

COMPOSITION

UDILIVA 150 tablet: Each film coated tablet contains Ursodeoxycholic Acid BP 150 mg.

UDILIVA 300 tablet: Each film coated tablet contains Ursodeoxycholic Acid BP 300 mg.

INDICATIONS AND USAGE

Ursodeoxycholic Acid is indicated for the treatment of Cholestasis (Jaundice), Primary Biliary Cirrhosis (PBC), Non-Alcoholic Steato Hepatitis (NASH), Viral Hepatitis, Alcoholic Fatty Liver, Primary Sclerosing Cholangitis (PSC) and Dissolution of Gallstones.

PHARMACOLOGY

Ursodeoxycholic Acid, a naturally occurring hydrophilic bile acid, derived from cholesterol, is present as a minor fraction of the total human bile acid pool. Oral administration of Ursodeoxycholic Acid increases this fraction in a dose related manner, to become the major biliary acid, replacing/displacing toxic concentrations of endogenous hydrophobic bile acids that tend to accumulate in cholestatic liver disease.

In addition to the replacement and displacement of toxic bile acids, other mechanisms of action include cytoprotection of the injured bile duct epithelial cells (cholangiocytes) against toxic effects of bile acids, inhibition of apoptosis of hepatocytes, immunomodulatory effects, and stimulation of bile secretion by hepatocytes and cholangiocytes.

In healthy subjects, at least 70% of Ursodeoxycholic Acid (unconjugated) is bound to plasma protein. Its volume of distribution has not been determined, but is expected to be small since the drug is mostly distributed in the bile and small intestine. Ursodeoxycholic Acid is excreted primarily in the feces. With treatment, urinary excretion increases, but remains less than 1% except in severe cholestatic liver disease.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Primary Biliary Cirrhosis: 13-15 mg/kg/day in 2-4 divided doses.
- Non-Alcoholic Steato Hepatitis: 13-15 mg/kg/day.
- Acute Viral Hepatitis: 10-15 mg/kg/day.
- Alcoholic Fatty Liver: 15 mg/kg/day.
- Primary Sclerosing Cholangitis: 25-30 mg/kg/day.
- Dissolution of Gallstones: 8-12 mg/kg/day either as single night time dose or in divided doses.

CONTRAINDICATION

Ursodeoxycholic Acid is contraindicated in the following conditions:

Acute inflammation of the gall bladder; frequent episodes of biliary colic; inflammatory diseases and other conditions of the colon, liver or small intestine which interfere with enterohepatic circulation of bile salts;

nonfunctioning gall bladder; radio-opaque stones.

WARNING AND PRECAUTION

Liver function tests (γ -GT, alkaline phosphatase, AST, ALT) and bilirubin levels should be monitored every month for three months after start of therapy, and every six months thereafter in patients having abnormal liver function tests. This monitoring will allow the early detection of a possible deterioration of the hepatic function. Caution has to be exercised to maintain the bile flow of the patients taking Ursodeoxycholic Acid.

If a patient presents with obstructive gastrointestinal symptoms, hold Ursodeoxycholic Acid until a clinical evaluation has been conducted.

SIDE EFFECT

Nausea, vomiting, diarrhea, stomach upset, constipation, dizziness, tired feeling, headache and back pain.

DRUG INTERACTION

Ursodeoxycholic Acid should not be used with drugs that increase bile cholesterol, such as estrogenic hormones. Concomitant administration with bile-acid binding drugs including antacids, charcoal and cholestyramine should be avoided since this may reduce the effectiveness of therapy with Ursodeoxycholic Acid.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy category of Ursodeoxycholic Acid is B. No evidence of harm has been reported in pregnancy after using Ursodeoxycholic Acid. It has been effectively used for the treatment of cholestasis of pregnancy during the last trimester without any side effects. Problems have not been documented in humans regarding breast feeding.

OVERDOSAGE

It is unlikely that overdose will cause serious side effects. Diarrhea may occur and it is recommended to monitor the liver function periodically.

PHARMACEUTICAL INFORMATION

Storage

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

HOW SUPPLIED

UDILIVA 150 tablet: Each box contains 3X10 tablets in Alu-Alu blister pack.

UDILIVA 300 tablet: Each box contains 3X10 tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by

Everest Pharmaceuticals Ltd.

BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

উপাদান

ইউডিনিভা ১৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে আরসোডিঅক্সিকলিক এসিড বিপি ১৫০ মি.গ্রা.।

ইউডিনিভা ৩০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে আরসোডিঅক্সিকলিক এসিড বিপি ৩০০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

আরসোডিঅক্সিকলিক এসিড কোলেস্টেরল থেকে প্রাকৃতিক ভাবে তৈরি হওয়া হাইড্রোফিলিক বাইল এসিড যা মানবদেহের মোট বাইল এসিড পুলের একটি ক্ষুদ্র অংশ হিসেবে শরীরে উপস্থিত থাকে। আরসোডিঅক্সিকলিক এসিড মুখে সেবন করলে মাত্রা উপর নির্ভর করে হাইড্রোফিলিক বাইল এসিডের অংশকে বাড়িয়ে দেয় এবং মানবদেহের প্রধান বিলিয়ারি এসিড হয়ে ওঠে, এভাবে শরীরের অভ্যন্তরীণ হাইড্রোফোবিক বাইল এসিড যা অতিরিক্ত মাত্রায় জমা হয়ে কোলেস্টেটিক লিভার ডিজিসে পরিণত হয়, তার ক্ষতিকর পরিমাণকে প্রতিস্থাপন করে।

বিষাক্ত বাইল এসিডের প্রতিস্থাপনের পাশাপাশি আরসোডিঅক্সিকলিক এসিড আরও কিছু প্রক্রিয়ায় কাজ করে, যেমন: এসিডের বিষাক্ত প্রভাব হতে পিত্ত নালীর ক্ষতিগ্রহণ এপিথেলিয়াল কোষের (কোলাঞ্জিওসাইট) সাইটোথ্রোটেকশন দেয়, হেপাটোসাইটের অ্যাপোপটোসিস প্রক্রিয়াকে বন্ধ করে, ইমিউনোমডুলেটরি হিসেবে কাজ করে এবং হেপাটোসাইট ও কোলাঞ্জিওসাইটস দ্বারা বাইল এসিডের নিঃসরণ বাড়াতে উদ্দীপ্ত করে।

সুস্থ শরীরে কমপক্ষে ৭০% আরসোডিঅক্সিকলিক এসিড প্লাজমা প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হয়। শরীরে এর ডিস্ট্রিবিউশনের পরিমাণ নির্ধারণ করা হয়নি, তবে যেহেতু ওষুধটির বেশির ভাগ অংশ পিত্ত এবং ক্ষুদ্রান্ত্রে ডিস্ট্রিবিউট হয় তাই এর পরিমাণ কম হওয়া প্রত্যাশিত। আরসোডিঅক্সিকলিক এসিড প্রাথমিকভাবে মলের মাধ্যমে নিঃসরণ হয়। চিকিৎসার ফলে মূত্রের মাধ্যমে নিঃসরণ বৃদ্ধি পায়, তবে গুরুতর কোলেস্ট্যাটিক লিভার রোগ ছাড়া এর পরিমাণ ১% এর কম থাকে।

নির্দেশনা ও ব্যবহার

আরসোডিঅক্সিকলিক এসিড কোলেস্টেসিস (জন্ডিস), প্রাইমারি বিলিয়ারি সিরোসিস (পিবিসি), নন-অ্যালকোহলিক স্টিয়েটো হেপাটাইটিস (ন্যাশ), ভাইরাল হেপাটাইটিস, অ্যালকোহলিক ফ্যাটি লিভার, প্রাইমারি স্ক্লেয়োসিং কোলানজাইটিস (পিএসসি) এবং পিত্তথলির পাথর দ্রবীভূতকরণ এর চিকিৎসায় নির্দেশিত।

সেবন মাত্রা ও সেবন বিধি

- প্রাথমিক বিলিয়ারি সিরোসিস: ১৩-১৫ মি.গ্রা./কেজি/দিন ২ থেকে ৪ বিভক্ত মাত্রায়, খাবারের সাথে।
- নন-অ্যালকোহলিক স্টিয়েটো হেপাটাইটিস: ১৩-১৫ মি.গ্রা./কেজি/দিন।
- ভাইরাল হেপাটাইটিস: ১০-১৫ মি.গ্রা./কেজি/দিন।
- অ্যালকোহলিক ফ্যাটি লিভার: ১৫ মি.গ্রা./কেজি/দিন।
- প্রাইমারি স্ক্লেয়োসিং কোলানজাইটিস: ২৫-৩০ মি.গ্রা./কেজি/দিন।
- পিত্তথলির পাথর দ্রবীভূতকরণ: ৮-১২ মি.গ্রা./কেজি/দিন, রাতে একবার বা বিভক্ত মাত্রায়।

