

Composition

Glix™ 80 Tablet: Each Tablet contains Gliclazide BP 80 mg.

Glix™ 30 MR Tablet: Each modified release tablet contains Gliclazide BP 30 mg.

Glix™ 60 MR Tablet: Each modified release tablet contains Gliclazide BP 60 mg.

Pharmacology

Gliclazide is a second generation sulphonylurea drug that has hypoglycemic and potentially useful hemobiological properties. It stimulates the release of insulin from pancreatic beta cells by facilitating calcium ion transport across the beta cell membranes and decrease hepatic glucose output.

Indication

Indicated for the treatment of Type-2 Diabetes.

Dose & Administration

Glix™ 80 Tablet: Initially 40-80 mg daily, adjusted according to response, increased if necessary up to 160 mg once daily. Dose to be taken with breakfast, dosage higher than 160 mg to be given in divided doses; maximum 320 mg per day.

Glix™ MR Tablet: Initially 30 mg daily, dose to be taken with breakfast, adjust dose according to response every 4 weeks (after 2 weeks if no decrease in blood glucose); maximum 120 mg per day.

Or as directed by the physician.

Contraindication

Gliclazide should not be used in -

- Type-1 diabetes
- Diabetic keto-acidosis
- Diabetic patients undergoing surgery, after severe injury or during infection
- Patients having hypersensitivity for sulfonylurea group of drugs
- Pregnant women and breast feeding mother
- Severe renal or hepatic insufficiency

Warning & Precaution

Gliclazide should be used carefully in patients with hepatic impairment. If there is definite hepatic disease then Gliclazide should not be used. Gliclazide can be used safely in patients with renal insufficiency as it is extensively metabolized. Gliclazide has less sudden hypoglycemic episode than other sulfonylurea group of drugs.

Side Effects

There may be hypoglycemia in concurrent conditions such as hepatic and renal disease, malnutrition, alcohol intoxication, Sometimes headache, gastrointestinal upsets, nausea, dizziness, skin reactions including rash, pruritis, erythema may occur.

Use in Pregnancy & Lactation

Pregnant women: Gliclazide should not be used in pregnant women although animal studies of Gliclazide have not shown any teratogenic effect

Nursing mothers: This drug is contraindicated during breast feeding.

Use in Children & Adolescents

The safety and efficacy in children and adolescents have not been established. No data are available in children.

Drug Interaction

The hypoglycemic effects of Gliclazide may be increased by Aspirin, NSAIDs, Phenylbutazone, Clofibrate, Sulfonamide, Cimetidine, Imidazole antifungal agents and Monoamino Oxidase inhibitors. The hypoglycemic effect of Gliclazide sometimes may be reduced by Rifampin, Barbiturates, Phenytoin, Thiazide diuretics, Diazoxide, Glucocorticoids, Estrogens sympathomymetic drugs and occasionally alcohol.

Overdose

In case of accidental overdose, at first gastric lavage should be done and at the same time the hypoglycemia should be corrected. In severe cases IV infusion of 5% glucose should be started immediately with frequent monitoring of blood glucose and potassium level.

Storage

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

Packing

Glix™ 80 Tablet: Each box contains 5 X 10 tablets in Alu-PVC blister pack and an insert.

Glix™ 30 MR Tablet: Each box contains 3 X 10 tablets in Alu-PVC blister pack and an insert.

Glix™ 60 MR Tablet: Each box contains 3 X 10 tablets in Alu-PVC blister pack and an insert.

উপাদান

গ্লিক্স™ ৮০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে গ্লিক্লাজাইড বিপি ৮০ মি.গ্রা.।

গ্লিক্স™ ৩০ এমআর ট্যাবলেট: প্রতিটি মডিফাইড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে গ্লিক্লাজাইড বিপি ৩০ মি.গ্রা.।

গ্লিক্স™ ৬০ এমআর ট্যাবলেট: প্রতিটি মডিফাইড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে গ্লিক্লাজাইড বিপি ৬০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজী

গ্লিক্লাজাইড একটি দ্বিতীয় প্রজন্মের সালফোনাইলইউরিয়া যার হাইপোগ্লাইসেমিক ও হিমোবায়োলজিক্যাল ধর্ম আছে। ইহা প্যানক্রিয়েটিক বিটাসেল মেমব্রেন-এর মধ্য দিয়ে ক্যালসিয়াম আয়ন পরিবহন বৃদ্ধির মাধ্যমে ইনসুলিন নিঃসরণকে উদ্দীপ্ত করে ও যুক্ত হতে গ্লুকোজ নিঃসরণ কমায়।

নির্দেশনা

টাইপ-২ ডায়াবেটিস এর জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

গ্লিক্স™ ৮০ ট্যাবলেট: প্রাথমিকভাবে এক দিনে ৪০-৮০ মি. গ্রা., প্রতিক্রিয়া অনুযায়ী সমন্বয় করতে হবে। যদি প্রয়োজন হয় মাত্রা এক দিনে ১৬০ মি. গ্রা. পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে, সকালের নাস্তার সাথে খেতে হবে, ১৬০ মি. গ্রা. এর চেয়ে বেশি হলে বিভক্ত মাত্রায় খেতে হবে। একদিনে সর্বোচ্চ মাত্রা ৩২০ মি. গ্রা.।

