Danflex®

Dantrolene Sodium USP

Description: **Danflex®** is a directly acting peripheral skeletal muscle relaxant that is used to treat muscle spasms & spasticity caused by conditions such as spinal cord injury, stroke, cerebral palsy, multiple sclerosis, malignant hyperthermia etc.

Mode of Action: In skeletal muscle cells, **Danflex®** interfering the release of Ca^{++} from the sarcoplasmic reticulum by blocking ryanodine receptor-1 which dissociates the excitation-contraction coupling interaction between actin and myosin thus produces relaxation.

Composition:
Danflex® 25 mg Capsule: Each capsule contains Dantrolene Sodium USP 25 mg.
Danflex® 50 mg Capsule: Each capsule contains Dantrolene Sodium USP 50 mg.

Indications:
- Relief of chronic spasticity of skeletal muscle in conditions such as spinal cord injury, cerebral palsy, multiple sclerosis and stroke.
- Malignant Hyperthermia susceptible patients (who require anesthesia and/or surgery).
- Succinylcholine-induced muscle fasciculation and postoperative myalgia.
- Acute low back pain.
- Neuroleptic malignant syndrome.

Dosage & administration:
- **Chronic spasticity resulting from upper motor neuron disorders** (e.g., spinal cord injury, stroke, cerebral palsy, multiple sclerosis)—

Adults: Initially, 25 mg once daily. In elderly patients, initiate cautiously. If needed, increase dose every 7 days. After initial dose- a gradual dose titration of 25 mg three times daily for 7 days, 50 mg three times daily for 7 days, and 100 mg three times daily is recommended. Doses higher than 400 mg/day (100 mg four times daily) should not be used. Administer the lowest possible dose that decreases spasticity severity and helps the patient's functionality.
Children 5 years of age and older: Initially, 0.5 mg/kg once daily. If needed, increase dose every 7 days. After initial dose- a gradual dose titration of 0.5 mg/kg three times daily for 7 days, 1 mg/kg three times daily for 7 days, and 2 mg/kg three times daily is recommended. Maximum dosage is 100 mg four times daily.

- **Malignant Hyperthermia susceptible patients** (who require anesthesia and/or surgery): 4 to 8 mg/kg/day in 3 to 4 divided doses starting 1 to 2 days before surgery. Give last dose 3 to 4 hours prior to surgery. For post crisis follow-up, give 4 to 8 mg/kg/day in 4 divided doses for 1 to 3 days.
- **Succinylcholine-induced muscle fasciculation and postoperative myalgia:** Adults > 45 kg: 150 mg, given 2 hours preoperatively; Adults < 45 kg: 100 mg, given 2 hours preoperatively.
- **Acute low back pain:** 25 mg once daily four to seven days.
- **Neuroleptic malignant syndrome:** 100 to 300 mg/day given in divided doses.

Contraindications:
Active hepatic disease, such as hepatitis and cirrhosis.

Side effects:
The most frequently occurring side effects of Dantrolene Sodium have been drowsiness, dizziness, weakness, general malaise, fatigue, diarrhea etc.

Use in pregnancy & Lactation: USFDA pregnancy category C. Dantrolene should not be used in nursing mothers.
Use in children: The long-term safety of Dantrolene Sodium in pediatric patients under the age of 5 years has not been established.

Precautions:
Dantrolene Sodium should be used with caution in patients with impaired pulmonary function, particularly those with obstructive pulmonary disease, and in patients with severely impaired cardiac function due to myocardial disease. It should be used with caution in patients with a history of previous liver disease or dysfunction. In view of the potential for liver damage Dantrolene Sodium should not be used without appropriate evaluation and monitoring of hepatic function before and throughout treatment. If any evaluation report reveal abnormal values as well as if no observable benefit is derived from the administration of Dantrolene after a total of 45 days, therapy should be discontinued.

Drug Interactions: Drowsiness may occur with Dantrolene therapy, and the concomitant administration of CNS depressants such as sedatives and tranquilizing agents may result in further drowsiness. While a definite drug interaction with estrogen therapy has not yet been established, caution should be observed if the two drugs are to be given concomitantly.

