

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 or 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 porphyria 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 overdose. 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 recurrence 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.

উপাদান

সোমালাক্স ২৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে কারিসোপ্রোডল ইউএসপি ২৫০ মিগ্রা.।

সোমালাক্স ৩৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে কারিসোপ্রোডল ইউএসপি ৩৫০ মিগ্রা.।

ফার্মাকোলজি

কারিসোপ্রোডল কেন্দ্রীয়ভাবে কাজ করে এমন একটি সেন্ট্রাল পেশী শিথিলকারক, যা মানুষের সেন্ট্রাল ট্যান্টাম শৌক্য পরাসরি শিথিল করে না। স্থায়ী উত্তপ্ত পেশী সংকোচন উপশমে ক্ষেত্রে কারিসোপ্রোডল এর ক্রিমোলকৌল ধানা যায়নি। তবে এর ক্রিমোলকৌল সিডেটের সাথে সম্পর্কিত হতে পারে। প্রাণীদের ক্ষেত্রে দেখা যায় যে, কারিসোপ্রোডল ইন্টানিউরোনাল ট্রান্সমিসিওনকে বাধানো এবং স্নাইহাল কর্তে পলিসিনাপটিক নিউরনের ডিপ্রেসি ট্রান্সমিশন এবং ব্রইনের অযোগমী গ্রেটিকুলার গঠনের মাধ্যমে পেশী শিথিল করে। তাড়াতাড়ি কাজ করা শুরু করে এবং তা চার থেকে ছয় ঘন্টা পর্যন্ত স্থায়ী হয়।

নির্দেশনা

সোমালাক্স তীব্র, বেদনাদারক মাসকিউলোস্কেলেটাল সমস্যার সূত্র অস্থি উপশমে ক্ষেত্রে নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবাবিধি

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

প্রতিনির্দেশনা

মেসব রোগীর তীব্র ইন্টারমিটেট প্রোক্সাইরিয়া অথবা কার্বামেট যেমন মেপ্রোবামেট এর প্রতি অতিরিক্তবেদনশীলতা রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে কারিসোপ্রোডল প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা

কারিসোপ্রোডল এর বিপাক হয় রক্তে এবং কিডনি দ্বারা নির্গত হয়। অতিরিক্ত সঞ্চয় এড়াণের জন্য, মেসব রোগীর রক্ত অথবা কিডনির কার্যকারিতাসংক্রান্ত সমস্যা রয়েছে, মেসব রোগীর ক্ষেত্রে ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত এবং অ্যালকোহলসহ অন্যান্য সিনএনস ডিপ্রেস্যান্টের সাথে সেবনে বাড়তি সিডেট প্রভাব দেখা যায়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হলো তন্দ্রাজ্ঞতা, মাথাব্যথা এবং মাথাব্যথা।

পর্জন্যায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

পর্জন্যায় অথবা স্তন্যদানকালীন সময়ে এই গুণ্ডের নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। তাই পর্জন্যায়, স্তন্যদানকারী মায়েরের ক্ষেত্রে অথবা যেকোনো প্রজননক্ষম মহিলাদের এটি ব্যবহারের সময় এর সম্ভাব্য উপকারিতার সাথে মা এবং শিশুর উপর সম্ভাব্য ক্ষতি বিবেচনা করতে হবে। মায়ের প্রাচুর্যের তুলনায় দুই থেকে চার গুণ বেশি পরিমাণে কারিসোপ্রোডল মাতৃদুগ্ধে নিচুতম হয়। স্তন্যদানকারী রোগীর ক্ষেত্রে এই গুণ্ডটি ব্যবহারের সময় বিষয়গুলো চিহ্ন করা উচিত।

শিশু ও বয়স্কিকীর্ণনী ব্যবহার

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

অন্য গুণ্ডের সাথে মিথ্রা

- কারিসোপ্রোডল এর সাথে অন্যান্য সিনএনস ডিপ্রেস্যান্ট (মেসন একলোকল, কেলোডায়াজেপিন, অপিওয়েড, ট্রাইসাইক্লিক অ্যান্টিডিপ্রেস্যান্ট) সেবনকারী রোগীদের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।
- এর সাথে সিগোইপিসিইন এনজাইম প্রতিরোধকের (মেসন ওমিডাক্স, হুলোজোফ্রোন) একত্রে সেবনে কারিসোপ্রোডল এর উপস্থিতি বেড়ে যেতে পারে। সিগোইপিসিইন এনজাইম প্রভাবকের (মেসন রিফাম্পিন) সাথে সংযুক্ত সেবনে কারিসোপ্রোডল এর পরিমাণ কমতে পারে।

অতিমাত্রা

অতিমাত্রায় সাধারণত কারিসোপ্রোডল সিনএনসের বিষণ্ডতা সৃষ্টি করে। কারিসোপ্রোডল এর অতিমাত্রার ফলে মূঢ়তা, কোমা, শ্বাসকষ্ট, নিদ্রাজ্ঞতা, কিছুটা পলিথিক্ত হয়। অতিমাত্রায় কারিসোপ্রোডল সেবনে লাইফ সাপোর্টে ব্যবস্থা করা উচিত। প্রাণিক বেচি করতে প্রজ্বলিত করা যাবে না কারণ তা রোগীর সিনএনস এবং শ্বাসপ্রশ্বাস সংক্রান্ত বিষণ্ডতা ঘটতে পারে। কারিসোপ্রোডল সেবনের (১ ঘন্টার মধ্যে) পরপরই গ্যাস্ট্রিক ল্যাক্সে বিবেচনা করা উচিত। প্রয়োজনে ডলিউই ইফিউশন এবং ডেসোসেসের এজেন্টের মাধ্যমে সম্ভাবন ক্রিয়া ব্যাড়াতে হবে। ইউট্রেনেসন কেলোডায়াজেপিনের মাধ্যমে কিছুটা চিকিৎসা করতে হবে এবং পুনরত্বের কিছুটা চিকিৎসা কেলোডায়াজেপিন দেওয়া যেতে পারে। মাত্রাহীন সিনএনস ডিপ্রেস্যান্টের ক্ষেত্রে শ্বাসনালী রক্ষণকারী ক্রিয়া সঠিক হতে পারে এবং ট্রাকিউল ইন্টাইডেশন দ্বারা শ্বাসনালী রক্ষা ও শ্বাসপ্রশ্বাস ক্রিয়া যত্নবিক্ত রাখা উচিত।

সংরক্ষণ

৩০°C. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। সকল গুণ্ড শিশুদের নাগালে পরে রাখতে বাধিত।

মোড়ক

সোমালাক্স ২৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩x10 টি ট্যাবলেট আলু-আলু ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

সোমালাক্স ৩৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩x10 টি ট্যাবলেট আলু-আলু ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস পিএলসি.

রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