

## COMPOSITION

**Urtinex Oral Solution:** Each 5 ml oral solution contains Rupatadine Fumarate BP equivalent to Rupatadine 5 mg.

**Urtinex Tablet:** Each tablet contains Rupatadine Fumarate BP equivalent to Rupatadine 10 mg.

## PHARMACOLOGY

Rupatadine is a long-acting, non-sedative antagonist of histamine H<sub>1</sub>-receptors. It also antagonizes the platelet-activating factor (PAF). Both histamine and PAF cause bronchoconstriction which leads to an increase in the vascular permeability and act as a mediator in the inflammatory process. Rupatadine possesses other anti-allergic properties such as the inhibition of the degranulation of mast cells induced by immunological and non-immunological stimuli and inhibition of the release of cytokines, particularly of the tumor necrosis factor alpha (TNF $\alpha$ ) in human mastocytes and monocytes.

## INDICATIONS

Rupatadine is indicated for the symptomatic treatment of seasonal & perennial allergic rhinitis and urticaria.

## DOSAGE & ADMINISTRATION

Urtinex Oral Solution:

Children aged from 2 to 11 years:

Children weighing equal or more than 10 kg to less than 25 kg: ½ teaspoonful (2.5 ml) oral solution once a day with or without food.

Children weighing 25 kg or more: 1 teaspoonful (5 ml) of oral solution once a day with or without food.

Urtinex Tablet

10 mg tablet once daily, with or without food.

## CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to Rupatadine or to any of the excipients.

## SIDE EFFECTS

The most common undesirable effects are sleepiness, general weakness and fatigue.

## PRECAUTIONS

Administration of a dose of 10 mg daily of Rupatadine has not shown significant effects on the function of the central nervous system as seen in specific studies done for psychomotor function. Nevertheless, the patient should take precaution while driving or managing machines.

## USE IN SPECIAL POPULATION GROUP

**Pregnancy & Lactation:** There is no clinical data available on the exposure of Rupatadine during pregnancy. Pregnant women should therefore not use Rupatadine, unless the potential benefit outweighs the potential risk for the fetus. No information is available whether Rupatadine is excreted in the mother's milk. Therefore, it should not be used during lactation, unless the potential benefits for the mother justify the potential risk to the infant.

**Patients with renal or hepatic insufficiency:** Use of Rupatadine is not recommended in patients with renal or hepatic insufficiency as no relevant clinical data is available.

## DRUG INTERACTIONS

CYP3A4 inhibitors like Erythromycin & Ketoconazole inhibits both the presystemic and systemic metabolism of Rupatadine. Due to this potential interaction, it is not recommended to use Rupatadine in combination with Ketoconazole or any other inhibitors of CYP3A4. Co administration of Rupatadine and CNS depressants or alcohol may increase CNS depressant effect.

## STORAGE

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

## HOW SUPPLIED

**Urtinex Oral Solution:** Each commercial box contains an amber PET bottle containing 50 ml oral solution and a measuring cup.

**Urtinex Tablet:** Each commercial box contains 3 x 10 tablets in Alu-PVC blister pack.

Manufactured for

**Everest Pharmaceuticals Ltd.**

BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

Manufactured by Pharmasia Limited

Gojariapara, Bhawal Mirzapur, Gazipur, Bangladesh

### উপাদান

আরটিনেক্স ওরাল সলিউশনঃ প্রতি ৫ মি.লি. ওরাল সলিউশনে আছে রুপাটাজিন ৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য রুপাটাজিন ফিউমারেট বিপি।

আরটিনেক্স ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ডেফলাজাকর্ট আইএনএন ৬ মি.গ্রা.।

