisoprodol.

Overdosage

Overdosage of Carisoprodol commonly produces CNS depression. Death, coma, respiratory depression, hypotension, seizures have been reported with Carisoprodol overdosage. Basic life support measures should be instituted in Carisoprodol overdose. Induced emesis is not recommended due to the risk of CNS and respiratory depression. Gastric lavage should be considered soon after ingestion (within one hour). Circulatory support should be administered with volume infusion and vasopressor agents if needed. Seizures should be treated with intravenous benzodiazepines and the reoccurrence of seizures may be treated with phenobarbital. In cases of severe CNS depression, airway protective reflexes may be compromised and tracheal intubation should be considered for airway protection and respiratory support.

Storage

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

Packing

Somalax 250 Tablet: Each box contains 3x10 tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.
Somalax 350 Tablet: Each box contains 3x10 tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.

Manufactured by:
Navana Pharmaceuticals Ltd.
Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh.
NCLT0764_02-23_01

NAVANA PHARMA

সোমালাক্স

ক্যারিসোপ্রোডল ইউএসপি

উপাদান

সোমালাক্স ২৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ক্যারিসোপ্রোডল ইউএসপি ২৫০ মি.গ্রা.।
সোমালাক্স ৩৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ক্যারিসোপ্রোডল ইউএসপি ৩৫০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

ক্যারিসোপ্রোডল কেন্দ্রীয়ভাবে কাজ করে এমন একটি স্কেলেটাল পেশী শিথিলকারক, যা মানুষের স্কেলেটাল টানটান পেশীকে সরাসরি শিথিল করে না। স্থানীয় তীব্র পেশী সংকোচন উপশমের ক্ষেত্রে ক্যারিসোপ্রোডল এর ক্রিয়াকৌশল জানা যায়নি। তবে এর ক্রিয়াকৌশল সিডেটিভ বৈশিষ্ট্যের সাথে সম্পর্কিত হতে পারে। প্রাণীদের ক্ষেত্রে দেখা যায় যে, ক্যারিসোপ্রোডল ইন্টারনিউরোনাল ক্রিয়াকৌশলকে বাধাদান এবং স্পাইনাল কর্ডের পলিসিনাপটিক নিউরনের ডিপ্রেসিং ট্রান্সমিশন এবং ব্রেইনের অধোগামী রেটিকুলার গঠনের মাধ্যমে পেশী শিথিল করে। তাড়াতাড়ি কাজ করা শুরু করে এবং তা চার থেকে ছয় ঘন্টা পর্যন্ত স্থায়ী হয়।

নির্দেশনা

সোমালাক্স তীব্র, বেদনাদায়ক মাসকিউলোস্কেলেটাল সমস্যায় সৃষ্ট অস্বস্তি উপশমের ক্ষেত্রে নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্তবয়স্ক (১৮ বছর এবং এর বেশি): **সোমালাক্স** ২৫০ মি.গ্রা. থেকে ৩৫০ মি.গ্রা. দিনে ৩-৪ বার (খাওয়ার আগে বা পরে এবং ঘুমানোর সময়) ২ থেকে ৩ সপ্তাহ পর্যন্ত সেবন করতে হবে **অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য**।

প্রতিনির্দেশনা

যেসব রোগীর তীব্র ইন্টারমিটেন্ট প্রোফাইরিয়া অথবা কার্বামেট যেমন মেপ্রোবামেট এর প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে ক্যারিসোপ্রোডল প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা

ক্যারিসোপ্রোডল এর বিপাক হয় যকৃতে এবং কিডনি দ্বারা নির্গত হয়। অতিরিক্ত সঞ্চয় এড়ানোর জন্য, যেসব রোগীর যকৃত অথবা কিডনির কার্যকারিতাসংক্রান্ত সমস্যা রয়েছে, সেসব রোগীর ক্ষেত্রে ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত এবং অ্যালকোহলসহ অন্যান্য সিএনএস ডিপ্রেস্যান্টের সাথে সেবনে বাড়তি সিডেটিভ প্রভাব দেখা যায়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারন পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হলো তন্দ্রাচ্ছন্নভাব, মাথাঘোরা এবং মাথাব্যথা।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় অথবা স্তন্যদানকালীন সময়ে এই ওষুধের নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। তাই গর্ভাবস্থায়, স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে অথবা যেকোনো প্রজননক্ষম মহিলাদের এটি ব্যবহারের সময় এর সম্ভাব্য উপকারিতার সাথে মা এবং শিশুর উপর সম্ভাব্য ক্ষতি বিবেচনা করতে হবে। মায়ের প্লাজমার তুলনায় দুই থেকে চার গুণ বেশি পরিমাণে ক্যারিসোপ্রোডল মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়। স্তন্যদানকারী রোগীর ক্ষেত্রে এই ওষুধটি ব্যবহারের সময় বিষয়গুলো চিন্তা করা উচিত।

শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

১৬ বছরের কমবয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে ক্যারিসোপ্রোডল এর কার্যকারিতা, নিরাপত্তা এবং ফার্মাকোকাইনেটিক্স প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্য ওষুধের সাথে ক্রিয়া

• ক্যারিসোপ্রোডল এর সাথে অন্যান্য সিএনএস ডিপ্রেস্যান্ট (যেমন এলকোহল, বেনজোডায়াজেপিন, অপিওয়েড, ট্রাইসাইক্লিক অ্যান্টিডিপ্রেস্যান্ট) সেবনকারী রোগীদের ক্ষেত্রে সাবধানতা আবলম্বন করতে হবে।
• এর সাথে সিওয়াইপি২সি১৯ এনজাইম প্রতিরোধকের (যেমন ওমিপ্রাজল, ফ্লুভোক্সামিন) যুগপৎ সেবনে ক্যারিসোপ্রোডল এর উপস্থিতি বেড়ে যেতে পারে। সিওয়াইপি২সি১৯ এনজাইম প্রভাবকের (যেমন রিফামপিন) সাথে যুগপৎ সেবনে ক্যারিসোপ্রোডল এর পরিমাণ কমে যেতে পারে।

অতিমাত্রা

অতিমাত্রায় সাধারনত ক্যারিসোপ্রোডল সিএনএসের বিষন্নতা সৃষ্টি করে। ক্যারিসোপ্রোডল এর অতিমাত্রার ফলে মৃত্যু, কোমা, শ্বাসকষ্ট, নিম্নরক্তচাপ, খিঁচুনী পরিলক্ষিত হয়। অতিমাত্রায় ক্যারিসোপ্রোডল সেবনে লাইফ সাপোর্টের ব্যবস্থা করা উচিত। রোগীকে বমি করতে প্রভাবিত করা যাবে না কারন তা রোগীর সিএনএস এবং শ্বাসপ্রশ্বাস সংক্রান্ত বিষন্নতা ঘটাতে পারে। ক্যারিসোপ্রোডল সেবনের (১ ঘন্টার মধ্যে) পরপরই গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ বিবেচনা করা উচিত। প্রয়োজনে ভলিউম ইনফিউশন এবং ভেসোপ্রেসর এজেন্টের মাধ্যমে সঞ্চালন ক্রিয়া বাড়াতে হবে। ইন্ট্রাভেনাস বেনজোডায়াজেপিনের মাধ্যমে খিঁচুনী চিকিৎসা করতে হবে এবং পুনরাবৃত্ত খিঁচুনীচিকিৎসায় ফেনোবারবিটাল দেওয়া যেতে পারে। মারাত্মক সিএনএস ডিপ্রেসনের ক্ষেত্রে শ্বাসনালী রক্ষাকারী ক্রিয়া নষ্ট হয়ে যেতে পারে এবং ট্রাকিয়াল ইনটিউবেশন দ্বারা শ্বাসনালী রক্ষা ও শ্বাসযন্ত্রের ক্রিয়া স্বাভাবিক রাখা উচিত।

সংরক্ষণ

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

মোড়ক

সোমালাক্স ২৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।
সোমালাক্স ৩৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:
নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

নাভানা ফার্মা