

Supotaria™

Glycopyrronium Bromide 1 mg/5 ml



Presentation

Supotaria™ oral solution: Each 5 ml oral solution contains Glycopyrronium Bromide BP (Glycopyrrolate) 1 mg.

Description

Glycopyrronium Bromide is a competitive inhibitor of acetylcholine receptors that are located on certain peripheral tissues, including salivary glands. Glycopyrronium Bromide indirectly reduces the rate of salivation by preventing the stimulation of these receptors.

Indications and Usage

Glycopyrronium Bromide oral solution is indicated to reduce chronic severe drooling in children & adolescents aged 3 years and older.

Dosage and Administration

Dosage of Glycopyrronium Bromide oral solution

Initiate dosing at 0.02 mg/kg three times daily & titrate in increments of 0.02 mg/kg every 5-7 days, based on therapeutic responses and adverse reactions. The maximum recommended dosage is 0.1 mg/kg three times daily not to exceed 1.5-3 mg/dose based upon weight. For greater detail, see Table 1.

During the 4 week titration period, dosing can be increased consistent with the recommended dose titration schedule while ensuring that the anticholinergic adverse events are tolerable.

Glycopyrronium Bromide should be dosed at least 1 hour before or 2 hours after meals.

The presence of high fat food reduces the oral bioavailability of Glycopyrrolate if taken shortly after a meal.

Table 1 : Recommended Dose Titration Schedule (each dose to be given three times daily)

Weight (Kg)	Dose level 1 (ml) (Initial dosage ~0.02 mg/kg)	Dose level 2 (ml)	Dose level 3 (ml)	Dose level 4 (ml)	Dose level 5 (ml) (Max. dosage ~0.1mg/kg)
13-17	1.5	3	4.5	6	7.5
18-22	2.0	4	6.0	8	10
23-27	2.5	5	7.5	10	12.5
28-32	3.0	6	9.0	12	15
33-37	3.5	7	10.5	14	15
38-42	4.0	8	12	15	15
43-47	4.5	9	13.5	15	15
≥ 48	5.0	10	15	15	15

Side Effects

Most common adverse reactions (incidence > 30%) are dry mouth, vomiting, constipation, flushing & nasal congestion.

Contraindications

Glycopyrronium Bromide is contraindicated in:

- Patients who have demonstrated hypersensitivity to the drug or its ingredients.
- Patients with medical conditions that preclude anticholinergic therapy such as glaucoma, paralytic ileus, severe ulcerative colitis, myasthenia gravis etc.
- Patients taking solid oral dosage/tablet forms of potassium chloride (KC).

Precautions

Glycopyrronium Bromide may produce drowsiness or blurred vision, intestinal obstruction (pseudo or incomplete mechanical types). In the presence of high ambient temperature, fever & heat stroke may occur due to anticholinergic properties of Glycopyrronium Bromide. Patient treated with Glycopyrronium Bromide should be monitored for this kind of signs & symptoms.

Use in Pregnancy & Lactation

Pregnancy: Pregnancy Category C

Lactation: It is not known whether this drug is excreted in human milk but caution should be exercised when Glycopyrronium Bromide is administered to a nursing woman.

Pediatric use

Glycopyrronium Bromide has not been studied in children under the age of 3 years.

Drug Interactions

Glycopyrronium Bromide reduces GI transit time so that solid dosage forms of potassium chloride are contraindicated & use only elixir or capsules forms of Digoxin if Glycopyrronium Bromide is coadministered regularly. Increase dose of certain drugs (like- Levodopa) & decrease doses of certain drugs (like- Atenolol, Metformin) during coadministration of Glycopyrronium Bromide.

Overdosage

Symptoms of Glycopyrronium Bromide overdose are generally more peripheral in nature rather than central compared than other anticholinergic agents because it can not cross blood brain barrier. It may cause stupor, coma, paralysis, cardiac and respiratory arrest and may cause death.

Storage

Do not store above 30 °C. Keep away from light and out of the reach of children.

Commercial Pack

Supotaria™ oral solution: Each bottle contains 100 ml of Glycopyrronium Bromide solution.

