Toma™

Ketotifen BP Tablet & Syrup

Composition

Toma™ Tablet: Each tablet contains Ketotifen Fumarate BP equivalent to 1 mg Ketotifen.
Toma™ Syrup: Each 5 ml syrup contains Ketotifen Fumarate BP equivalent to 1 mg Ketotifen.

Pharmacology

Ketotifen has anti-allergic properties. It is non-bronchodilator anti-asthmatic drug which inhibits the effect of certain endogenous substances known to be inflammatory mediator. It is a powerful and sustained non-competitive histamine (H_1) blocker and mast cell and basophil stabilizer.

Indication

- Prophylactic treatment of bronchial asthma.
- Allergic rhinitis (seasonal and perennial).
- Allergic conjunctivitis.
- Allergic conditions such as hay fever, itchy rash.

Dose & Administration

Adult: 1 mg twice daily with food. If necessary the dose may be increased to 2 mg twice daily in severe cases.

Children above 2 years: 1 mg twice daily with food.

From 6 month to 2 years: 0.05 mg (0.25 ml) per kg of body weight twice daily.

Use in elderly: Same as adult dose.

Missed dose: If a dose is missed, should be taken as soon as possible. If it is almost time for the next dose, skip the missed dose and the regular dosing schedule should be maintained. Dose should not be doubled in case of a missed dose.

Patient's known to be easily sedated should begin treatment with 0.5 to 1 mg at night for the first few days **or as directed by the physician**.

Contraindication

A reversible fall in the platelet count has been observed in a few patients receiving Ketotifen concomitantly with oral anti-diabetic agent and it has been suggested that this combination should therefore be avoided. Although there is no evidence of any teratogenic effect, recommendations for Ketotifen in pregnancy or when breast feeding can not be given.

Warning & Precaution

It is important to continue the previous treatment for a minimum of two weeks after starting **Toma**™ to avoid the possibility of exacerbation of asthma. This applies specially to systemic corticosteroids and ACTH because of the possible existence of adrenocortical insufficiency in steroid dependent patients. If inter current infection occurs, **Toma**™ treatment must be supplemented by specific antimicrobial therapy. During the first day of treatment with **Toma**™, reactions may be impaired and patients should be warned not to take charge of vehicle or machinery until the effect of **Toma**™ treatment on the individual is known. Patient should be advised to avoid alcoholic drinks. **Toma**™ may potentiate the effects of sedatives, hyponotics, antihistamines and alcohol.

Side Effects

Drowsiness and in isolated cases dry mouth and slight dizziness may occur at the beginning of treatment, but usually disappear spontaneously after a few days.

Use in Pregnancy and Lactation

Pregnancy: Although Ketotifen was without effect on pregnancy and on peri and post-natal development at dose levels which were tolerated by the mother animals, its safety in human pregnancy has not been established. **Toma**™ should therefore be given to pregnant women only in compelling circumstances.
Lactation: It is assumed that this drug is also excreted in human breast milk, and therefore mothers receiving **Toma**™ should not breast feed.

Use in Children & Adolescents

The safety and efficacy in children and adolescents less than 6 months have not been established.

Drug Interaction

A reversible fall in the thrombocyte count in patients receiving **Toma**™ concomitantly with oral antidiabetic agents has been observed in rare cares. Thrombocyte counts should therefore be carried out in patients taking oral antidibetic agents concomitantly.

Toma™ may potentiate the effects of sedatives, hypnotics, antihistamines and alcohol.

Overdose

The reported features of over dosage include confusion, drowsiness, nystagmus, headache, disorientation, bradycardia and respiratory depression. Elimination of the drug with gastric lavage or emesis is recommended, otherwise general supportive treatment is all that is required shall be instituted.

Storage

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

Packing

Toma™ Tablet: Each box contains 10X10 tablets in blister pack.
Toma™ 100 ml Syrup: 100 ml syrup in PET bottle with measuring spoon.
Toma™ 50 ml Syrup: 50 ml syrup in PET bottle with measuring spoon.

Manufactured by :
Navana Pharmaceuticals Ltd.
1073, Rupshi, Narayanganj, Bangladesh.

