Serofit

Sertraline Hydrochloride USP

Everest

COMPOSITION

Serofit 25 Tablet: Each film coated tablet contains Sertraline Hydrochloride USP equivalent to Sertraline 25 mg.
Serofit 50 Tablet: Each film coated tablet contains Sertraline Hydrochloride USP equivalent to Sertraline 50 mg.

PHARMACOLOGY

Sertraline has potent and selective inhibitory action on CNS neuronal reuptake of 5-HT resulting in increased 5-HT concentrations at the synaptic clefts, leading to facilitation of its sustained activity at the postsynaptic receptor sites. It ultimately results in an improvement of depression. Reduction of serotonin turnover in brain by sertraline is also another contributing fact implicated in its action. Its prolonged elimination half-life offers a benefit of once daily administration.

INDICATION

- Depressive illness
- Obsessive-compulsive disorder
- Post-traumatic stress disorder
- Panic disorder

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Depressive illness :
Initially 50 mg daily, increased if necessary by increment of 50 mg over several weeks to maximum 200 mg daily; usual maintenance dose is 50 mg daily.

Child: Not recommended.

Obsessive-compulsive disorder:
Adult and adolescent over 13 years: Initially 50 mg daily, increased if necessary in steps of 50 mg over several weeks; usual dose range is 50-200 mg daily

Child (6-12 years): Initially 25 mg daily, increased to 50 mg daily after 1 week, further increased necessary in steps of 50 mg at intervals of at least 1 week (maximum 200 mg daily)
Child under 6 years: Not recommended.

Post-traumatic stress disorder and Panic disorder:
Initially 25 mg daily, increased after 1 week to 50 mg daily; if response is partial and if drug is tolerated, dose increased in steps of 50 mg over several weeks to maximum 200 mg daily.

CONTRAINDICATION

Sertraline is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to Sertraline. In patients with moderate to severe hepatic impairment is not recommended.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Precaution should be taken in case of liver problems, kidney diseases, seizures, heart problems and any allergies. This drug may cause dizziness or drowsiness. Caution should be taken in activities requiring alertness such as driving or using machinery. Caution is advised while using this product in the elderly because they may be more sensitive to the effects of the drug. Do not take this drug if you have taken monoamine oxidase inhibitor in the last five weeks. Risk of suicidal thinking and change of behavior may occur (close monitoring of the patient after 2 to 3 weeks of use is required).

SIDE-EFFECTS

Sertraline may cause side effects like upset stomach, diarrhea, constipation, vomiting, dry mouth, loss of appetite, weight changes, drowsiness, dizziness, headache, pain, burning or tingling in the hands or feet, excitement, sore throat etc.

USE IN PREGNANCY & LACTATION

Pregnancy: Although animal studies did not provide any evidence of teratogenicity, the safety of sertraline during human pregnancy has not been established.
Lactation: Sertraline is known to be excreted in breast milk. Its effects on the nursing infant have not yet been established. If treatment with sertraline is considered necessary, discontinuation of breast-feeding should be considered.

DRUG INTERACTIONS

Potential effects of co-administration of drugs that are highly bound to plasma proteins- As sertraline is tightly bound to plasma protein, the administration of sertraline to a patient taking another drug which is tightly bound to protein, (e.g. warfarin, digitoxin) may cause a shift in plasma concentrations potentially resulting in an adverse effect. Conversely adverse effects may result from displacement of protein bound sertraline by other tightly bound drugs. Sertraline may interact with other drugs such as Cimetidine, CNS active drugs like Diazepam, Hypoglycemic drugs, Atenolol etc.

OVERDOSAGE

Symptoms of overdose include somnolence, gastrointestinal disturbances (such as nausea and vomiting), tachycardia, tremor, agitation and dizziness.

STORAGE

To be dispensed only on the prescription of a registered physician. Store below 30°C, in a cool and dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children.