### ফার্মাকোলজি

রুপাটাজিন একটি দীর্ঘমেয়াদী, কার্যকরী, ননস্টেরোইড হিস্টামিন (H<sub>1</sub>) রিসেপ্টর এন্টাগোনিষ্ট। এটি প্লাটিলেট এ্যাকটিভেটিং ফ্যাক্টরকেও (PAF) বাঁধা প্রদান করে। হিস্টামিন এবং পিএএফ (PAF) উভয়ই ব্রংকোকনস্ট্রিকশান করে যা ভাস্কুলার পারমিয়াবিলিটি বাড়ায় এবং প্রদাহ সৃষ্টি করে। এছাড়াও রুপাটাজিনের অন্যান্য এন্টিএলার্জিক বৈশিষ্ট্য আছে যেমন ইমিউনোলজিকাল এবং ননইমিউনোলজিকাল স্টিমুলি দ্বারা মাস্ট সেলের ডিগ্রানুলেশন প্রতিরোধ, সাইটোকাইনের নিঃসরণ প্রতিরোধ; বিশেষভাবে মাস্ট সেল এবং মনোসাইট হতে টিএনএফ আলফা (TNFα) এর নিঃসরণ প্রতিরোধ ইত্যাদি।

### নির্দেশনা

রুপাটাজিন সিজন্সাল এবং পেরিনিয়াল এলার্জিক রাইনাইটিস এবং আর্টিকারিয়া এর জন্য নির্দেশিত।

### মাত্রা ও সেবনবিধি

আরটিনেক্স ওরাল সলিউশনঃ

২-১১ বছর বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রেঃ ১০ কেজি বা তার সমান থেকে ২৫ কেজির নিচে ওজনের শিশুঃ ১/২ চা-চামচ (২.৫ মি.লি.) দৈনিক একবার খাবারের আগে অথবা পরে।

২৫ কেজি বা বেশী ওজনের শিশুঃ ১ চা-চামচ (৫ মি.লি.) দৈনিক একবার খাবারের আগে অথবা পরে।

### প্রতিনির্দেশনা

রুপাটাজিন অথবা এতে ব্যবহৃত অন্য যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ইহা ব্যবহার করা উচিত নয়।

### পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে বিমূর্নি, দুর্বলতা ও অবসাদ হতে পারে।

### সতর্কতা

রুপাটাজিন ১০ মি.গ্রা. প্রতিদিন একবার সেবনে স্নায়ুতন্ত্রে ব্যাধি এবং সাইকোমটার ফাংশনের উপর এর বিশেষ কোন প্রভাব নেই। তারপরও গাড়ি এবং যন্ত্রপাতি চালানোর সময় সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

বিশেষ ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত কোন সুনিয়ন্ত্রিত তথ্য নেই। অণুর ক্ষতির চেয়ে গুণ্য সেবনে উপকার বেশি হলে গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা যেতে পারে। রুপাটাজিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। তাই মাতৃদুগ্ধদানকালে রুপাটাজিন সাবধানতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

লিভার ও কিডনি অকার্যকর রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ লিভার ও কিডনি অকার্যকর রোগীদের ব্যবহারের ক্ষেত্রে তথ্য পাওয়া যায়নি। তাই এটি ব্যবহার করা উচিত নয়।

### ড্রাগ ইন্টারাকশন

CYP3A4 ইনহিবিটর যেমন ইরাইপ্রোমাইসিন এবং কিটোকোনাজল রুপাটাজিনের সিস্টেমটিক এবং প্রিসিস্টেমটিক মেটাবোলিজমকে বাঁধা প্রদান করে। তাই রুপাটাজিন কিটোকোনাজল অথবা অন্য CYP3A4 ইনহিবিটরের সাথে ব্যবহার করা উচিত নয়। সেন্ট্রাল নার্ভাস সিস্টেম (CNS) ডিপ্রেসেন্ট অথবা অ্যালকোহলের সাথে রুপাটাজিন ব্যবহার করলে সেন্ট্রাল নার্ভাস সিস্টেমের ডিপ্রেসেন্ট প্রক্রিয়া বাড়তে পারে।

### সংরক্ষণ

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল গুণ্য শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

### সরবরাহ

আরটিনেক্স ওরাল সলিউশনঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক কার্টনে রয়েছে ৫০ মি.লি. ওরাল সলিউশন সমৃদ্ধ একটি অ্যাম্বার পিইটি বোতল এবং একটি পরিমাপক কাপ।

আরটিনেক্স ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক কার্টনে রয়েছে ৩ x ১০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে।

### প্রস্তুতকারক:

### এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

এর পক্ষে ফার্মাসিয়ার লিমিটেড

গজারিয়াপাড়া, ভাওয়াল মির্জাপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ কর্তৃক প্রস্তুতকৃত।