

ClonipresTM 0.1

Clonidine Hydrochloride USP 0.1 mg

Composition

ClonipresTM 0.1 Tablet: Each tablet contains Clonidine Hydrochloride USP 0.1 mg.

Pharmacology

Clonidine Hydrochloride stimulates α -adrenoreceptors in the brain stem. This action results in reduced sympathetic outflow from the central nervous system and decreased in peripheral resistance, renal vascular resistance, heart rate and blood pressure. Usually the blood pressure declines within 30-60 minutes after an oral dose, the maximum decrease occurs within 2-4 hours. Renal blood flow and glomerular filtration rate remain essentially unchanged. Normal postural reflexes are intact, therefore orthostatic symptoms are mild and infrequent.

Indication

Clonidine is indicated in the treatment of hypertension. It may be employed alone or concomitantly with other anti-hypertensive agents.

Other uses include:

- Menopausal flushing
- Attention deficit hyperactivity disorder
- Opioid withdrawal & Alcohol withdrawal syndrome
- Tourette's syndrome

Dosage & Administration

Adult: The dose of Clonidine must be adjusted according to the patient's individual blood pressure response.

Initial dose: 0.1 mg twice a day (morning & bed time). Elderly patients may be benefited from a lower initial dose.

Maintenance dose: Further increments of 0.1 mg per day may be made at weekly intervals if necessary, until the desired result is achieved. The therapeutic dose most commonly employed have ranged from 0.2 mg to 0.6 mg per day given in divided doses. In renal impairment, dose of Clonidine Hydrochloride must be adjusted according to the degree of impairment & patient should be monitored carefully.

Menopausal flushing : 0.1 mg to 0.4 mg daily

Attention deficit hyperactivity disorder : 5 mcg/kg/day for 8 weeks

Alcohol withdrawal : 0.3 to 0.6 mg every 6 hourly

Tourette's syndrome : 0.15 mg to 0.2 mg daily **or as directed by the physician.**

Contraindication

It is contraindicated in patients with known history of hypersensitivity to Clonidine.

Warning & Precaution

In patients who have developed localized contact sensitization to Clonidine, continuation/substitution of Clonidine therapy may be associated with the development of a generalized skin rash. In patient who has developed an allergic reaction to Clonidine, substitution of oral Clonidine may also elicit an allergic reaction. Clonidine should be used with caution in patient with severe coronary insufficiency, conduction disturbances, recent myocardial infarction, cerebro-vascular disease or renal failure. Patients should be instructed not to interrupt therapy without consulting with physician. Sudden withdrawal of Clonidine may cause sudden rise in blood pressure & other adverse effects. Physician should reduce the dose gradually over 2-4 days before discontinuing Clonidine. If a patient taking concurrently β -blocker and Clonidine, β -blocker should be withdrawn several days before the gradual discontinuation of Clonidine. Patients should be cautioned of the possible sedative effect of Clonidine, who are engaged in operating machineries or driving vehicles.

Side effects

Most adverse effects are mild and tend to diminish with continued therapy. The most frequent adverse effects (which appears to be dose related) are dry mouth, drowsiness, dizziness, constipation and sedation. Less frequent adverse effects are headache, withdrawal syndrome, tachycardia, bradycardia, depression, nervousness, anxiety, restlessness, urticaria, urine retention etc.

Use in Pregnancy & lactation

No adequate, well controlled studies have been conducted in pregnant women. So, it should be used during pregnancy only if clearly needed. As Clonidine is excreted in human milk, caution should be exercised when Clonidine is administered to nursing mother.

Use in Children & Adolescents

Safety and effectiveness in paediatric patients have not been established in adequate and well-controlled trials.

Drug Interaction

Clonidine may potentiate CNS depressive effect of alcohol, barbiturates or other sedative drugs. Hypotensive effect may be reduced if a patient receives Clonidine and tricyclic anti-depressant; where increased dose of Clonidine is required. Due to a potential for additive effects (such as bradycardia & A.V. block) caution is warranted in patients receiving Clonidine concomitantly with agents (e.g. digitalis, calcium channel blockers & β -blockers) known to affect sinus node function or A.V. nodal conduction.

Overdose

Overdose may cause Hypotension, Bradycardia, Respiratory Depression, Hypothermia, Sedation, Abnormal Reflexes, Weakness & Miosis.

Storage

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

Packing

ClonipresTM 0.1 Tablet: Each box contains 6 X 10 tablets in blister pack and an insert.

Manufactured by:

Navana Pharmaceuticals Ltd.

Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

NCLT0655_03-21_03



ক্লোনিপ্রেস ০.১

ক্লোনিডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ০.১ মি.গ্রা.