HOW SUPPLIED

Serofit 25 Tablet: Each box contains 5×10 tablets in Alu-Alu blister pack.
Serofit 50 Tablet: Each box contains 3×10 tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by:
Everest Pharmaceuticals Ltd.
BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

1901000102

সেরোফিট

সারট্রালিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি

Everest

উপাদান

সেরোফিট ২৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ২৫ মি.গ্রা. সারট্রালিনের সমতুল্য সারট্রালিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি।

সেরোফিট ৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ৫০ মি.গ্রা. সারট্রালিনের সমতুল্য সারট্রালিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি।

ফার্মাকোলজি

সারট্রালিন সেন্ট্রাল নার্ভাস সিস্টেমে ৫-এইচ টি পুনরায় শোষণের ক্ষেত্রে শক্তিশালী এবং সুনির্দিষ্ট প্রভাব রাখে, যার ফলস্বরূপ সাইন্যাপ্টিক ক্লেফট এ ৫-এইচ টি এর ঘনত্ব বৃদ্ধি পায়। এর প্রভাবে হতাশাগ্রস্থ অবস্থার উন্নতিসাধন হয়। সারট্রালিনের আরেকটি প্রভাব হলো এটি ব্রেইনে সেরোটোনিনের পরিবর্তন কমায়। নির্গমনের অর্ধায়ু দীর্ঘ হওয়ার কারণে দিনে একক মাত্রায় নিতে হয়।

নির্দেশনা

- বিষণ্নতা
- অবসেসিভ-কম্পালসিভ ডিজঅর্ডার
- পোস্ট-ট্রমাটিক স্ট্রেস ডিজঅর্ডার
- প্যানিক ডিজঅর্ডার

মাত্রা ও সেবনবিধি

বিষণ্নতাঃ

প্রাথমিক ভাবে ৫০ মি.গ্রা. এবং প্রয়োজনে কয়েক সপ্তাহ পরে ৫০ মি.গ্রা. করে সর্বোচ্চ ২০০ মি.গ্রা. বৃদ্ধি করা যায়। প্রচলিত মাত্রা দিনে ৫০ মি.গ্রা.।

শিশুদের ক্ষেত্রেঃ নির্দেশিত নয়।

অবসেসিভ-কম্পালসিভ ডিসঅর্ডারঃ

বয়স্ক এবং কিশোর (১৩ বছরের উপরে): প্রাথমিকভাবে দিনে ৫০ মি.গ্রা. যা কয়েক সপ্তাহ পরে আরো ৫০ মি.গ্রা. যোগ করা যায়। প্রচলিত মাত্রা দিনে ৫০-২০০ মি.গ্রা.।

শিশু (৬-১২ বছর) ঃ প্রাথমিকভাবে দিনে ২৫ মি.গ্রা. যা ৭ দিন পরে ৫০ মি.গ্রা. বৃদ্ধি করা যায়। প্রয়োজনে এক সপ্তাহ পরে ৫০ মি.গ্রা. যোগ করে সর্বোচ্চ ২০০ মি.গ্রা. দেয়া যায়, সর্বোচ্চ মাত্রা ২০০ মি.গ্রা.।

শিশু (৬ বছরের নিচে) ঃ নির্দেশিত নয়।

পোস্ট-ট্রমাটিক স্ট্রেস ডিজঅর্ডার এবং প্যানিক ডিজঅর্ডার : প্রাথমিক ভাবে ২৫ মি.গ্রা., এক সপ্তাহ পরে দিনে ৫০ মি.গ্রা. বৃদ্ধি করা যায়। যদি ঔষধ সেবনের পর পর্যাপ্ত সাড়া পাওয়া না যায় তা হলে কয়েক সপ্তাহ পরে ডোজ বৃদ্ধি করে সর্বোচ্চ দিনে ২০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত সেবন করা যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

যে সব রোগীদের ক্ষেত্রে সারট্রালিন এর প্রতি সংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত। বৃক্কের মোটামুটি থেকে তীব্র অকার্যকারীতায় এই ওষুধটি নির্দেশিত নয়।