সাপোটোরিয়া™

গ্লাইকোপাইরোনিয়াম ব্রোমাইড ১ মি.গ্রা./৫ মি.লি.

উদ্ভাৱন

সাপোটোরিয়া™ ওরাল সলিউশন: প্রতি ৫ মি.লি. ওরাল সলিউশনে রয়েছে গ্লাইকোপাইরোনিয়াম ব্রোমাইড বিপি (গ্লাইকোপাইরোলটে) ১ মি.গ্রা.।

বিবরণ

গ্লাইকোপাইরোনিয়াম ব্রোমাইড হল এসিটাইলকোলিন রিসেপ্টরগুলির একটি প্রতিযোগিতামূলক বাধা যা লালা গ্রন্থিসহ কিছু পেরিফেরাল টিস্যুতে অবস্থিত। গ্লাইকোপাইরোনিয়াম ব্রোমাইড অপ্রত্যক্ষ ভাবে এই রিসেপ্টরগুলির উদ্দীপনা প্রতিরোধ করে লালা হারকে হ্রাস করে।

নির্দেশনা

গ্লাইকোপাইরোনিয়াম ব্রোমাইড ওরাল সলিউশন ৩ বছর বা তার চেয়ে বেশি বয়সী বাচ্চাদের এবং কিশোর-কিশোরীদের মধ্যে দীর্ঘস্থায়ী গুরুতর ডোলিং/ মুখ দিয়ে লালা পড়া রোগ নিয়ন্ত্রণে ব্যবহৃত হয়।

সেবনমাত্রা ও বিধি

গ্লাইকোপাইরোনিয়াম ব্রোমাইড ওরাল সলিউশন এর সেবনমাত্রা:

দৈনিক ৩ বার ০.০২ মি গ্রা/ কেজি ডোজ চিকিৎসা শুরু করতে হবে এবং এবং কার্যকারিতা ও পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার উপর ভিত্তি করে, প্রতি ৫-৭ দিন অন্তর ০.০২ মি গ্রা/ কেজি ডোজ টাইট্রেশন করে বাড়াতে হবে। সর্বোচ্চ প্রস্তাবিত ডোজ ০.০১ মি গ্রা/ কেজি দিনে ৩ বার বিকল্প ওজনের উপর ভিত্তি করে ডোজ কোনভাবেই ১.৫-৩ মি গ্রা/ কেজি এর বেশী হবে না। বিস্তারিত জানতে, টেবিল ১ দেখুন।

৪ সপ্তাহের চিকিৎসাকালীন সময়কালে, অ্যান্টিকোলিনার্জিক প্রতিকূল ঘটনাগুলি যদি সহনীয় হয় তখন ডোজটি প্রস্তাবিত ডোজ টাইট্রেশন সময়সূচীর সাথে সামঞ্জস্য করে বাড়ানো যেতে পারে।

গ্লাইকোপাইরোনিয়াম ব্রোমাইড খাবারের কমপক্ষে ১ ঘন্টা আগে বা ২ ঘন্টা পরে ব্যবহার করা উচিত।

খাবারের খুব শীঘ্রই গ্রহণ করা হলে উচ্চ ফ্যাটযুক্ত খাবারের উপস্থিতি গ্লাইকোপাইরোনিয়াম ব্রোমাইড জৈব উপলব্ধতা হ্রাস করে।

সারণী ১: প্রস্তাবিত ডোজ শিরোনাম সময়সূচী (প্রতিটি ডোজ প্রতিদিন তিনবার দেওয়া হবে)

ওজন (কেজি)	ডোজ স্তর ১ (এমএল) (প্রাথমিক ডোজ ~০.০২ মি.গ্রা/কেজি)	ডোজ স্তর ২ (এমএল)	ডোজ স্তর ৩ (এমএল)	ডোজ স্তর ৪ (এমএল)	ডোজ স্তর ৫ (এমএল) (প্রাথমিক ডোজ ~০.১ মি.গ্রা/কেজি)
১৩-১৭	১.৫	৩	৪.৫	৬	৭.৫
১৮-২২	২.০	৪	৬.০	৮	১০
২৩-২৭	২.৫	৫	৭.৫	১০	১২.৫
২৮-৩২	৩.০	৬	৯.০	১২	১৫
৩৩-৩৭	৩.৫	৭	১০.৫	১৪	১৫
৩৮-৪২	৪.০	৮	১২	১৫	১৫
৪৩-৪৭	৪.৫	৯	১৩.৫	১৫	১৫
≥ ৪৮	৫.০	১০	১৫	১৫	১৫

