Easybak®

Baclofen BP

Composition:

Easybak®: Each film coated tablet contains Baclofen BP 10 mg.

Indication:

1.Spasm. 2. Reflux muscle contractions.
3. Indirect effects of treatment with Baclofen include, improved sleep patterns, improvement in bladder and sphincter function and helps in the prevention and healing of decubitus ulcers.
4. Spasticity resulting from multiple sclerosis. 5. Spinal cord injuries and other spinal cord diseases.
6. Muscle spasm of cerebral origin especially infantile cerebral palsy.
7. Cerebravascular accidents or neoplastic or degenerative brain disease.
8. Tension-Type headache.

Pharmacological Action:

Easybak® (Baclofen) is an effective muscle relaxant and antispastic agent with a spinal site of action. Its mode of action is not fully understood **Easybak®** (Baclofen) inhibits both monosynaptic and polysynaptic reflexes at the spinal level by stimulating the $GABA_B$-receptors, which inhibits the release of glutamate and aspartate. It may also act at intraspinal sites producing CNS depression. Neuromuscular transmission is not affected by Baclofen. **Easybak®** (Baclofen) also exerts an antinoceptive effect but the clinical significance of this is unknown.

Dosage and Administration:

Easybak® (Baclofen) should be taken during meals with a little liquid. **Easybak®** (Baclofen) should be given in divided doses preferably 3 times daily for children. The lowest dose compatible with an optimal response is recommended. If benefits are not evident after a 6-8 week trial period, patients should be slowly withdrawn from the drug.

Adults:

Start therapy at low dosage and increase gradually until optimum effect is achieved (usually between 30-80mg daily).
The following dosage titration schedule is suggested:

5mg three times a day for 3 days	10mg three times a day for 3 days
15mg three times a day for 3 days	20mg three times a day for 3 days

Thereafter additional increases may be necessary, but the total daily dose should usually not exceed a maximum of 80 mg, although in hospitalised patients daily doses of 100-120 mg may occasionally be necessary.

Children:

Treatment should be started at a very low dose e.g.0.3mg/kg per day in divided doses. The dosage should be raised cautiously at 1-2 week intervals until it is sufficient for the child's individual needs. The usual dosage range for maintenance therapy is 0.75 to 2 mg/kg body weight per day. In children aged over 10 years a maximum daily dose of 2.5mg/kg bodyweight may be given.

Contraindication and precaution:

Known hypersensitivity to Baclofen. Lower doses (approximately 5mg per day) should be used for patients with impaired renal function or those undergoing chronic haemodialysis. Patients suffering not only from spasticity but also from psychotic disorders, schizophrenia,depressive or manic disorders or confusional states should be treated cautiously and closely monitored as exacerbations of these disorders may occur.

In patients with epilepsy and muscle spasticity, Baclofen may be used under appropriate supervision and provided that adequate anticonvulsive therapy is continued.Lowering of the convulsion threshold may occur and seizures have been reported after the cessation of Baclofen therapy or with overdose.

Side Effects:

The most common adverse reactions associated with Baclofen are transient drowsiness, daytime sedation, dizziness, weakness and fatigue.

Central Nervous system:

Headache(<10%), Insomnia(<10%), and rarely, euphoria, excitement, depression, confusion, hallucinations, paraesthesia, nightmares, muscle pain, tinnitus, slurred speech, coordination disorder, tremor, rigidity, dystonia, ataxia, blurred vision, nystagmus, strabismus, miosis, mydriasis, diplopia, dysarthria, epileptic seizures, respiratory depression.

Cardivascular :

Hypotension(<10%), rare instances of dysponea, palpitation, chest pain, syncope.

Use in pregnancy and Lactation:

Pregnancy category B3. Safe use of Baclofen is not established. Baclofen crosses the placental barrier. Baclofen should only be administered to pregnant women when in the judgement of the physician concludes that the potential benefits outweigh the possible hazards. Baclofen is excreted in breast milk however evidence to date suggests that the quantities are so small that no undesirable effects on the infant would be expected.

Drug interactions:

Increased sedation may occur if Baclofen is taken with agents acting on the central nervous system,alcohol or synthetic opiates. The risk of respiratory depression is also increased. Combined treatment with Baclofen and antihypertensive medication should be adjusted accordingly.

Overdose:

Symptoms of a Baclofen overdose include vomiting, weakness, drowsiness, slow breathing,seizures, unusal pupil size and coma.

