

Prulicon™

Prucalopride Succinate INN

Composition

Prulicon™ 1 Tablet: Each film coated tablet contains Prucalopride Succinate INN equivalent to Prucalopride 1 mg.

Prulicon™ 2 Tablet: Each film coated tablet contains Prucalopride Succinate INN equivalent to Prucalopride 2 mg.

Pharmacology

Prucalopride acts as a selective stimulator of the 5-HT4 receptors while having no interaction with hERG channel or 5-HT1 receptors which reduces significantly the cardiovascular risk found in other similar drugs.

5-HT4 receptors can be found throughout the gastrointestinal tract primarily in smooth muscle cells, enterochromaffin cells, and myenteric plexus. Its activation produces the release of acetylcholine which is the major excitatory neurotransmitter in the GI tract.

Hence, prucalopride stimulates motility by interacting specifically with 5-HT4 receptors in the GI tract which causes a release of acetylcholine and further contraction of the muscle layer of the colon and relaxation of the circular muscle layer leading to the propulsion of luminal content.

Indication

Prulicon™ is indicated for symptomatic treatment of chronic idiopathic constipation.

Dose & Administration

- Take with or without food.
- Recommended dosage by patient population:

Population with CIC	Recommended Oral Dose Regimen
Adults (18 years of age and older)	2 mg once daily
Elderly (over 65 years of age)	1 mg once daily. Dose may be increased up to 2 mg once daily if needed
Patients with severe renal impairment (creatinine clearance (CrCL) less than 30 ml/min	1 mg once daily

Or as directed by the physician.

Contraindication

Hypersensitivity to Prucalopride.

Intestinal perforation or obstruction due to structural or functional disorder of the gut wall, obstructive ileus, severe inflammatory conditions of the intestinal tract such as Crohn's disease, ulcerative colitis, and toxic megacolon/megarectum.

Warnings & Precautions

Monitor patients for persistent worsening of depression. Instruct patients to discontinue Prucalopride immediately and contact their healthcare provider if their depression is persistently worse.

Side Effects

Headache, abdominal pain, nausea, diarrhea, abdominal distension, dizziness, vomiting, flatulence, and fatigue.

Use in Pregnancy and Lactation

Safety of using this drug during pregnancy and lactation are currently unknown.

Geriatrics

1 mg once daily.

Use in Children and Adolescents

Safety and effectiveness of **Prulicon™** (Prucalopride) in patients below 18 years age have not been established yet.

Renal Impairment

1 mg once daily.

Hepatic Impairment

No adjustment required.

Drug Interaction

No major drug-drug interaction found rather than Erythromycin.

Overdose

An overdose may result in appearance of symptoms from an exaggeration of the known pharmacodynamic effects of prucalopride and includes headache, nausea, and diarrhea. Specific treatment is not available for Prucalopride overdose. Should an overdose occur, treat symptomatically and institute supportive measures, as required.

Storage

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

Packing

Prulicon™ 1 Tablet: Each box contains 3X10 tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.

Prulicon™ 2 Tablet: Each box contains 3X10 tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.

Manufactured by:

Navana Pharmaceuticals Ltd.
Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh.



NAVANA PHARMA
JAHURUL ISLAM COMPANY

NCLT0674_04-21_00

প্রলিকন™

প্রক্যালোপ্রাইড সাল্টনেট আইএনএন

উপাদান

প্রলিকন™ ১ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে প্রক্যালোপ্রাইড সাল্টনেট আইএনএন যা প্রক্যালোপ্রাইড ১ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

প্রলিকন™ ২ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে প্রক্যালোপ্রাইড সাল্টনেট আইএনএন যা প্রক্যালোপ্রাইড ২ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজী

প্রক্যালোপ্রাইড 5-HT4 রিসেপটরের উপর hERG চ্যানেল বা 5-HT1 রিসেপটর এর সাথে কোন ক্রিয়া ব্যতিরেকে নির্দিষ্ট উত্তেজক হিসেবে কাজ করে। যার ফলে অধরনের অন্যান্য গুণের তুলনায় এর হৃদযন্ত্র জনিত ঝুঁকি অনেক কম।

5-HT4 রিসেপটরগুলো পরিপাকতন্ত্রের বিভিন্ন জায়গায় যেমন-মসৃণ মাংসপেশী, এন্টারোক্রোম্যাফিন কোষ এবং মায়েরনট্রিক প্লেক্সাস ইত্যাদিতে পাওয়া যায়। এর সক্রিয়তা প্রধান উদ্দীপক তথা এসিটাইল নিউট্রোট্রান্সমিটারের পরিপাকতন্ত্রে নিষ্কাশন ঘটায়।