সতর্কতা ও সাবধানতা

যকৃতের সমস্যায়, কিডনী সমস্যায়, খিচুঁনি, হৃদরোগের সমস্যায় এবং যেকোন এলার্জিক ক্ষেত্রে সতর্কতা নেয়া উচিত। সারট্রালিন তন্দ্রাচ্ছন্নতা এবং মাথা ঝিমঝিমানি ভাব সৃষ্টি করতে পারে। যাদের গাড়ি অথবা যন্ত্রপাতি চালাতে হয় তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতা নিতে হবে। বয়স্কদের ক্ষেত্রে সতকর্তা নেয়া উচিত কারণ তারা সারট্রালিনের প্রতি অনেক সংবেদনশীল হয়। মনোঅ্যামিনো অক্সিডেজ ইনহিবিটর গ্রহণ করার অন্তত ৫ সপ্তাহ পর পর্যন্ত সারট্রালিন গ্রহণ করা উচিত নয়। পূর্বে যদি সারট্রালিনের প্রতি কোন পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া থাকে তাহলে এই ড্রাগ নেয়া উচিত নয়। ওষুধটি ব্যবহারে আত্মহত্যার প্রবণতা পরিলক্ষিত হতে পারে ও আচরণে পরিবর্তন আসতে পারে (ওষুধটি ব্যবহারের ক্ষেত্রে প্রথম ২-৩ সপ্তাহ রোগীকে নিবিড় পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে)।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

সারট্রালিন এর ফলে পেট খারাপ, ডায়রিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, বমি হওয়া, মুখ শুকিয়ে যাওয়া, ক্ষুধামন্দা, ওজনের পরিবর্তন, তন্দ্রাচ্ছন্নতা, মাথা ঘোরা, মাথা ব্যথা, সাধারণ ব্যথা, হাতে এবং পায়ের পাতায় খোঁচা এবং জ্বালাময় অনুভূতি, উত্তেজনা এবং কণ্ঠনালী প্রদাহ ইত্যাদি দেখা যেতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ প্রাণীর উপর পরীক্ষায় কোন টেরাটোজেনিসিটি পরিলক্ষিত হয়নি। গর্ভাবস্থায় সারট্রালিনের নিরাপত্তা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয় নাই।

স্তন্যদানকালেঃ সারট্রালিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়। নার্সিং শিশুর উপর এর প্রভাব এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি। যদি সারট্রালিনের চিকিৎসা প্রয়োজন হয় সেক্ষেত্রে স্তন্যদান থেকে বিরত থাকা উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

যে সব ড্রাগের প্লাজমা বাইন্ডিং ক্ষমতা অনেক বেশি সেসব ড্রাগের সাথে একত্রে ব্যবহারের ক্ষেত্রে শক্তিশালী প্রভাব দেখা যায় কারণ সারট্রালিন প্লাজমা প্রোটিনের সাথে শক্তভাবে বন্ধন সৃষ্টি করে। এক্ষেত্রে সারট্রালিনের প্লাজমা ঘনত্ব পরিবর্তন হতে পারে যা পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার সৃষ্টি করে। সারট্রালিন অন্য ড্রাগের সাথে প্রতিক্রিয়া করতে পারে যেমন সিমেটিডিন, মস্তিষ্ক সক্রিয়কারী ড্রাগ যেমন ডায়াজিপাম, হাইপোগ্লাইসেমিক ড্রাগ, এটিনোলোল ইত্যাদি।

অতিমাত্রা

অতিমাত্রার লক্ষণগুলির মধ্যে রয়েছে তন্দ্রা, গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল ব্যাঘাত (যেমন বমি বমি ভাব এবং বমি), ট্যাকিকার্ডিয়া, কম্পন, আন্দোলন এবং মাথা ঘোরা।

সংরক্ষণ

কেবলমাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী বিক্রয় ও বিতরণযোগ্য। ৩০° সেন্টিগ্রেড এর কম তাপমাত্রায়, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুণ। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

সেরোফিট ২৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বক্সে রয়েছে ৫×১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

সেরোফিট ৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বক্সে রয়েছে ৩×১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক:

এভারেষ্ট ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