Storage :

Store in a cool and dry place, protect from light and moisture. Keep out of the reach of children.

Packaging:

Easybak® Tablet: Each Box contains 3 x 10 tablets in Alu-PVC Blister pack.

Manufactured by
EURO Pharma Ltd.
In Pursuit of Excellence
Dhaka, Bangladesh

®Regd. Trademark

ইজিব্যাক®

বেক্লোফেন বিপি

উপাদান :

ইজিব্যাক®: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে বেক্লোফেন বিপি ১০ মি.গ্রা.।

নির্দেশনা:

১. স্পাজম
২. পেশী সংকোচন
৩. ঘুমের সমস্যা, মূত্রথলীর ও স্ফিংটারের কার্যক্ষমতা উন্নয়নে এবং ডেকুবিটাস আলসার
৪. মাল্টিপল স্কেলেরোসিস জনিত স্পাসটিসিটি
৫. মেরুদন্ডের আঘাত ও মেরুদন্ডে বিভিন্ন ধরনের সমস্যা
৬. সেরেব্রাজনিত মাংসপেশীর সংকোচন বিশেষত: ইনফেন্টাইল সেরেব্রাল পালসী
৭. দূর্ঘটনা জনিত সেরেব্রোভাসকুলার সমস্যা বা নিওপ্লাসটিক অথবা ব্রেইনের বিভিন্ন অসুখ
৮. টেনশন টাইপ মাথাব্যথা

ফার্মাকোলজি:

ইজিব্যাক® একটি এন্টিস্পাজমোটিক এজেন্ট। ইহা কার্যকরীভাবে পেশী প্রসারিত করে যা স্পাইনে কাজ করে। এর কার্যকারিতার সঠিক কারণ এখনো স্পষ্ট নয়। এটা স্পাইনে গাবা রিসেপ্টরকে স্টিমুলেট করে যা গ্লুটামেট ও অ্যাসপারটেট নিঃসরণে বাধা দেয়। এটা স্নায়ুতন্ত্রকে নিস্তেজ করে। **ইজিব্যাক®** নিউরোমাসকুলার ট্রান্সমিশনে কোন ভূমিকা রাখে না। এটা কোন না কোন ভাবে এ্যান্টিনোসিসেপটিভ হিসেবেও কাজ করে।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি:

ইজিব্যাক® পানি বা খাবারের সাথে খেতে হয়। **ইজিব্যাক®** সাধারণত: বয়স্কদের ক্ষেত্রে দিনে ৩ বার এবং বাচ্চাদের ক্ষেত্রে দিনে ৪ বার দিতে হয়। **ইজিব্যাক®** সর্বনিম্ন কার্যকরী মাত্রায় দেয়া উচিৎ। যদি ৬-৮ সপ্তাহে উন্নতি না হয় তবে ধীরে ধীরে ওষুধটি প্রত্যাহার করা উচিৎ।

বয়স্ক: কম মাত্রায় শুরু করে ধীরে ধীরে কার্যকরী মাত্রা পর্যন্ত বাড়াতে হয়।
প্রশমন প্রক্রিয়ার জন্য নিচের মাত্রা অনুসরণ করা উচিৎ-

৫ মি.গ্রা. দিনে ৩ বার ৩ দিন	১০ মি.গ্রা. দিনে ৩ বার ৩ দিন
১৫ মি.গ্রা. দিনে ৩ বার ৩ দিন	২০ মি.গ্রা. দিনে ৩ বার ৩ দিন

পরবর্তীতে মাত্রা আরোও বাড়ানোর প্রয়োজন হতে পারে কিন্তু দৈনিক মোট সর্ব্বোচ্চ মাত্রা ৮০ মি.গ্রা. হতে পারে কিন্তু ক্ষেত্রে বিশেষে হাসপাতালে ভর্তি রোগীর ক্ষেত্রে **ইজিব্যাক®** দিনে ১০০ থেকে ১২০মি.গ্রা. প্রয়োজন হতে পারে ।