এভাবে প্রক্যালোপ্রাইড 5-HT4 রিসেপটরের সাথে আবদ্ধ হয়ে মোটিলিটি ত্বরান্বিত করে। এর ফলে এসিটাইলকোলিন নিঃসরণ হয় এবং কোষীয় স্তরে বার বার সংকোচন ও প্রসারণ ঘটে। এভাবে লুমিনাল পদার্থগুলো পরিচালিত হয়।

নির্দেশনা

প্রলিকন™ ক্রনিক ইডিয়োপ্যাথিক কনসটিপেশনের চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবন বিধি

- খাওয়ার আগে অথবা পরে যে কোন সময়ই সেবন করা যেতে পারে।
- রোগীর ধরণ অনুযায়ী নির্দেশনা:

সি.আই.সি আক্রান্ত রোগী	নির্দেশিত মাত্রা
প্রাপ্ত বয়স্ক (১৮ বছর বা এর উপরের বয়সীদের ক্ষেত্রে)	২ মি.গ্রা. করে দিনে ১ বার
বৃদ্ধ (৬৫ বছর এর উর্ধ্বে)	১ মি.গ্রা. করে দিনে ১ বার। প্রয়োজনে মাত্রা ২ মি.গ্রা. পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে।
মারাত্মক রেনাল ইম্পেয়ারমেন্ট জনিত রোগীদের ক্ষেত্রে (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স <৩০ ml/min)	১ মি.গ্রা. করে দিনে ১ বার

অথবা চিকিৎসকের পরাধীন অনুযায়ী সেব্য।

প্রতি নির্দেশনা

প্রক্যালোপ্রাইডের প্রতি সংবেদনশীল।

গাট ওয়ালের অকার্যকারিতা, অবসৃত্রাকটিভ ইলিয়াস, পরিপাকতন্ত্রের মারাত্মক প্রদাহ যেমন-ক্রনস ডিজিস, আলসারেটিভ কোলাইটিস, বিষাক্ত মেগালোকোলন/মেগারেকটাম ইত্যাদির কারণে পরিপাকতন্ত্রে ফুটো বা বাধা থাকলে।

সতর্কতা এবং সাবধানতা

প্রতিনিয়ত বিষন্নতা বৃদ্ধি পেলে রোগীকে পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে। বিষন্নতা প্রতিনিয়ত আরো বৃদ্ধি পেলে অত্যন্ত গুরুত্বপূর্ণ সেবন বন্ধ করতে হবে এবং চিকিৎসকের পরামর্শ নিতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

মাথা ব্যথা, পেট ব্যথা, বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া এবংডািমিনাল ডিসটেনশন, ঘুম ঘুম ভাব, বমি, পেট ফাঁপা এবং ক্রান্তভাব।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালীন সময়ে এই ওষুধের ব্যবহারের নিরাপত্তা এখনও জানা যায়নি।

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১ মি.গ্রা. দিনে ১ বার।

শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

১৮ বছর বা এর চেয়ে কম বয়সীদের ক্ষেত্রে **প্রলিকন™** (প্রক্যালোপ্রাইড) সেবনের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

রেনাল ইম্পেয়ারমেন্ট

১ মি.গ্রা. দিনে ১ বার।

লিভার ইম্পেয়ারমেন্ট

মাত্রা সমন্বয় করার প্রয়োজন নেই।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ইরাইথ্রোমাইসিন ছাড়া আর কোন ওষুধের সাথে তেমন কোন প্রতিক্রিয়া পাওয়া যায়নি।

মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহার

মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহারের ফলে মাথা ব্যথা, বমিভাব, ডায়রিয়া ইত্যাদি দেখা দিতে পারে। অতি মাত্রা ব্যবহারের প্রচলিত কোন চিকিৎসা নেই। মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহার হলে চিকিৎসা কেন্দ্রে প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণ করতে হবে।

সংরক্ষণ

৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করতে হবে। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখতে হবে।

মোড়ক

প্রলিকন™ ১ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে রয়েছে অ্যালু অ্যালু ক্রিস্টার প্যাকে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রলিকন™ ২ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে রয়েছে অ্যালু অ্যালু ক্রিস্টার প্যাকে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারকঃ

নাবানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিম্ঃ
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।



নাবানা ফার্মা
জহুরুল ইসলাম কোম্পানী