

Clonipres

Clonidine Hydrochloride USP

Composition

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

Clonipres ER 0.1 Tablet: Each Extended release tablet contains Clonidine Hydrochloride USP 0.1 mg.

Pharmacology

Clonipres is the brand name of Clonidine Hydrochloride which stimulates alpha-adrenoceptors in the brain stem. With immediate-release Clonidine, blood pressure declines within 30 to 60 minutes after an oral dose, the maximum decrease occurs within 2 to 4 hours. Renal blood flow and glomerular filtration rate remain essentially unchanged. Normal postural reflexes are intact; therefore, orthostatic symptoms are mild and infrequent.

Indications

Clonidine is indicated in the treatment of hypertension. It may be employed alone or concomitantly with other anti-hypertensive agent. Clonidine Hydrochloride is also indicated for the treatment of menopausal flushing, opioid withdrawal & alcohol withdrawal syndrome. Clonidine Hydrochloride extended release tablet is indicated for the treatment of attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) as monotherapy.

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 can be given from 0.2 mg to 0.6 mg per day in divided doses. In renal impairment, dose of Clonidine Hydrochloride must be adjusted according to the degree of impairment & patients should be monitored carefully.

Attention deficit hyperactivity disorder : Clonidine IR 5 mcg/kg/day or Clonidine ER 0.1 mg/day for 8 weeks

Menopausal flushing : 0.1 mg - 0.4 mg daily

Alcohol withdrawal : 0.3 - 0.6 mg every 6 hourly.

It can be taken orally with food or without food or as directed by the physician.

Contraindication

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

Warnings & Precautions

Therapy should not discontinue without consulting their physician. Sudden cessation of Clonidine treatment has resulted in symptoms such as nervousness, agitation, headache, and tremor accompanied or followed by a rapid rise in blood pressure and elevated catecholamine concentrations in the plasma. When discontinuing therapy with Clonidine ER Tablet, reduce the dose gradually over 2 to 4 days to avoid withdrawal symptoms. If therapy is to be discontinued in patients receiving a beta-blocker and Clonidine concurrently, the beta-blocker should be withdrawn several days before the gradual discontinuation of Clonidine ER Tablet.

Side Effects

Most side effects are mild and tend to diminish with continued therapy. The most frequent side effects (which appears to be dose related) are dry mouth, drowsiness, dizziness, constipation and sedation, ear pain, irritability, constipation, diarrhea, abdominal pain & nausea.

Use in Pregnancy & Lactation

As Clonidine is pregnancy category C drug. So, Clonidine should be avoided during pregnancy. 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 pediatric 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.

Overdosage

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 all medicines out of the reach of children.

Packing

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

Clonipres ER 0.1 Tablet: Each box contains 3 X 10 tablets in blister pack and an insert.

Manufactured by:

Navana Pharmaceuticals P.L.C.

Rupshi, Ruppangji, Narayanganchi, Bangladesh

NCLT0712_05-24_01



NAVANA PHARMA

ক্লোনিপ্রেস

ক্লোনিডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি

উপাদান

ক্লোনিপ্রেস ০.১ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ক্লোনিডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ০.১ মি. গ্রা.।

ক্লোনিপ্রেস ইয়ার ০.১ ট্যাবলেট: প্রতিটি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে ক্লোনিডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ০.১ মি. গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

ক্লোনিপ্রেস হচ্ছে ক্লোনিডিন হাইড্রোক্লোরাইডের বারিভাজিক নাম, যা ব্রেইন স্টিমে আলফা-এড্রেনেরিসপটরকে উদ্দীপ্ত করে। মুখে সেবনের পর ৩০-৬০ মিনিটের মধ্যে রক্তচাপ কমে যায় এবং ২-৪ ঘণ্টার মধ্যে সর্বনিম্ন পর্যায়ে নেমে আসে। বৃক্কের রক্ত প্রবাহ এবং গ্লোমেরুলার ফিল্ট্রেশনের মাত্রা সাধারণত অপরিবর্তিত থাকে। স্বাভাবিক পাসটরাল রিসফ্রেক্স অপরিবর্তিত থাকে, সুতরাং অর্থোস্ট্যাটিক লক্ষণসমূহ কম এবং বিরল।

