

Antiemetic

Composition

Vomidyl tablet: Each film coated tablet contains Ondansetron Hydrochloride Dihydrate USP 9.976 mg equivalent to Ondansetron 8 mg.

Pharmacology

Ondansetron is a serotonin subtype 3 (5-HT₃) receptor antagonist with anti-emetic activity.

Indication

Ondansetron is indicated:

- Prevention of nausea and vomiting associated with initial and repeat courses of emetogenic cancer chemotherapy.
- Prevention and treatment of post-operative nausea and vomiting.
- Prevention of radiotherapy induced nausea and vomiting.

Dosage & administration

Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting	
Patient Group	Tablet
Pediatric patients (6 months to 18 years)	Three 0.15 mg/kg doses, up to a maximum of 16 mg.
Adults	24 mg given as three 8 mg tablets in highly emetogenic chemotherapy. In case of moderately emetogenic chemotherapy the oral dose is one 8 mg Ondansetron tablet.
Radiotherapy-Induced Nausea and Vomiting	
Patient Group	Tablet
Adults	Initial Dose: 8 mg orally 1 to 2 hours before radiotherapy. Post Radiotherapy: 8 mg orally every 8 hours for up to 5 days after a course of treatment.
Postoperative Nausea and Vomiting	
Patient Group	Tablet
Adults	16 mg given as two 8 mg Tablets

Contra-indication

- Contraindicated in patients known to have hypersensitive to the drug or any of its components.
- Concomitant use of apomorphine.

Warning & precaution

Hypersensitivity reactions, including anaphylaxis and bronchospasm, have been reported with or without known hypersensitivity to other selective 5-HT₃ receptor antagonists.

Side effects

The most common adverse reactions in Chemotherapy-induced nausea & vomiting (incidence 7%) are diarrhea,

headache and fever.

The most common adverse reactions postoperative nausea and vomiting in adults is headache (incidence 10%), and in pediatric patients aged 1 to 24 months is diarrhea (incidence 2%).

Use in pregnancy & lactation

Pregnancy: Pregnancy Category B

Nursing Mothers: Ondansetron is excreted in the breast milk of rats. It is not known whether Ondansetron is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when Ondansetron is administered to a nursing woman.

Geriatric Use: Dose adjustment is not needed in patients over the age of 65.

Hepatic impairment: A total daily dose of 8 mg should not be exceeded (patients with severe hepatic impairment).

Renal Impairment: No dosage adjustment is recommended.

Use in children & adolescents

Pediatric patients (6 months to 18 years) three 0.15 mg/kg doses, up to a maximum of 16 mg.

Drug interaction

The potential for clinically significant drug interactions with Ondansetron appears to be low.

Overdose

There is no specific antidote for Ondansetron overdose.

Storage

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

Packing

Vomidyl tablet: Each box contains 3x10's tablet in blister pack.



SMC

Manufactured for

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

উপাদান

ভমিডিল ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে অনডানস্ট্রেন হাইড্রোক্লোরাইড ডাইহাইড্রেট ইউএসপি ৯.৯৭৬ মি. গ্রা. যা অনডানস্ট্রেন ৮ মি. গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

অনডানস্ট্রেন একটি এন্টিইমেটিক কার্যকারিতা সহ সিলেক্টিভ ৫-হাইড্রক্সিট্রিপটামিন-৩ (৫-এইচটি৩) রিসেপ্টর এন্টাগনিস্ট।

নির্দেশনা

অনডানস্ট্রেন নির্দেশিত হয়-

- উচ্চক্ষমতাসম্পন্ন এমিটোজেনিক ক্যান্সার কেমোথেরাপীর ক্ষেত্রে বমি বমি ভাব ও বমি প্রতিরোধে
- অস্ত্রপ্রচার পরবর্তী বমি বমি ভাব ও বমি প্রতিরোধে
- রেডিওথেরাপীর ক্ষেত্রে বমি বমি ভাব ও বমি প্রতিরোধে