প্রতিনির্দেশনা

নিম্নলিখিত অবস্থাগুলিতে আরসোডিঅক্সিকলিক এসিড প্রতিনির্দেশিত: পিত্তথলির তীব্র প্রদাহ, বাইল ডায়েট (পাথরের কারণে) ঘন ঘন ব্যথা; কোলন, লিভার বা ক্ষুদ্রান্ত্রের রোগ

এবং অন্যান্য অবস্থা যা পিত্ত লবণের এন্টারোহেপ্যাটিক সংশ্লিষ্ট বাঁধগ্রহণ করে; পিত্তথলির অকার্যকরতা; পিত্তাশয়ে রেডিও-অস্বচ্ছ পাথর এর উপস্থিতি।

সতর্কতা এবং সাবধানতা

যেসব রোগীর লিভার এনজাইম অস্বাভাবিক মাত্রায় থাকে তাদের ক্ষেত্রে থেরাপি শুরু প্রথম তিন মাসের প্রতি মাসে এবং তারপরে প্রতি ছয় মাস পর পর লিভার ফাংশন পরীক্ষা (জিজিটি, এলকালাইন ফসফেট, এএসটি, এএলটি) এবং বিলিরুবিনের মাত্রা পর্যবেক্ষণ করা উচিত। এই পর্যবেক্ষণটি হেপ্যাটিক ফাংশনের সম্ভাব্য অবনতি প্রাথমিক অবস্থাতেই সনাক্তকরণে সাহায্য করবে। আরসোডিঅক্সিকলিক এসিড গ্রহণকারী রোগীদের স্বাভাবিক পিত্ত প্রবাহ বজায় রাখার জন্য সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

যদি কোন রোগীর অবস্ট্রাকটিভ গ্যাংগ্রোইনোস্টাইনাল রোগের লক্ষণ দেখা দেয় তাহলে তার ক্ষেত্রে ক্লিনিক্যাল পরীক্ষা না হওয়া পর্যন্ত আরসোডিঅক্সিকলিক এসিড এর ব্যবহার স্থগিত রাখা উচিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

বমি বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া, পেট খারাপ, কোষ্ঠকাঠিন্য, মাথাব্যথা, দুর্বলতা, মাথা ব্যাথা ও পিঠে ব্যাথা।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

আরসোডিঅক্সিকলিক এসিড এমন ওষুধের সাথে ব্যবহার করা উচিত নয় যা পিত্তের কোলেস্টেরল বাড়ায়, যেমন: ইস্ট্রোজেনিক হরমোন। বাইল এসিড বাইন্ডিং ওষুধ যেমন: অ্যান্টাসিড, চারকোল এবং কোলেস্টাইরামিন এর সাথে একত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়, কারণ এগুলি আরসোডিঅক্সিকলিক এসিডের কার্যকারিতা হ্রাস করতে পারে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

আরসোডিঅক্সিকলিক এসিড গর্ভাবস্থায় বি. ক্যাটেগরি ওষুধ। এটি ব্যবহারে গর্ভাবস্থায় ক্ষতির কোনো প্রমাণ পাওয়া যায়নি। কোনো পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া ছাড়াই গর্ভাবস্থার শেষ ত্রৈমাসিকে কোলেস্টেসিসের চিকিৎসায় এটি কার্যকরভাবে ব্যবহার করা হয়েছে। এটি সেবন করা অবস্থায় মাতৃদুগ্ধ পান করলে মানব শিশুর কোন সমস্যা নথিভুক্ত হয়নি।

অতিমাত্রা

আরসোডিঅক্সিকলিক এসিড অতিমাত্রায় ব্যবহারে গুরুতর কোন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হয়না। ডায়রিয়া হতে পারে এবং মাঝে মাঝে যকৃতের কার্যক্ষমতা পরীক্ষা করা উচিত।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, শুষ্ক স্থানে ও ৩০° সে এর নিচে রাখুন। ওষুধটি শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ইউডিনিভা ১৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাঞ্জে ৩x১০ টি ট্যাবলেট অ্যান্ড-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে আছে।

ইউডিনিভা ৩০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাঞ্জে ৩x১০ টি ট্যাবলেট অ্যান্ড-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে আছে।

প্রস্তুতকারক:

এভারেষ্ট ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