

## Antiemetic

### Composition

Moticare tablet: Each film coated tablet contains Domperidone Maleate BP 12.858 mg equivalent to Domperidone 10 mg.

### Pharmacology

Moticare (Domperidone) is a dopamine antagonist that principally blocks the dopamine receptors located in Chemoreceptor Trigger Zone (CTZ) and stomach. Its gastroprokinetic action is based on its blocking effect of dopamine receptors that have an influence on the motility of gastro-intestinal tract. Due to its weak penetration across the blood-brain barrier, Domperidone has almost no effect on the dopaminergic receptors in the brain therefore excluding psychotropic and neurologic side effects. Domperidone restores normal motility and tone of the upper gastro-intestinal tract, facilitates gastric emptying, enhances antral and duodenal peristalsis and regulates contraction of the pylorus. Domperidone also has increases esophageal peristalsis and lower esophageal sphincter pressure and thus prevents regurgitation of gastric content.

### Indication

1. The dyspeptic symptom complex that is often associated with delayed gastric emptying, gastro-esophageal reflux and esophagitis:  
Epigastric sense of fullness, early satiety, feeling of abdominal distension, upper abdominal pain, bloating, eructation, flatulence, nausea and vomiting, heartburn with or without regurgitation of gastric contents in the mouth.
2. Nausea and vomiting of functional, organic, infectious or dietetic origin or induced by radiotherapy or drug therapy.
3. Parkinson's disease: Dopamine agonists induced nausea and vomiting.

### Dosage & administration

#### 1. Chronic dyspepsia:

*Adult:* 10 mg (1 Moticare tablet) 3-4 times daily 15-30 minutes before meals and if necessary before retiring

#### 2. Acute and subacute conditions (particularly nausea and vomiting):

*Adult:* 20 mg (2 Moticare tablets) 3-4 times daily 15-30 minutes before meals and if necessary before retiring

*Remarks:* Domperidone is recommended to be taken before meals. If taken after meals, absorption of the drug is somewhat delayed. In patients with renal insufficiency, the dosing frequency should be reduced.

### Contra-indication

*Contraindications:* Domperidone is contraindicated in patients with known intolerance to the drug. Domperidone should not be used whenever stimulation of gastric motility might be dangerous, e.g. in the presence of gastro-intestinal haemorrhage, mechanical obstruction or perforation. Domperidone is also contraindicated in-patients with a prolactin-releasing pituitary tumour (prolactinoma).

*Use in liver disorders:* Since domperidone is highly metabolised in the liver, domperidone should be used with caution in patients with hepatic impairment.

*Use in kidney disorders:* In patients with severe renal insufficiency (serum creatinine > 6 mg/ 100 ml, i.e. > 0.6 mmol/l) the elimination half-life of domperidone was increased from 7.4 to 20.8 hours.

### Warning & precaution

When antacids or antisecretory agents are used concomitantly, they should be taken after meals and not before meals, i.e. they should not be taken simultaneously with Domperidone.

### Side effects

Domperidone may produce hyperprolactinemia (1.3%). This may result in galactorrhea, breast enlargement and soreness and reduced libido. Dry mouth (1%), headache (1.2%), nervousness, drowsiness (0.4%), diarrhea (0.2 %), skin rash and itching (0.1%) may occur during treatment with Domperidone. Extra- pyramidal reactions are seen in 0.05% of patients in clinical studies.

### Use in pregnancy & lactation

**Pregnant women:** The safety of Domperidone has not been proven and it is therefore not recommended during pregnancy. Animal studies have not demonstrated teratogenic effect in the fetus.

**Lactating mother:** Domperidone may precipitate galactorrhea and improve post-natal lactation. It is secreted in breast milk but in very small quantities insufficient to be considered harmful.

### Use in children & adolescents

12 years of age and older and weighing 35 kg or more: One 10mg tablet up to three times per day.

The efficacy of Domperidone in children less than 12 years of age has not been established .