NAVANA
JAHURUL ISLAM COMPANY

NCLT0432_07-20_02

টোমা™

কিটোটিফেন বিপি ট্যাবলেট এবং সিরাপ

উপাদান

টোমা™ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে কিটোটিফেন ফিউমারেট বিপি যা ১ মি.গ্রা. কিটোটিফেন এর সমতুল্য।
টোমা™ সিরাপ: প্রতি ৫ মি.লি. সিরাপে আছে কিটোটিফেন ফিউমারেট বিপি যা ১ মি.গ্রা. কিটোটিফেন এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজী

কিটোটিফেন এর এন্টি-এলার্জিক গুণাবলী রয়েছে। ইহা নন-ব্রঙ্কোডাইলেটর যা হাঁপানী রোগ বিরোধী। ইহা হিস্টামিন এইচ১ প্রতিবন্ধক এবং মাস্ট কোষ ও ব্যাসোফিল এর স্থিতকারী।

নির্দেশনা

- হাঁপানীর প্রতিরোধমূলক চিকিৎসায়
- এলার্জিক রাইনাইটিস (সিজোনাল এবং পেরিনিয়াল)
- এলার্জিক কনজাংটিভাইটিস
- এলার্জি জনিত হে ফিভার ও ত্বকের প্রতিক্রিয়া সমূহ

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্ত বয়স্কঃ ১ মি.গ্রা. করে দিনে ২ বার খাবারের সাথে খেতে হবে। মারাত্বক জটিলতায় ২ মি.গ্রা. করে দিনে ২ বার দেওয়া যেতে পারে।
২ বছরের অধিক বয়স্ক শিশুঃ ১ মি.গ্রা. করে দিনে ২ বার খাবারের সাথে সেব্য।
৬ মাস-২ বছরের শিশুঃ প্রতি কেজি ওজনের জন্য ০.০৫ মি. গ্রা. (০.২৫ মি.লি.) করে দিনে দুইবার সেব্য।
বার্ধক্যঃ পূর্নবয়স্কদের অনুরুপ মাত্রা।
মাত্রা বাদ গেলেঃ কোন মাত্রা বাদ গেলে যত দ্রুত সম্ভব মাত্রাটি সেব্য। পরবর্তী মাত্রার সময় হলে বাদ যাওয়া মাত্রাটি পরিহার করতে হবে এবং পুনরায় নিয়মিত মাত্রা অনুযায়ী সেবন করতে হবে। কোনভাবেই মাত্রা দ্বিগুণ করা যাবে না। খূব বেশী ঘুম পেলে চিকিৎসা শুরুর প্রথম ক'দিন রাতের বেলা খাবারের সাথে ০.৫ থেকে ১ মি. গ্রা. **অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী খেতে হবে**।

প্রতিনির্দেশনা

ডায়াবেটিস বিরোধী ওষুধের সাথে কিটোটিফেন সেবন করলে সাময়িকভাবে রক্তে প্ল্যাটিলেটের স্বল্পতা দেখা দিতে পারে। অতএব এই দুই ওষুধ একসাথে সেবন পরিহার করা উচিত। গর্ভস্থ ভ্রুণের উপর কিটোটিফেন এর বিরুপ প্রতিক্রিয়ার কোন প্রমাণ পাওয়া যায়নি, গর্ভাবস্থা ও মাতৃদুগ্ধ দানকালে অন্যান্য ওষুধের মতো কিটোটিফেন এর ব্যবহারে সতর্কতা প্রয়োজন।

সাবধানতা ও সতর্কতা

হাঁপানীর জটিলতা নিরসনে **টোমা**™ এর চিকিৎসা শুরুর কমপক্ষে দু'সপ্তাহ পর্যন্ত পূর্ববর্তী চিকিৎসা অনুসরণ জরুরী। সম্ভাব্য এড্রেনোকর্টিক্যাল স্বল্পতার কারণে ষ্টেরয়েড নির্ভরশীল রোগীদের বেলায় পূর্ববর্তী চিকিৎসার অনুসরণ আরো বেশী গুরুত্বপূর্ণ। যদি অন্তবর্তী সময়ে সংক্রমণ হয়, তাহলে **টোমা**™ সাথে সুনির্দিষ্ট এন্টিমাইক্রোবিয়াল থেরাপি দিতে হবে। প্রথম দিন **টোমা**™ দ্বারা চিকিৎসার ক্ষেত্রে প্রতিক্রিয়া দুর্বল হতে পারে এবং রোগীকে গাড়ী চালনা অথবা যন্ত্রপাতি ব্যবহার থেকে বিরত থাকার জন্য সতর্ক করতে হবে, যতক্ষণ পর্যন্ত **টোমা**™ চিকিৎসার প্রভাব ঐ ব্যক্তির ক্ষেত্রে জানা যায়। এলকোহল জাতীয় পানীয় পরিহারে রোগীদের পরামর্শ দেয়া উচিত। **টোমা**™ ঘুমের ওষুধ, এন্টি-হিস্টামিন ওষুধ এবং এলকোহল এর প্রতিক্রিয়া বাড়িয়ে দিতে পারে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