Overdosage: This medicine should not take more than the prescribed dose. In case of overdose, please go to the emergency department of the closest hospital or nursing home.

Storage: Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature and protected from light.

Packaging:
Danflex® 25 mg capsule: Each carton contains 10x3 capsules in blister pack.
Danflex® 50 mg capsule: Each carton contains 10x2 capsules in blister pack.

ডেনফ্লেক্স®

ডেন্ট্রোলিন সোডিয়াম ইউএসপি

বিবরণ: ডেনফ্লেক্স® হচ্ছে একটি পেরিফেরাল স্কেলেটাল মাসল (কঙ্কাল পেশী) রিলাক্সেন্ট যা কঙ্কাল পেশীতে সরাসরি কাজ করে। **ডেনফ্লেক্স®** স্পাইনাল কর্ডে আঘাত, স্ট্রোক, সেরেব্রাল পালসি, মাল্টিপল স্ক্লেরোসিস-সহ বিভিন্ন কারণে সৃষ্ট পেশীর সংকোচনজনিত সমস্যায় ব্যবহৃত হয়।

কার্যপদ্ধতি: ডেনফ্লেক্স® কঙ্কাল পেশী কোষের সারকোপ্লাজমিক রেটিকুলামে রাইয়ানোডাইন রিসেপ্টর-১কে বন্ধ করার মাধ্যমে ক্যালসিয়াম নিঃসরণ বন্ধ করে– যা এক্টিন এবং মায়োসিন (এক ধরনের প্রোটিন) এর এক্সাইটেশন-কন্ট্রাকশন কাপলিং বিচ্ছিন্ন করে, ফলে পেশী শিথিল হয় এবং পেশীর সংকোচনজনিত সমস্যা সমূহ দূরীভূত হয়।

উপাদান: ডেনফ্লেক্স® ২৫ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ডেন্ট্রোলিন সোডিয়াম ইউএসপি ২৫ মিগ্রা।
ডেনফ্লেক্স® ৫০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ডেন্ট্রোলিন সোডিয়াম ইউএসপি ৫০ মিগ্রা।

নির্দেশনা:
- ◆ স্পাইনাল কর্ডে আঘাত, স্ট্রোক, সেরেব্রাল পালসি, মাল্টিপল স্ক্লেরোসিস ইত্যাদি কারণে সৃষ্ট পেশীর সঙ্কোচনজনিত সমস্যায়।
- ◆ ম্যালিগন্যান্ট হাইপারথারমিয়া (সার্জারিতে অথবা অন্য কারণে চেতনানাশক প্রয়োগে)।
- ◆ সাক্সিনাইলকোলিন প্রয়োগের ফলে এবং অপারেশন পরবর্তী পেশীর সঙ্কোচনজনিত সমস্যায়।
- ◆ কোমরের তীব্র ব্যথায়।
- ◆ নিউরোলেপ্টিক ম্যালিগন্যান্ট সিনড্রোম।