The efficacy of Domperidone in adolescents 12 years of age and older and weighing less than 35 kg has not been established.

### Drug interaction

Concomitant administration of anticholinergic drugs may antagonise the antidyspeptic effect of domperidone. Antacids and antisecretory drugs should not be given simultaneously with Domperidone as they lower its oral bioavailability.

### Overdose

Overdose has been reported primarily in infants and children. Symptoms of overdosage may include agitation, altered consciousness, convulsions, disorientation. There is no specific antidote to domperidone. Close medical supervision and supportive therapy is recommended.

### Storage

Keep out of the reach of children. **Keep below 30°C, protect from light.**

### Packing

Moticare tablet: Each box contains 10x10's tablet in blister pack.



SMC

Manufactured for

**SMC ENTERPRISE LTD**, Zamirdia, Bhaluka, Mymensingh  
by **Julphar Bangladesh Ltd.**, Faridpur, Sreepur, Gazipur

## উপাদান

মটিকোর ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ডমপেরিডোন ম্যালায়েট বিপি ১২.৮৫৮ মি. গ্রা. যা ১০ মি. গ্রা. ডমপেরিডোন এর সমতুল্য।

## ফার্মাকোলজি

ডমপেরিডোন একটি ডোপামিন প্রতিবন্ধক, যা মূলত কেমোরিসেপ্টর ট্রিগার জেনে এবং পাকস্থলিতে অবস্থিত ডোপামিন রিসেপ্টরকে রুদ্ধ করে। এর গ্যাসট্রোপ্রোকাইনোটিক কার্যকরীতা মূলত ডোপামিন রিসেপ্টরকে প্রতিবন্ধক করার মাধ্যমে পাকস্থলীর সঞ্চালন গতি বৃদ্ধি করে। যেহেতু ডমপেরিডোন খুব অল্প পরিমাণে ব্লাড ব্রেইন বেরিয়ারকে ভেদ করতে পারে, তাই মস্তিষ্কের ডোপামিনার্জিক রিসেপ্টরের উপর কার্যত এর কোন ভূমিকা নেই। তাই ডমপেরিডোনের মানসিক উদ্দীপকতা এবং স্নায়ুবিিক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া নেই। ডমপেরিডোন অস্ত্রের উপরের অংশের স্বাভাবিক গতি ও স্থিতিস্থাপকতা বজায় রাখে, পাকস্থলীর খাদ্য অপসারণ প্রক্রিয়াকে ত্বরান্বিত করে এন্ট্রাল ও ডিওডেনাল পেরিস্টালসিস বাড়িয়ে দেয় এবং পাইলোরাসের সংকোচনকে নিয়ন্ত্রণ করে। ডমপেরিডোন খাদ্যানালীর সঞ্চালনকে ত্বরান্বিত করে এবং খাদ্যানালীর নিম্নাংশে স্ফিঙ্টার-চাপকে বাড়িয়ে দেয়। এভাবে ডমপেরিডোন পাকস্থলি থেকে খাদ্যের উপরে আসা রোধ করে।

## নির্দেশনা

- ডিসপেপটিক লক্ষণাদির জটিলতা যা বিলম্বিত গ্যাস্ট্রিক ইম্পটিং, গ্যাস্ট্রো-ইসোফ্যাগাল রিফ্লাক্স এবং ইসোফ্যাগাইটিসের সাথে সম্পর্কযুক্ত: পেট ভরা ভরা লাগা, তাড়াতাড়ি পরিতৃপ্তি, পেট ফোলা অনুভব করা, পেটের উপরিভাগে ব্যথা, ব্লোটিং, ডেকুর তোলা, পেট ফাঁপা, বমি বমি ভাব ও বমি, গ্যাস্ট্রিক অভ্যন্তরস্থ উপাদান সমূহ মুখ দিয়ে উদগীরনসহ অথবা ব্যতীত বুক জ্বালা।
- কার্যকরী, জৈবিক, সংক্রমন অথবা খাদ্য সৃষ্ট অথবা রেডিওথেরাপীর সৃষ্ট বা ওষুধ দ্বারা চিকিৎসার ফলে বমি বমি ভাব ও বমি।
- পারকিনসনস্ রোগ: ডোমপিন এগোনিষ্ট ব্যবহারে সৃষ্ট বমি বমি ভাব ও বমির প্রতিরোধে।