উপাদান

ক্লোনিপ্রেসTM ০.১ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ক্লোনিডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউ.এস.পি. ০.১ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজী

ক্লোনিডিন হাইড্রোক্লোরাইড ব্রেন স্টিমে আলফা-এড্রেনোরিসপটরকে উদ্দীপ্ত করে। এই কার্যকারিতার ফলে কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্র থেকে সংবেদনশীল বহিঃনিঃসরণ এবং পেরিফেরাল রেজিস্টেন্স, রেনাল ভাসকুলার রেজিস্টেন্স, হার্ট রেট এবং রক্তচাপ হ্রাস পায়। মুখে সেবনের পর ৩০-৬০ মিনিটের মধ্যে রক্তচাপ কমে যায় এবং ২-৪ ঘণ্টার মধ্যে সর্বনিম্ন পর্যায়ে নেমে আসে। বৃক্কের রক্তপ্রবাহ এবং গ্লোমেরিউলার ফিল্ট্রেশনের মাত্রা সাধারণত অপরিবর্তিত থাকে। স্বাভাবিক রিফ্লেক্সগুলো অপরিবর্তিত থাকে, তাই অর্থাট্যাটিক লক্ষণসমূহ কম এবং বিরল।

নির্দেশনা

ক্লোনিডিন উচ্চ রক্তচাপের চিকিৎসায় নির্দেশিত। এটা এককভাবে অথবা সহযোগী হিসেবে অন্য এন্টিহাইপারটেনসিভ উপাদানের সঙ্গে দেওয়া যেতে পারে।

অন্যান্য নির্দেশনাগুলি হলোঃ-

- ১) মেনোপজাল ফ্লশিং
- ২) এটেনশন ডেফিসিট হাইপার একটিভিটি ডিসঅর্ডার
- ৩) ওপিওয়েড এবং অ্যালকোহল উইথড্রয়াল সিনড্রোম
- ৪) টৌরেটস সিনড্রোম

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাণ্ড বয়স্কঃ একজন রোগীর রক্তচাপের প্রতিক্রিয়া অনুযায়ী অবশ্যই ক্লোনিডিনের মাত্রা নির্ধারণ করতে হবে।

প্রাথমিক মাত্রা: ০.১ মি.গ্রা. করে দিনে ২ বার (সকালে এবং রাতে শোবার সময়)। বৃদ্ধ রোগীদের ক্ষেত্রে স্বল্পমাত্রার প্রারম্ভিক প্রয়োগে উপকার পাওয়া যেতে পারে।

মেইনটেনেন্স ডোজঃ যদি প্রয়োজন হয়, তবে ১ সপ্তাহ বিরতির পর দৈনিক ০.১ মি.গ্রা. করে মাত্রা বৃদ্ধি করা যেতে পারে, যতক্ষণ পর্যন্ত কাঙ্ক্ষিত ফল অর্জিত না হয়। আরোগ্যলাভের মাত্রা সাধারণত দৈনিক ০.২-০.৬ মি.গ্রা. বিভক্ত মাত্রায় দেয়া যেতে পারে।

বৃক্কের বৈকল্যস্বস্থ রোগীদের ক্ষেত্রে, বৈকল্যের মাত্রা অনুযায়ী ক্লোনিডিনের মাত্রা নির্ধারণ করতে হবে এবং সতর্কতার সঙ্গে রোগীকে পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

মেনোপজাল ফ্লশিং: ০.১ মি.গ্রা. - ০.৪ মি.গ্রা. প্রতিদিন

এটেনশন ডেফিসিট হাইপার একটিভিটি ডিসঅর্ডার: ৫ মাইক্রোগ্রাম/কেজি/দিন ৮ সপ্তাহ

অ্যালকোহল উইথড্রয়াল: ০.৩ - ০.৬ মি.গ্রা. প্রতি ৬ ঘণ্টা পর পর

টৌরেটস সিনড্রোম: ০.১৫ মি.গ্রা. - ০.২ মি.গ্রা. প্রতিদিন অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেবা।

