

COMPOSITION

Onaxen oral solution: Each 5 ml oral solution contains Ondansetron Hydrochloride USP equivalent to Ondansetron 4 mg.

PHARMACOLOGY

Onaxen (Ondansetron) is a selective 5HT₃ receptor antagonist. While its mechanism of action has not been fully characterized, Onaxen (Ondansetron) is not a dopamine-receptor antagonist. Onaxen (Ondansetron) is well absorbed from the gastrointestinal tract and undergoes some first-pass metabolism.

INDICATION

Onaxen is indicated for -

- Prevention of nausea and vomiting associated with highly emetogenic cancer chemotherapy
- Prevention of nausea and vomiting associated with radiotherapy
- Prevention of post operative nausea and vomiting

DOSAGE & ADMINISTRATION

Prevention of chemotherapy induced nausea & vomiting (CINV):

Adult- Oral solution: The recommended adult oral dosage of Onaxen (Ondansetron) is 10 ml thrice daily in highly emetogenic chemotherapy. In case of moderately emetogenic chemotherapy the oral dose is 10 ml of Onaxen (Ondansetron) oral solution given twice daily.

Pediatric patients- Oral solution: For pediatric patients of 4 to 11 years of age, the dosage is 5 ml of Onaxen solution that should be administered 3 times a day for 1 to 2 days after completion of chemotherapy.

Radiotherapy induced nausea and vomiting:

Adult- Oral solution: The recommended oral dosage is 10 ml of Onaxen oral solution 3 times daily.

Post operative nausea & vomiting (PONV):

Adult- Oral solution: The recommended dosage is 20 ml of Onaxen oral solution 1 hour before induction of anesthesia.

Dosage adjustment for patients with impaired hepatic function- Oral solution: The total daily dose of 10 ml should not be exceeded.

CONTRAINDICATION

Ondansetron is contraindicated in patients with known hypersensitivity to the drug.

WARNING & PRECAUTION

Hypersensitivity reactions have been reported in patients who have exhibited hypersensitivity to other 5-HT₃ receptor antagonists.

Ondansetron is not a drug that stimulates gastric or intestinal peristalsis. It should not be used instead of nasogastric suction. The use of Ondansetron in patients following abdominal surgery or chemotherapy-induced nausea and vomiting may mask a progressive ileus and/or gastric distension.

SIDE EFFECTS

The most common adverse effects include headache, constipation, diarrhea. In chemotherapy induced nausea and vomiting rash has occurred in approximately 1% of patients receiving Ondansetron. Blurred vision, chest pain with or without ST segment depression, cardiac arrhythmias, hypotension and bradycardia have been rarely reported.

DRUG INTERACTION

In patients treated with potent inducers of CYP3A4 (i.e Phenytoin, Carbamazepine or Rifampicin), the clearance of Ondansetron was increased and Ondansetron blood concentrations were decreased. Data from small studies indicate that Ondansetron may reduce the analgesic effect of tramadol.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

In pregnancy: Pregnancy category B. Reproduction studies at daily oral dose up to 15 and 30 mg/kg/day have been performed in animals and have revealed no evidence of impaired fertility harm to the fetus due to Ondansetron. There are, however, no adequate and well-controlled studies in pregnant women. So the drug should be used in pregnancy only if clearly needed.

In lactation: Ondansetron excretes in milk of lactating animals. Caution should be exercised when Ondansetron is administered to nursing mother.

STORAGE

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

HOW SUPPLIED

Onaxen oral solution: Each commercial box contains a clear PET bottle containing 50 ml oral solution along with a measuring cup & a dropper.

Manufactured for

Everest Pharmaceuticals Ltd.

BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

Manufactured by Pharmasia Limited

Gojariapara, Bhawal Mirzapur, Gazipur, Bangladesh

উপাদান

অনাজেন ওরাল সলিউশন ৪ প্রতি ৫ মি.লি. ওরাল সলিউশনে আছে অনডানস্ট্রেন ৪ মি.গ্রা. এর সমতুল্য অনডানস্ট্রেন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি।

ফার্মাকোলজি

অনাজেন (অনডানস্ট্রেন) সুনির্দিষ্ট ভাবে 5HT₂ রিসেপ্টর এন্টাগোনিষ্ট। অনাজেন কিভাবে কাজ করে তা এখনও সঠিকভাবে নির্ণয় করা যায়নি, এটি ডোপামিন রিসেপ্টর এন্টাগোনিষ্ট নয়। অনাজেন পরিপাকতন্ত্র থেকে ভালভাবে শোষিত হয় এবং কিছু ফাস্ট-পাস মেটাবোলিজম হয়।

নির্দেশনা

অনাজেন নির্দেশিত -

- ক্যাপার কেমোথেরাপি দ্বারা সৃষ্ট বমি বমি ভাব এবং বমি প্রতিরোধে
- রেডিওথেরাপি দ্বারা সৃষ্ট বমি বমি ভাব এবং বমি প্রতিরোধে
- অস্ত্রপচার পরবর্তী বমি বমি ভাব এবং বমি প্রতিরোধে

মাত্রা এবং প্রয়োগ

কেমোথেরাপি দ্বারা সৃষ্ট বমি বমি ভাব এবং বমি প্রতিরোধে:

প্রাপ্ত বয়স্ক-ওরাল সলিউশনঃ প্রচন্ড বমি সৃষ্টিকারী ক্যাপার কেমোথেরাপিতে ১০ মি.লি. দিনে তিন বার। মাঝারি ধরনের বমি সৃষ্টিকারী ক্যাপার কেমোথেরাপিতে ১০ মি.লি. অনাজেন সলিউশন দিনে দুইবার।

শিশুদের ক্ষেত্রেঃ ৪ - ১১ বছর বয়সের শিশুদের ক্ষেত্রে ৫ মি.লি. অনাজেন সলিউশন দিনে তিনবার করে কেমোথেরাপি শেষ হবার ১-২ দিন পর্যন্ত।

রেডিওথেরাপি দ্বারা সৃষ্ট বমি বমি ভাব এবং বমি প্রতিরোধে:

প্রাপ্ত বয়স্ক-ওরাল সলিউশনঃ ১০ মি.লি. ওরাল সলিউশন দিনে তিনবার।

অস্ত্রপচার পরবর্তী বমি বমি ভাব এবং বমি প্রতিরোধে:

প্রাপ্ত বয়স্ক-ওরাল সলিউশনঃ অনাজেন ২০ মি.লি. ওরাল সলিউশন অবশিকরনের ১ ঘন্টা পূর্বে।

যকৃত অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে মাত্রা সমন্বয়:

ওরাল সলিউশন: সর্বমোট দৈনিক মাত্রা ১০ মি.লি. অতিক্রম করা উচিত নয়।

প্রতিনির্দেশনা

অনডানস্ট্রেন এর প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা

যেসব রোগী অন্য 5HT₂ রিসেপ্টর এন্টাগোনিষ্টের প্রতি অতিসংবেদনশীল তাদের ক্ষেত্রে অতিপ্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়। অনডানস্ট্রেন গ্যাস্ট্রিক এবং ইনটেস্টিনাল পেরিস্টালিসিসকে উদ্দীপ্ত করে না। নেসোগ্যাস্ট্রিক সাকশন এর পরিবর্তে এটি ব্যবহার করা উচিত নয়। উদরের অস্ত্রপচার পরবর্তিতে অথবা থেরাপির ফলে সৃষ্ট বমি বমি ভাব, ক্রমবর্ধিষ্ণু ইলিয়াম অথবা গ্যাস্ট্রিক ডিসটেনশনকে আড়াল করে রাখতে পারে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সবচেয়ে বেশি সংগঠিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে মাথা ব্যথা, কোষ্ঠ-কাঠিণ্য এবং ডায়রিয়া। কেমোথেরাপি দ্বারা সংগঠিত বমি বমি ভাব

এবং বমিতে অনডানস্ট্রেন সেবনকৃত রোগীদের মধ্যে ১% ক্ষেত্রে র‍্যাশ দেখা যেতে পারে। দুর্লভ ক্ষেত্রে ঝাপসা দৃষ্টি, কার্ডিয়াক এরিথ্রিমিয়া, নিম্নরক্তচাপ এবং ব্রাডিকার্ডিয়া দেখা যায়।

অন্য ঔষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

যেসব রোগী CYP3A4 উদ্দীপক (যেমন- ফিনাইটয়েন, কার্বামাজেপিন অথবা রিফামপিসিন) গ্রহণ করছেন তাদের ক্ষেত্রে অনডানস্ট্রেন এর নির্গমন বৃদ্ধি এবং রক্তে এর ঘনত্ব হ্রাস পরিলক্ষিত হয়। অনডানস্ট্রেন ট্রান্সমডোল এর ব্যাথা নিবারণ ক্ষমতা হ্রাস করতে পারে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায়: প্রেগনেসি ক্যাটাগরি-বি। প্রাণীদের ক্ষেত্রে দৈনিক ১৫-৩০ মি.গ্রা./কেজিতে অনডানস্ট্রেন প্রদানের পর জুনের কোন ক্ষতি পরিলক্ষিত হয়নি। গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে কোন সুদৃঢ় গবেষণা নেই। তাই শুধুমাত্র অত্যাবশ্যকীয় ক্ষেত্রে গর্ভবতী মহিলাদের অনডানস্ট্রেন প্রদান করা উচিত।

স্তন্যদানকালে: স্তন্যদানকারী প্রাণীদের দূধে অনডানস্ট্রেন নির্গমণ পরিলক্ষিত হয় তাই স্তন্যদানকারী মায়েরদের ক্ষেত্রে অনডানস্ট্রেন প্রদানে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

সংরক্ষণ

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ঔষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

অনাজেন ওরাল সলিউশন ৪ প্রতিটি বাণিজ্যিক কার্টনে রয়েছে ৫০ মি.লি. ওরাল সলিউশন সমৃদ্ধ একটি স্বচ্ছ পিইটি বোতল সাথে একটি পরিমাপক কাপ ও একটি ড্রপার।

প্রস্তুতকারক:

এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

এর পক্ষে ফার্মাশিয়া লিমিটেড

গজারিয়াপাড়া, ভাওয়াল মিজাপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ কর্তৃক প্রস্তুতকৃত।