## মাত্রা ও সেবনবিধি

- দীর্ঘস্থায়ী ডিসপেপসিয়া  
প্রাণ্ড বয়স্ক: ১০ মি. গ্রা. (১টি মটিকোর ট্যাবলেট) দিনে ৩-৪ বার খাবার গ্রহণের ১৫-৩০ মিনিট পূর্বে এবং প্রয়োজনবোধে রাতে ঘুমাতে যাবার পূর্বে সেব্য।  
২. একিউট ও সাব একিউট অবস্থা (বিশেষ করে বমি বমি ভাব ও বমি)  
প্রাণ্ড বয়স্ক: ২০ মি. গ্রা. (২ টি মটিকোর ট্যাবলেট) দিনে ৩-৪ বার খাবার গ্রহণের ১৫-৩০ মিনিট পূর্বে এবং প্রয়োজনবোধে রাতে ঘুমাতে যাবার পূর্বে সেব্য।  
মন্তব্য: ডমপেরিডোন খাদ্য গ্রহণের পূর্বে সেবনের পরামর্শ দেওয়া হয়। খাদ্য গ্রহণের পর সেবন করলে ওষুধের শোষণ সামান্য বিলম্বিত হয়। বৃদ্ধীয় অকার্যকারীতা রোগীদের ক্ষেত্রে, মাত্রা গ্রহণের হার কমিয়ে দিতে হবে।

## প্রতিনির্দেশনা

**বিবুদ্ধ ব্যবহার:** ওষুধের প্রতি অসহনীয়তা আছে এমন রোগীর ক্ষেত্রে ডমপেরিডোন এর ব্যবহার নিষিদ্ধ। যখন গ্যাস্ট্রিক মোটিলিটির স্টিমুলেশন বিপদজনক, যেমন গ্যাস্ট্রো-ইন্টেস্টাইনাল রক্তক্ষরণ, মেকানিক্যাল অবস্ট্রাকশন, অথবা পারফোরেশন- এর ক্ষেত্রে ডমপেরিডোন ব্যবহার করা উচিত নয়। প্রোলাকটিন নিঃসৃত পিটুইটারী টিউমার (প্রোলাকটিনোমা) জনিত রোগীদের ক্ষেত্রেও ডমপেরিডোনের ব্যবহার নিষিদ্ধ।  
**যকৃত অকার্যকারীতায়:** যেহেতু ডমপেরিডোন যকৃতে উচ্চ মাত্রায় বিপাক হয়, সেহেতু যকৃত অকার্যকারীতা রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।  
**বৃদ্ধীয় অকার্যকারীতায়:** বৃদ্ধীয় অকার্যকারীতা রোগীদের ক্ষেত্রে (সিরাম ক্রিয়েটিনিন > ৬ মি. গ্রা./ ১০০ মিলি; অথবা > ০.৬ মিলিমোল/ লিটার) ডমপেরিডোনের নিঃসরণ অর্ধ জীবন ৭.৪ ঘন্টা থেকে ০.৮ ঘন্টা পর্যন্ত বৃদ্ধি পায়।

## সতর্কতা

যখন গ্যাস্ট্রোসিস অথবা গ্যাস্ট্রো-সিক্রেটরি এজেন্ট সমূহের সাথে একই সঙ্গে ব্যবহার করা হয়, তখন এসব এজেন্ট সমূহ খাদ্য গ্রহণের পর সেবন করতে হবে এবং খাদ্য গ্রহণের

পূর্বে নয়; অর্থাৎ ডমপেরিডোন এর সাথে এ সকল এজেন্ট সমূহ একই সঙ্গে ব্যবহার করা উচিত নয়।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