প্রতিনির্দেশনা

ক্লোনিডিনের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা ও সাবধানতা

যেসব রোগীদের মধ্যে ক্লোনিডিনের স্থানীয় সংবেদনশীলতা দেখা দেয়, অবিচ্ছিন্ন ওষুধ গ্রহণ অথবা ক্লোনিডিনের পরিবর্তে অন্য ওষুধ গ্রহণের ফলেও ত্বকে সাধারণ শ্রেণীভুক্ত ফুসকুড়ি দেখা দিতে পারে। ক্লোনিডিন সেবনে যেসব রোগীদের মধ্যে এলার্জিক ক্রিয়া প্রকাশ পায়, ক্লোনিডিনের পরিবর্তে অন্য ওষুধ সেবনের ফলেও এলার্জিক ক্রিয়া প্রকাশ পেতে পারে। করোনারী ইনসার্ফেসিয়েন্সি, কনডাকশন ডিস্টারভেন্সেস, সদ্য মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন, সেরিব্রোভাসকুলার রোগ অথবা বৃক্কের বিফলতাস্বস্থ রোগীদের ক্ষেত্রে ক্লোনিডিন সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে। রোগীকে পরামর্শ দিতে হবে যেন চিকিৎসকের পরামর্শ ছাড়া ওষুধ গ্রহণে অনিয়ম না হয়। হঠাৎ ক্লোনিডিনের প্রত্যাহার জনিত রক্তচাপ বৃদ্ধি এবং অন্যান্য বিরূপ প্রতিক্রিয়ার কারণ হতে পারে। ক্লোনিডিন প্রত্যাহারের ২-৪ দিন পূর্ব থেকে ক্রমাগত এর মাত্রা চিকিৎসকের কমিয়ে দেয়া উচিত। রোগী যদি ক্লোনিডিনের সাথে সহযোগী হিসেবে বিটা-ব্লকার গ্রহণ করে, তাহলে ক্লোনিডিন প্রত্যাহার করার কয়েকদিন পূর্বে বিটা-ব্লকার প্রত্যাহার করা উচিত। ক্লোনিডিনের সম্ভাব্য তন্দ্রাচ্ছন্নতার বিষয়টি রোগীকে সতর্ক করতে হবে, যারা মেশিন চালানার এবং গাড়ি চালানার কাজে নিযুক্ত আছেন।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

বেশিরভাগ বিরূপ প্রতিক্রিয়া হালকা ধরনের এবং অবিচ্ছিন্নভাবে ওষুধ সেবনে হ্রাস পায়। প্রায়শঃ দেখা দেয় (যা মাত্রার সহিত সম্পৃক্ত) মুখে শুকনো ভাব, ঘুম ঘুম ভাব, মাথা ঘোরা, কোষ্ঠকাঠিন্য এবং নিদ্রালুতা। কম ঘন ঘন বিরূপ প্রতিক্রিয়াগুলো হলো মাথা ধরা, প্রত্যাহার লক্ষণ, ট্যাকিকার্ডিয়া, ব্রাডিকার্ডিয়া, বিঘ্নতা, স্নায়বিক দুর্বলতা, উৎকর্ষা, অস্থিরতা, ত্বকে ফোকা জাতীয় প্রতিক্রিয়া, প্রশ্রাব নিঃসরণে অক্ষমতা ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালীন সময়ে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় এর ব্যবহারের উপর পর্যাপ্ত এবং নিয়ন্ত্রিত সমীক্ষা করা হয়নি। সুতরাং গর্ভাবস্থায় সুস্পষ্ট প্রয়োজনেই শুধুমাত্র ব্যবহার্য। যেহেতু মাতৃদুগ্ধে ক্লোনিডিন নিঃসৃত হয়, স্তন্যদানকালীন সময়ে ক্লোনিডিন সেবনকারী মায়েরদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

শিশু এবং বয়স্ককালীন ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত পরীক্ষায় প্রতিষ্ঠিত নয়।

ওষুধের পারস্পরিক ক্রিয়া

অ্যালকোহল, বারবিটুরেট অথবা অন্যান্য সিডেটিভ ওষুধের কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের বিষন্নতা ক্লোনিডিন বাড়িয়ে দিতে পারে। ক্লোনিডিন এবং ট্রাইসাইক্লিক এন্টিডিপ্রেসেন্ট ওষুধ একত্রে গ্রহণ করলে, হাইপোটেনসিভ কার্যকারিতা হ্রাস পেতে পারে; সেক্ষেত্রে ক্লোনিডিনের মাত্রা বৃদ্ধি করা প্রয়োজন। প্রচ্ছন্ন বাড়তি কার্যকারিতার (যেমন ব্রাডিকার্ডিয়া এবং এ.ভি.নোড ব্লক) কারণে ক্লোনিডিনের সাথে সহযোগী হিসেবে যেসব উপাদান (যেমন ডিজিটালিস, ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকার, বিটা-ব্লকার) সাইনাস নোড এবং এ.ভি.নোড পরিবহন কার্যকারিতার উপর প্রভাব ফেলতে পারে সেসকল উপাদান গ্রহণকারী রোগীদেরকে ভালভাবে সতর্ক করতে হবে।

অতিমাত্রা

মাত্রাতিরিক্ত গ্রহণে নিম্ন রক্তচাপ, ব্রাডিকার্ডিয়া, রেসপিরেটরি ডিপ্রেশন, হাইপোথার্মিয়া, তন্দ্রাচ্ছন্নতা, অস্বাভাবিক রিফ্লেক্সেস, দুর্বলতা এবং মায়োসিস হতে পারে।

সংরক্ষণ

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

মোড়ক

ক্লোনিপ্রেসTM ০.১ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৬ X ১০ টি ট্যাবলেট ক্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ

রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