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

গুরুত্বপূর্ণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হলো (ঘটনা > ৩০%) শুকনো মুখ হওয়া, বমি বমি ভাব হওয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, অনিদ্রা ও অনুনাসিক কনজেশন।

প্রতিনির্দেশনা

গ্লাইকোপাইরোনিয়াম ব্রোমাইড এর প্রতিনির্দেশনা হল

- রোগীরা যারা ড্রাগ বা এর উপাদানগুলির প্রতি সংবেদনশীলতা প্রদর্শন করেছেন।
- যে-সকল রোগীরা অ্যান্টিকোলিনার্জিক থেরাপি প্রতিরোধ করে যেমন গুকেমা, প্যারালাইটিক ইলিয়াস, মারাত্মক আলসারেটিভ কোলাইটিস, মায়োস্টেনিয়া গ্রাভিস ইত্যাদি রোগে ভুগছেন।
- পটাশিয়াম ক্লোরাইড (কেসিএল) এর মুখের ডোজ/ ট্যাবলেট ফর্ম গ্রহণকারী রোগীরা।

সতর্কতা

গ্লাইকোপাইরোনিয়াম ব্রোমাইড তন্দ্রা বা ঝাপসা দৃষ্টি, অস্ত্রের বাধা (সিউডো বা অসম্পূর্ণ যান্ত্রিক ধরনের) দান করতে পারে। উচ্চ পরিবেশে তাপমাত্রার উপস্থিতিতে জ্বর ও তাপ-স্ট্রোক ঘটাতে পারে, অ্যান্টিকোলিনার্জিক বৈশিষ্ট্য এর জন্য। গ্লাইকোপাইরোনিয়াম ব্রোমাইড দিয়ে চিকিৎসার সময় এই ধরনের লক্ষণ ও উপসর্গের দিকে লক্ষ্য করা উচিত।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে

প্রেগন্যান্সি প্রোগন্যাসি ক্যাটাগরি সি।

স্তন্যদানকালেঃ

এই গুণধর্মিত মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি তবে গ্লাইকোপাইরোনিয়াম ব্রোমাইড কোনও নার্সিং মহিলার কাছে পরিচালিত হলে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

ড্রাগ ইন্টার্যাকশন

গ্লাইকোপাইরোনিয়াম ব্রোমাইড এর সাথে পটাশিয়াম ক্লোরাইড এর সলিড ডোজ ব্যবহার করা যাবে না। শুধু মাত্র ক্যাপসুল ফর্মে ডিগক্সিন এর ক্ষেত্রে প্রতিনিয়ত ব্যবহার করা যাবে। গ্লাইকোপাইরোনিয়াম ব্রোমাইড নেয়া কালীন সময় লেভোডোপা জাতীয় ড্রাগের ডোজ বাড়াতে হতে পারে কিন্তু এটেনোলল, মেটফরমিন এর ক্ষেত্রে ডোজ কমাতে হতে পারে।

মাত্রাধিক্য

গ্লাইকোপাইরোনিয়াম ব্রোমাইড মাত্রাধিক্যতার কারণে সেন্ট্রালের তুলনায় পেরিফেরাল নার্ভাস সিস্টেম আক্রান্ত হওয়ার প্রবণতা থাকে। কারণ এটি ব্লাড ব্রেইন ব্যারিয়ার ভেদ করতে পারে না। তীব্র অবস্থায় স্ট্রোপোর, কোমা, প্যারালাইটিস, কার্ডিয়াক, রেসপিরেটরি অ্যারেস্ট এবং মৃত্যুর দিকে যেতে পারে।

সংরক্ষণ

৩০ °সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

সাপোটোরিয়া™ ওরাল সলিউশন: প্রতিটি বোতলে রয়েছে ১০০ মি.লি. গ্লাইকোপাইরোনিয়াম ব্রোমাইড সলিউশন।