মাত্রা ও প্রয়োগ:
◆ স্পাইনাল কর্ডে আঘাত, স্ট্রোক, সেরেব্রাল পালসি, মাল্টিপল স্ক্লেরোসিস ইত্যাদি কারণে সৃষ্ট পেশীর সঙ্কোচনজনিত সমস্যায়:
বয়স্কদের ক্ষেত্রে: প্রথমে ২৫ মিগ্রা দৈনিক এক বার এবং রোগীর প্রতিক্রিয়ার উপর ভিত্তি করে প্রতি সপ্তাহে ডোজ বৃদ্ধি করা যেতে পারে। পরবর্তীতে ২৫ মিগ্রা দৈনিক তিন বার, ৫০ মিগ্রা দৈনিক তিন বার, ১০০ মিগ্রা দৈনিক তিন বার এবং দিনে সর্বোচ্চ ৪০০ মিগ্রা পর্যন্ত গ্রহণযোগ্য ।
শিশুদের ক্ষেত্রে: দৈনিক ০.৫ মিগ্রা/কেজি সাত দিনের জন্য এবং রোগীর প্রতিক্রিয়ার উপর ভিত্তি করে প্রতি সপ্তাহে ডোজ বৃদ্ধি করা যেতে পারে। পরবর্তীতে দৈনিক ০.৫ মিগ্রা/কেজি তিন বার, ১ মিগ্রা/কেজি তিন বার, ২ মিগ্রা/কেজি তিন বার এবং দিনে সর্বোচ্চ ৪০০ মিগ্রা পর্যন্ত গ্রহণযোগ্য।
◆ ম্যালিগন্যান্ট হাইপারথারমিয়া (সার্জারিতে অথবা অন্য কারণে চেতনানাশক প্রয়োগে): সার্জারীর এক থেকে দুই দিন পূর্বে দৈনিক ৪-৮ মিগ্রা/কেজি তিন থেকে চারটি বিভক্ত মাত্রায় এবং সার্জারী শুরুর তিন থেকে চার ঘণ্টা পূর্বে শেষ ডোজটি দিতে হবে। সার্জারীর পরে: দৈনিক ৪-৮ মিগ্রা/কেজি চারটি বিভক্ত মাত্রায় ১-৩ দিন পর্যন্ত।
◆ সাক্সিনাইলকোলিন প্রয়োগের ফলে এবং অপারেশন পরবর্তী পেশীর সঙ্কোচনজনিত সমস্যায়: শরীরের ওজনের উপর নির্ভর করে দৈনিক ১০০-১৫০ মিগ্রা।
◆ কোমরের তীব্র ব্যথায়: ২৫ মিগ্রা দৈনিক একবার চার থেকে সাত দিন।
◆ নিউরোলেপ্টিক ম্যালিগন্যান্ট সিনড্রোম: দৈনিক ১০০-৩০০ মিগ্রা বিভক্ত মাত্রায়।

বিরুদ্ধ ব্যবহার: যাদের লিভারে (যকৃত) এ সমস্যা রয়েছে যেমন হেপাটাইটিস, সিরোসিস তাদের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন জরুরি।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: তন্দ্রাচ্ছন্নতা, ঝিমানো, দুর্বলতা, অবসাদ, অস্বাচ্ছন্দ্যবোধ, ডায়রিয়া হতে পারে যা পরবর্তীতে স্বাভাবিক হয়ে আসে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: ইউএসএফডিএ প্রেগনেন্সি ক্যাটগরি সি। স্তন্যদানকালীন এ ওষুধটির নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত না হওয়ায় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে: ৫ বছরের নিচে শিশুদের ক্ষেত্রে দীর্ঘদিন ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত নয়।

সতর্কতা: যাদের ফুসফুস, হৃদযন্ত্র এবং যকৃতে তীব্র সমস্যা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। ডেন্ট্রোলিন ব্যবহারে যেহেতু লিভারে ক্ষতি হওয়ার সম্ভাবনা থাকে, তাই ডাক্তারের পরামর্শ অনুযায়ী চিকিৎসা শুরুর পূর্বে এবং চিকিৎসা চলাকালীন সময় লিভারের পরীক্ষা করিয়ে নেয়া উচিত। লিভারে কোনো জটিলতা পাওয়া গেলে, পাশাপাশি ৪৫ দিনের মধ্যে ওষুধের কার্যকারিতা পাওয়া না গেলে চিকিৎসা বন্ধ করা উত্তম।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: ঘুম আনয়নকারী ওষুধ, সি.এন.এস ডিপ্রেসেন্ট এবং ৩৫ বছরের উর্ধ্বে মহিলাদের ক্ষেত্রে এস্ট্রোজেনের সাথে দেয়া যাবে না।

মাত্রাধিক্য: ওষুধটি নির্দেশিত মাত্রার বেশি সেবন করা উচিত নয়।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্ক স্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা:
ডেনফ্লেক্স® ২৫ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতিটি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×৩ ক্যাপসুল।
ডেনফ্লেক্স® ৫০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতিটি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×২ ক্যাপসুল।

0717-01

Opsonin
Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.