ডমপেরিডোন রক্তে প্রোলাকটিনের মাত্রা বৃদ্ধি করতে পারে (১.৩%)। এর ফলে দুগ্ধ নিঃসরণ এবং স্তনের আকার বেড়ে যেতে পারে, ক্ষতভাব দেখা দিতে পারে। ডমপেরিডোন সেবনের ফলে মুখের শুষ্কতা (১%), পিপাসা, মাথাব্যথা (১.২%), নার্ভাসভাব, ঝিমুনি (০.৪%), পাতলা পায়খানা (০.২%), ত্বকের লালচেভাব ও চুলকানি (০.১%) হতে পারে। ক্লিনিক্যাল পরীক্ষায় এক্সট্রা-পিরাইমিডাল রিয়াকশন ০.০৫% রোগীর ক্ষেত্রে দেখা গেছে।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

**গর্ভবতী মহিলা:** গর্ভাবস্থায় ডমপেরিডোনের ব্যবহার জনিত নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত নয় বলে এর ব্যবহার গর্ভবতী মহিলাদের জন্যে অনুমোদিত নয়। তবে প্রাণীর উপর গবেষণায় ফ্রেনের উপর ডমপেরিডোনের কোন টেরাটোজেনিক প্রতিক্রিয়া পাওয়া যায় না।  
**স্তন্যদানকারী মা:** ডমপেরিডোন দুগ্ধ নিঃসরণ বৃদ্ধি করতে পারে এবং প্রসবোত্তর স্তন্যদানের উন্নতি ঘটায়। মাতৃদুগ্ধে এটি খুব অল্প পরিমাণে নিঃসরিত হওয়ায় নবজাতকের ক্ষতির সম্ভাবনা থাকে না।

## শিশুদের ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১২ বছর বা ১২ বছরের উপরে ও ৩৫ কেজির বেশি ওজনের রোগীদের ক্ষেত্রে: ১টি ১০ মি. গ্রা. ট্যাবলেট প্রতিদিন সর্বোচ্চ ৩ বার।  
১২ বছরের নিচের রোগীদের ক্ষেত্রে এর কার্যকারিতা এখনো প্রতিষ্ঠিত হয়নি।  
১২ বছর বা ১২ বছরের উপরে ও ৩৫ কেজির কম ওজনের রোগীদের ক্ষেত্রে কার্যকারিতা এখনো প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

## অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

একই সঙ্গে প্রয়োগকৃত এ্যান্টিকোলিনার্জিক ওষুধ ডমপেরিডোনের এ্যান্টি ডিসপেপটিক কার্যকারিতায় বাধা দেয়। এ্যান্টিসিড এবং এ্যান্টি-সিক্রেটরি ওষুধ সমূহ ডমপেরিডোনের ওরাল বায়োএভ্যেইল্যাবিলিটি কমিয়ে দেয় বলে একই সঙ্গে গ্রহণ করা উচিত নয়।

## অতিমাত্রা

অতিমাত্রার প্রভাব প্রাথমিকভাবে শিশু ও বাচ্চাদের ক্ষেত্রে পরিলক্ষিত হয়। অতিমাত্রার লক্ষণসমূহ হল কাপুনি, পরিবর্তিত চেতনা, ষিটুনি, মাথা বিমবিম। অতিমাত্রার প্রভাব থেকে রক্ষার জন্য নির্দিষ্ট কোন প্রতিষেধক নেই। মেডিকেল পর্যবেক্ষণ ও সহায়ক চিকিৎসা নির্দেশিত।

## সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন।

## সরবরাহ

মটিকোর ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে রয়েছে ১০x১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।



SMC

এসএমসি এন্টারপ্রাইজ লি.; জামিরদিয়া, ভালুকা, ময়মনসিংহ এর জন্য  
জুলফার বাংলাদেশ লি.; ফরিদপুর, শ্রীপুর, গাজীপুর কর্তৃক প্রস্তুত।