চিকিৎসা শুরুর প্রথম কয়েক দিন তন্দ্রাচ্ছন্নতা এবং বিচ্ছিন্ন কিছু ক্ষেত্রে মুখ গহ্বরের শুষ্কতা, সামান্য মাথা ঘোরা ভাব হতে পারে, ওষুধ ব্যবহারের কিছুদিন পরে এইসব পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া বিলীন হয়ে যায়।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: যদিও কিটোটিফেন এর গর্ভাবস্থায় কোন প্রভাব নেই এবং জন্মের পূর্বে ও পরে একটি নির্দিষ্ট মাত্রায় গর্ভবতী প্রাণীদের ক্ষেত্রে সহনশীল, মানব দেহে গর্ভাবস্থায় এর নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত নয়। দিতে বাধ্য এমন পরিস্থিতিতে **টোমা**™ গর্ভবতী মায়েদের দেয়া যাবে।
স্তন্যদানকালে: এটা জানা গিয়েছে যে, কিটোটিফেন এর উপস্থিতি মাতৃদুগ্ধে পাওয়া গিয়েছে। অতএব, যেসব মায়েরা **টোমা**™ খাচ্ছেন তারা বুকের দুধ খাওয়ানো থেকে বিরত থাকবেন।

শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

৬ মাস বয়সের নিচের শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহারে নিরাপদ ও কার্যকারীতা প্রতিষ্ঠিত নয়।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

কোন রোগী যদি **টোমা**™ এর সাথে যুগপৎভাবে মুখে খাওয়ার এন্টিডায়াবেটিক এজেন্ট সেবন করেন তাহলে থ্রোম্বসাইটিক কাউন্ট কমে যেতে পারে। যারা এন্টিডায়াবেটিক এজেন্টও যুগপৎভাবে ব্যবহার করছেন তাদের থ্রোম্বসাইটিক কাউন্ট জানতে হবে।
টোমা™ সিডেটিভ, হিপনোটিকস, এন্টিহিস্টামিন এবং এলকোহল এর কার্যকারিতাকে প্রভাবিত করতে পারে।

অতিমাত্রা

মাত্রাধিক কিটোটিফেন প্রয়োগে দ্বিধাগ্রস্থতা, তন্দ্রাচ্ছন্নতা, মাথাব্যাথা, নাড়ির নিম্নগতি, শ্বাস-প্রশ্বাসের অবনমন ইত্যাদি দেখা যায়। পাকস্থলী পরিস্কার বা বমির মাধ্যমে অথবা সাধারণভাবে প্রচলিত অন্যান্য চিকিৎসা পদ্ধতির মাধ্যমে ওষুধের মাত্রাধিক্যের চিকিৎসা করার সুপারিশ করা হয়।

সংরক্ষণ

৩০° সেঃ তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুস্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাহিরে রাখুন।

মোড়ক

টোমা™ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে আছে ১০X১০টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাক-এ।
টোমা™ ১০০ মি.লি. সিরাপ: প্রতিটি পেট বোতলে আছে ১০০ মি.লি. সিরাপ সাথে একটি মাত্রা পরিমাপক চামচ।
টোমা™ ৫০ মি.লি. সিরাপ: প্রতিটি পেট বোতলে আছে ৫০ মি.লি. সিরাপ সাথে একটি মাত্রা পরিমাপক চামচ।

প্রস্তুতকারকঃ
নাভানা ফার্মাসিউটিক্যাল্‌স লিঃ
১০৭৩, রূপসী, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

নাভানা
জহুরুল ইসলাম কোম্পানী