নির্দেশনা

ক্লোনিডিন উচ্চ রক্তচাপ এর চিকিৎসায় নির্দেশিত। এটি অন্য অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ এজেন্টের সাথে একা বা একযোগে দেয়া হতে পারে। ক্লোনিডিন হাইড্রোক্লোরাইড মেনোপজাল ফ্লাশিং, ওপিওয়েড এবং অ্যালকোহল উইথড্রয়াল সিনড্রোম চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত। ক্লোনিডিন হাইড্রোক্লোরাইড এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেট মনোযোগের ঘাটতি সংক্রান্ত রোগ (এডিএইচডি) এ মনোথেরাপি হিসেবে নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাথমিক: একজন রোগীর রক্তচাপের প্রতিক্রিয়া অনুযায়ী অবশ্যই ক্লোনিডিন সেবনের 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 মাত্রা: যদি প্রয়োজন হয় তবে ১ সপ্তাহ বিরতি পর দৈনিক ০.১ মি.গ্রা. করে মাত্রা বৃদ্ধি করা যেতে পারে, যতক্ষণ পর্যন্ত কাম্ফিত ফল অর্জিত না হয়। আরোগ্য লাভের মাত্রা দৈনিক ০.২-০.৬ মি.গ্রা. বিরক্তি মাত্রায় দেওয়া যেতে পারে। বৃক্কের বৈকল্যাচ্ছ রোগীদের ক্ষেত্রে, বৈকল্যের মাত্রা অনুযায়ী ক্লোনিডিনের মাত্রা নির্ধারণ করতে হবে এবং সতর্কতার সঙ্গে রোগীকে পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

এটেনশন ডেফিসিট হাইপারএকটিভিটি ডিসঅর্ডার: ক্লোনিডিন আইআর ৫ মাইক্রোগ্রাম/কেভি প্রতিদিন অথবা ক্লোনিডিন ইয়ার ০.১ মি.গ্রা./দিন ৮ সপ্তাহ ধরে।

মেনোপজাল ফ্লাশিং: ০.১ মি.গ্রা. - ০.৪ মি.গ্রা. প্রতিদিন।

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

এটি খাবারের আগে অথবা পরে সেবন করা যায় অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

প্রতিনির্দেশনা

ক্লোনিডিনের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা

চিকিৎসকের পরামর্শ ছাড়া থেরাপি বন্ধ করা উচিত নয়। হঠাৎ ক্লোনিডিন সেবন বন্ধ হওয়ার ফলে উত্তেজা, উৎকণ্ঠা, মাথাব্যথা সাপে কাপুনি, রক্তচাপের দ্রুত বৃদ্ধি, প্রাজমায় কেটোকোলামিনের ঘনত্ব দ্রুত বৃদ্ধি হতে পারে। ক্লোনিডিন ইয়ার ট্যাবলেট দিয়ে থেরাপি বন্ধ করার সময় লক্ষণগুলি এড়ানোর জন্য মাত্রা ধীরে ধীরে ২-৪ দিনের মধ্যে কমিয়ে দিন। যদি একই সাথে বিটা ব্লকার এবং ক্লোনিডিন গ্রহণকারী রোগীদের থেরাপি বন্ধ করতে হয়, তবে ক্লোনিডিন ইয়ার ট্যাবলেটটি ধীরে ধীরে বন্ধ করার কয়েকদিন আগে বিটা ব্লকার সেবন বন্ধ করা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

বৌশরভাৱ বিরূপ প্রতিক্রিয়া হালকা ধরনের এবং ক্রমাগত থেরাপির সাথে হ্রাস পায়। সর্বাধিক ঘনন পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলি (যা ডোজ সম্পর্কিত বলে মনে হয়) হলো শুকনো মুখ, তন্দ্রালুভা, মাথাঘোরা, কোষ্ঠকাঠিৎ এবং অবসন্নতা, কানের ব্যথা, বিরক্তি, কোষ্ঠকাঠিৎ, ডায়রিয়া, পেটের ব্যথা এবং বমিভাব।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

যেহেতু এটি গর্ভাবস্থায় সি ক্যাটাগরি ওষুধ, সেহেতু গর্ভাবস্থায় ক্লোনিডিন সেবন এড়ানো উচিত। যেহেতু মাতৃদুগ্ধে ক্লোনিডিন নিষ্সৃত হয়, সেহেতু স্তন্যদানকালীন সময়ে ক্লোনিডিন সেবনকারী মাদারের সতর্কতা অলপন করা উচিত।

শিশু ও বয়সস্ফিককারী ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতার পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত তথ্য নেই।

অন্য ওষুধের সাথে ক্রিয়া

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

অতিমাত্রা

মাত্রাতিরিক্ত গ্রহণে নিম্নরক্তচাপ, ব্রাডিকার্ডিয়া, রেসপিরেটরি ডিপ্রেশন, হাইপোথার্মিয়া, তন্দ্রাচ্ছন্নতা, অস্বাভাবিক রিসফ্রেক্স, দুর্বলতা এবং হ্যাগোসিস হতে পারে।

সংরক্ষণ

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

মোড়ক

ক্লোনিপ্রেস ০.১ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাল্ডে রয়েছে ৬ X ১০ টি ট্যাবলেট ব্রিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

ক্লোনিপ্রেস ইয়ার ০.১ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাল্ডে রয়েছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট ব্রিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:

নাবানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি.

রূপশী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ



নাবানা ফার্মা