মাত্রা ও সেবনবিধি

কেমোথেরাপী জনিত বমি বমি ভাব ও বমি প্রতিরোধ	
বয়সের শ্রেণী	ট্যাবলেট
শিশু (৬ মাস থেকে ১৮ বছর)	৩ টি ০.১৫/ কেজি মাত্রায় সর্বোচ্চ ১৬ মি. গ্রা. মাত্রা পর্যন্ত
প্রাপ্তবয়স্ক	উচ্চক্ষমতাসম্পন্ন এমিটোজেনিক কেমোথেরাপীর ক্ষেত্রে ২৪ মি. গ্রা. ট্যাবলেট তিনটি ৮ মি. গ্রা. ট্যাবলেট আকারে দেয়া হয়। মধ্যম এমিটোজেনিক কেমোথেরাপীর ক্ষেত্রে মুখে সেবন যোগ্য একটি ৮ মি. গ্রা. ট্যাবলেট দেয়া হয়
রেডিওথেরাপী জনিত বমি বমি ভাব ও বমি প্রতিরোধ	
বয়সের শ্রেণী	ট্যাবলেট
প্রাপ্তবয়স্ক	প্রাথমিক মাত্রা : রেডিওথেরাপী শুরু হবার ১ থেকে ২ ঘন্টা পূর্বে ৮ মি. গ্রা. ট্যাবলেট মুখে খেতে হবে
অস্ত্রপ্রচার পরবর্তী বমি বমি ভাব ও বমি প্রতিরোধ	
বয়সের শ্রেণী	ট্যাবলেট
প্রাপ্তবয়স্ক	১৬ মি. গ্রা. ট্যাবলেট দুইটি ৮ মি. গ্রা. ট্যাবলেট আকারে দেয়া হয়

প্রতিনির্দেশনা

- যে সকল রোগীদের অনডানস্ট্রেনের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের জন্য প্রতিনির্দেশিত
- এপোমরফিনের সাথে একত্রে ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত

সতর্কতা

অত্যধিক সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া, যেমন অ্যানাফাইলেক্সিস এবং শ্বাসনালীর সংকোচন এর প্রমাণ পাওয়া গেছে। ৫-এইচটি৩ রিসেপ্টর এন্টাগনিস্ট এর প্রতি সংবেদনশীলতা সহ এবং ছাড়াও।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

- কেমোথেরাপী জনিত বমি ও বমিভাবের (৭%) ক্ষেত্রে সাধারণ বিরূপ প্রতিক্রিয়াগুলো হচ্ছে ডায়রিয়া, মাথাব্যথা ও জ্বর।
- বয়স্কদের অপারেশন পরবর্তী বমি ও বমিভাবের ক্ষেত্রে সাধারণ বিরূপ প্রতিক্রিয়া (১০%) হচ্ছে মাথাব্যথা এবং শিশুদের (১ থেকে ২৪ মাস) ক্ষেত্রে ডায়রিয়া (২%)।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: প্রেগনেসি ক্যাটাগরি বি।

দুগ্ধপ্রদানকারী মাতা: অনডানস্ট্রেন ইদুরের দুগ্ধ নিঃসৃত হওয়ার প্রমাণ পাওয়া গেছে। অনডানস্ট্রেন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। যেহেতু অনেক গুণুধই মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়, সেহেতু স্তন্যদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে অনডানস্ট্রেন ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে: ৬৫ বছরের উর্ধ্ব বয়স্কদের জন্য মাত্রা সংশোধনের প্রয়োজন নেই।

বৃদ্ধ ও যকৃতের সমস্যা: দৈনিক মাত্রা ৮ মি. গ্রা. এর বেশী অতিক্রম করা যাবে না।

মুরোশায়ের সমস্যাজনিত ক্ষেত্রে: মাত্রা সংশোধনের প্রয়োজন নেই।

শিশুদের ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু (৬ মাস থেকে ১৮ বছর) ৩ টি ০.১৫/ কেজি মাত্রায় সর্বোচ্চ ১৬ মি. গ্রা. মাত্রা পর্যন্ত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

অনডানস্ট্রেন সাধারণত সুসহনীয় এবং কার্যকরভাবে অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া খুব কম।

অতিমাত্রা

মাত্রাধিক্যতার জন্য কোনও নির্দিষ্ট প্রতিষেধক নেই।

সংরক্ষণ

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

সরবরাহ

ভমিডিল ট্যাবলেট: প্রতি বাঞ্চে রয়েছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।



SMC

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