

Composition

Glix 80 Tablet: Each Tablet contains Gliclazide BP 80 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.

Dosage & 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.

Contraindications

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

Warnings & Precautions

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.

Drug Interactions

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

Overdosage

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, keep away from light and in a dry place. Keep all medicines out of the reach of children.

Packing

Glix 80 Tablet: Each box contains 6 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.

Manufactured by:

Navana Pharmaceuticals PLC.

Rupshi, Ruppangj, Narayanganj, Bangladesh

NCLT808_09-24_00

 **NAVANA PHARMA**

উপাদান

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

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

ফার্মাকোলজি

গ্লিক্সজাইড একটি দ্বিতীয় প্রজন্মের সালফোনাইলইউরিয়া যার হাইপোগ্লাইসেমিক ও হিমোবায়োলজিকাল ধর্ম আছে। এটি প্যানক্রিয়োটিক বিটা সেল মেমব্রেন-এর মধ্য দিয়ে ক্যালসিয়াম আয়নের পরিবহন বৃদ্ধির মাধ্যমে ইনসুলিন নিঃসরণকে উদ্দীপ্ত করে ও যত্ন হতে গ্লুকোজ নিঃসরণ কমায়।

নির্দেশনা

টাইপ-২ ডায়াবেটিসের চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

গ্লিক্স ৮০ ট্যাবলেট: প্রাথমিকভাবে দিনে ৪০-৮০ মি.গ্রা., প্রতিক্রিয়া অনুযায়ী মাত্রা সমন্বয় করতে হবে। যদি প্রয়োজন হয় মাত্রা 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 দিনে ৩০ মি.গ্রা., সকালের নাস্তার সাথে খেতে হবে, প্রতি ৪ সপ্তাহ পরপর প্রতিক্রিয়া অনুযায়ী মাত্রা সমন্বয় করতে হবে (২ সপ্তাহ পরে যদি গ্লুকোজের মাত্রা না কমে); একদিনে সর্বোচ্চ মাত্রা ১২০ মি.গ্রা. অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

প্রতিনির্দেশনা

নিম্নবর্ণিত অবস্থায় গ্লিক্সজাইড ব্যবহার করা যাবে না-

- টাইপ-১ ডায়াবেটিস
- ডায়াবেটিক কিটো-এসিডোসিস
- অস্ত্রোপচার, মারাত্মক ক্ষত অথবা সংক্রমণে আক্রান্ত ডায়াবেটিস রোগী
- সালফোনাইলইউরিয়া গ্রুপের ওষুধে অতি সংবেদনশীল রোগী
- গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে
- বৃদ্ধ ও যত্নের তীব্র অর্পাণ্ডতায়।

সাবধানতা ও সতর্কতা

যেসকল রোগী যত্নের অকার্যকারিতায় ভুগছেন তাদের ক্ষেত্রে গ্লিক্সজাইড সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে। সুনির্দিষ্ট যত্নের রোগে আক্রান্ত রোগীকে গ্লিক্সজাইড দেওয়া উচিত নয়। গ্লিক্সজাইড বৃক্কের অর্পাণ্ডতায় নিরাপদ তবে ব্যবহার করা যায় কারণ এটি অতিমাত্রায় বিপাকযোগ্য। অন্যান্য সালফোনাইলইউরিয়া গ্রুপের ওষুধের তুলনায় আকস্মিক হাইপোগ্লাইসেমিক ঘটনা গ্লিক্সজাইডের ক্ষেত্রে কম লক্ষ্য করা যায়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

কোন কোন বিশেষ ক্ষেত্রে যেমন যত্ন ও বৃক্কের রোগে, পুষ্টিহীনতায় এবং এ্যালকোহল বিব্রাজিত হাইপোগ্লাইসেমিয়া হতে পারে। মাঝে মাঝে মাথাব্যথা, পরিপাকতন্ত্রের মৃদু সমস্যা, বমি বমি ভাব, কিমুনি ও চর্মরোগ যেমন রাস, ফেরাইটিস, এরিথ্রিমা দেখা যেতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

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

স্তন্যদানকালে: স্তন্যদানকালে এই ওষুধটি ব্যবহার করা উচিত নয়।

শিশু এবং বয়সস্কিকালীন ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে এবং বয়সস্কিকালে গ্লিক্সজাইডের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্যান্য ওষুধের সাথে ক্রিয়া

এসপিরিন, এনএসএআইডি, ফিনাইলবিউটাডেন, ক্লোফিব্রেট, সালফোনামাইড, সিমিটিডিন, ফাংগাস প্রতিরোধী ইমিডাজোল এবং মনোগ্যামাইনো অক্সিজেন ইনহিবিটর গ্লিক্সজাইডের হাইপোগ্লাইসেমিক প্রভাব বৃদ্ধি করতে পারে। অনেক সময় গ্লিক্সজাইডের হাইপোগ্লাইসেমিক প্রভাব রিফামপিন, বার্বিটুরেট, ফেনিটয়েন, থায়াজাইড ডাইইউরেটিকস, ডায়েজোজাইড, গ্লুকোকোর্টিকয়েড, ইসড্রোজেন, সিমপ্যাথোমাইটিক ওষুধ এবং অনেক সময় এ্যালকোহল দ্বারা হ্রাস পেতে পারে।

অতিমাত্রা

দুর্ঘটনাজনিত অতিমাত্রার ক্ষেত্রে প্রথমে গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ করতে হবে এবং একইসাথে হাইপোগ্লাইসেমিয়াও সংশোধন করতে হবে। অতি জটিলতায় অনতিক্রম্যে ৫% গ্লুকোজ দ্রবণ শিরায় দিতে হবে সাথে রক্তের গ্লুকোজ ও পটাসিয়ামের মাত্রাও পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

সংরক্ষণ

৩০°C. তাপমাত্রার নীচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়ক

গ্লিক্স ৮০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৬ X ১০টি ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি ব্রিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

গ্লিক্স ৬০ এমআর ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩ X ১০টি ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি ব্রিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:

নাবানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি.

রুপশী, রুপপঞ্জ, নারায়ণপঞ্জ, বাংলাদেশ

 **নাবানা ফার্মা**