গ্লিক্স™ এমআর ট্যাবলেট: প্রাথমিকভাবে একদিনে ৩০ মি.গ্রা. সকালের নাস্তার সাথে খেতে হবে, প্রতি ৪ সপ্তাহ পরপর মাত্রা প্রতিক্রিয়ার সাথে সমন্বয় করতে হবে (২ সপ্তাহ পরে যদি গ্লুকোজের মাত্রা না কমে); একদিনে সর্বোচ্চ মাত্রা ১২০ মি.গ্রা.।

অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেবা।

প্রতিনির্দেশনা

নিম্নবর্ণিত অবস্থায় গ্লিক্লাজাইড ব্যবহার করা যাবে না-

- টাইপ-১ ডায়াবেটিস
- কিটো-এসিডোসিস যুক্ত ডায়াবেটিস
- অসুপচর, মারাত্মক ক্ষত এবং সংক্রমণ যুক্ত ডায়াবেটিস রোগী
- সালফোনাইলইউরিয়া গ্রুপের ওষুধে অতি সংবেদনশীল রোগী
- গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে
- বৃক্ক ও যকৃতের তীব্র অসমকার্যকারিতায়।

সাবধানতা ও সতর্কতা

যকৃতের অকার্যকারিতার রোগীর ক্ষেত্রে গ্লিক্লাজাইড খুবই সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে। সুনির্দিষ্ট যকৃতের রোগে আক্রান্ত রোগীদের গ্লিক্লাজাইড দেওয়া উচিত নয়। গ্লিক্লাজাইড বৃক্কের অসমকার্যকারিতায় নিরাপদ ভাবে ব্যবহার করা যায় কারণ ইহা অতিমাত্রায় বিপাকযোগ্য। অন্যান্য সালফোনাইলইউরিয়া গ্রুপের ওষুধের তুলনায় আকস্মিক হাইপোগ্লাইসেমিক আক্রমণ গ্লিক্লাজাইডের ক্ষেত্রে কম।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

কোন কোন বিশেষ ক্ষেত্রে যেমন যকৃত ও বৃক্কের রোগে, পুষ্টিহীনতায় এবং গ্যালাকোহল বিষাক্ততায় হাইপোগ্লাইসেমিয়া হতে পারে। মাঝে মাঝে মাথা ব্যথা, পরিপাকতন্ত্রের মৃদু সমস্যা, বমি বমি ভাব, বিমুনি ও চর্মরোগ যেমন র্যাশ, প্রুইটিস, ইলাইদেমা দেখা যেতে পারে।

গর্ভকালীন ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: গর্ভাবস্থায় গ্লিক্লাজাইড ব্যবহার করা উচিত নয়, যদিও প্রাণীর উপর পরীক্ষায় ক্ষণের উপর এর কোন ক্ষতিকর প্রভাব পাওয়া যায়নি।

স্তন্যদানকালে: স্তন্যদানকালে এই ওষুধটি ব্যবহার করা উচিত নয়।

শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহারে নিরাপদ ও কার্যকারীতা প্রতিষ্ঠিত নয়। শিশুদের ব্যবহারের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

নিম্নলিখিত ওষুধসমূহ যেমন এসপিরিন, এনএসএআইডি, ফিনাইলবিটাজেন, ক্লোফিবেট, সালফোনামাইড, সিমিটিডিন, ফ্যাংগাস প্রতিরোধী ইমিডাজোল এবং মনোঅ্যামাইনো অক্সিডেজ ইনহিবিটর গ্লিক্লাজাইড-এর হাইপোগ্লাইসেমিক কার্যকারিতা বৃদ্ধি করতে পারে। অনেক সময় গ্লিক্লাজাইড এর হাইপোগ্লাইসেমিক কার্যকারিতা রিফামপিন, বার্বিচুরেট, ফেনিটয়েন, থায়াজাইড ডাইইউরেটিকস, ডায়াজোক্সাইড, গ্লুকোকোর্টিকয়েড, ইসট্রোজেন, সিমপ্যাথোমাইমটিক ওষুধ এবং অনেক সময় গ্যালাকোহল দ্বারা হ্রাস পেতে পারে।

অতিমাত্রা

দুর্ঘটনাজনিত অতিমাত্রার ক্ষেত্রে প্রথমে গ্যাস্ট্রিক ল্যাব্জ দিতে হবে সাথে সাথে হাইপোগ্লাইসেমিয়াও সংশোধন করতে হবে। অতি জটিল ক্ষেত্রে অনতিবিলম্বে ৫% গ্লুকোজ দ্রবণ শিরায় দিতে হবে সাথে রক্তের গ্লুকোজ ও পটাসিয়ামের মাত্রাও পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

সংরক্ষণ

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

মোড়ক

গ্লিক্স™ ৮০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৫ স্ল ১০টি ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

গ্লিক্স™ ৩০ এমআর ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩ স্ল ১০টি ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

গ্লিক্স™ ৬০ এমআর ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩ স্ল ১০টি ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।