শিশু: সর্বনিম্ন মাত্রায় চিকিৎসা শুরু করা উচিৎ (০.০৩ মি.গ্রা./কেজি/দিন,বিভক্ত মাত্রায়) সাবধানতার সাথে ১-২ সপ্তাহ বিরতিতে শিশুর প্রয়োজন বিশেষে মাত্রা বাড়ানো উচিত। সাধারণত : ০.৭৫ মি.গ্রা.- ২.০০মি.গ্রা./কেজি/দিন, বিভক্ত মাত্রায় ওষুধটি চলতে থাকে। ১০ বছরের অধিক বয়সের বাচ্চাদের ক্ষেত্রে দিনে সর্বোচ্চ ২.৫ মি.গ্রা./কেজি।

প্রতিনির্দেশনা ও সতর্কতা:

বেক্লোফেন প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের জন্য এটা প্রতিনির্দেশিত।রেনাল ইমপেয়ারমেন্টের রোগীদের এবং যারা দীর্ঘদিন হিমোডায়ালাইসিস নিচ্ছে তাদেরকে সতর্কতার সাথে দিনে ৫ মি.গ্রা. দেয়া উচিত। যারা স্পাজম ছাড়াও অন্যান্য মানসিক সমস্যা, পাগলামি, হতাশা, অস্থিরতায় ভুগছে তাদেরকে সর্তকতার সাথে ওষুধটি দেয়া উচিত যেহেতু তাদের ক্ষেত্রে এই সমস্যাগুলোর অবনতি হতে পারে। খিচুঁনীর রোগীদের ক্ষেত্রে বেকলোফেনের সাথে পর্যাপ্ত খিচুঁনীর ওষুধ দিতে হবে এবং বিশেষ সর্তকতার সাথে অবস্থা পর্যালোচনা করতে হবে।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া:

সাধারণ পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে তন্দ্রালুতা, ঘুমঘুম ভাব, ঝিমুনি,দূর্বলতা ও অবসাদ। *স্নায়ু:* মাথাব্যথা,নিদ্রাহীনতা এবং সামান্য উত্তেজনা, হতাশা, বিভ্রান্তি, পেশীর ব্যথা, খিচুঁনী ইত্যাদি। *রক্তসঞ্চালন:* হাইপোটেনশন এবং খুব কম ক্ষেত্রে ঘন ঘন শ্বাস নেয়া, বুক ধড়ফড় করা, বুকে ব্যাথা ও মূর্ছা যাওয়া। পেশীর টান এমন হতে পারে যে হাঁটা চলায় সমস্যা হয় তখন মাত্রা পুনঃনির্ধারণ করা উচিত। এজন্য দিনের বেলায় কম মাত্রা দিয়ে রাত্রে বেশী মাত্রা দেয়া উচিত।

গর্ভাবস্থা ও দুগ্ধদানকালে:

প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরী বি৩। গর্ভাবস্থায় বেক্লোফেন এর নিরাপদ ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত নয়। বেক্লোফেন প্লাসেন্টা অতিক্রম করে। ঝুঁকির চেয়ে উপকারিতা বেশী হলেই কেবল গর্ভাবস্থায় বেক্লোফেন ব্যবহার করা যায় যা অবশ্যই ডাক্তারের পরামর্শে হতে হবে। মাতৃদুগ্ধে এত সামান্য নিঃসরিত হয় যে তা কোন অপ্রত্যাশিত ঘটনা ঘটার জন্য যথেষ্ট নয়।

অন্য ওষুধের সাথে বিক্রিয়া :

স্নায়ুতন্ত্রের উপর কাজ করে এমন কোন কিছু যেমন-অ্যালকোহল, অপিয়েট ইত্যাদির সাথে বেক্লোফেন ঘুম আরো বাড়ায়। এতে শ্বাসনালীর সমস্যা বেড়ে যেতে পারে। এন্টিহাইপারটেনসিভ ওষুধের সাথে গ্রহণ করলে রক্তচাপ কমে যেতে পারে। সেক্ষেত্রে এন্টিহাইপারটেনসিভ ওষুধের মাত্রা পুনঃনির্ধারণ করা উচিত।

মাত্রাধিক্যতা:

বমি বমি ভাব, ঝিমুনি, দূর্বলতা, শ্বাস-প্রশ্বাসে ধীরগতি, কাপুঁনি, চোখের মনির আকার পরিবর্তন এবং মুমুর্ষু।

সংরক্ষণ:

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, শুষ্ক ও ঠাণ্ডা স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ:

ইজিব্যাক®: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩ x ১০ ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক :
ইউরো ফার্মা লিঃ
In Pursuit of Excellence
ঢাকা, বাংলাদেশ।

® রেজিঃ ট্রেডমার্ক