

200mmx75mm

Lamictab™

Lamotrigine USP

Composition

Lamictab™ 50 tablet: Each tablet contains Lamotrigine USP 50 mg.

Pharmacology

Lamotrigine controls epileptic seizures by inhibiting voltage-sensitive sodium channels, thereby stabilizes neuronal membranes and consequently inhibits presynaptic excitatory neurotransmitter (e.g., glutamate and aspartate) release.

Indications and usage

Lamotrigine is an antiepileptic drug (AED) indicated for:

- Epilepsy—adjunctive therapy in patients aged 2 years and older:
 - Partial-onset seizures.
 - Primary generalized tonic-clonic seizures.
 - Generalized seizures of Lennox-Gastaut syndrome.
- Epilepsy—monotherapy in patients aged 16 years and older
- Bipolar disorder in patients aged 18 years and older

Dosage & administration

1. Monotherapy of seizures (adult and child over 16 years):
Initially 25 mg once daily for 14 days, then 50 mg once daily for further 14 days, then increased by maximum 50 mg/day every 7–14 days; usual maintenance dose 225–375 mg/day in 1–2 divided doses.

2. a. Adjunctive therapy of seizures with Valproate
Adult and child over 12 years:
Initially 25 mg on alternate days for 14 days, then 25 mg once daily for further 14 days, thereafter increased by maximum 25–50 mg/day every 7–14 days; usual maintenance, 100–200 mg/day in 1–2 divided doses.

Child 2–12 years:
Initially 150 micrograms/kg/day in 1-2 divided doses for 14 days (those weighing under 13 kg may receive 2 mg on alternate days for first 14 days), then 300 micrograms/kg/day in 1-2 divided doses for further 14 days, thereafter increased by maximum 300 micrograms/kg/day every 7–14 days; usual maintenance 1–3 mg/kg/day in 1–2 divided doses.

2. b. Adjunctive therapy of seizures (with enzyme inducing drugs e.g., Carbamazepine, Phenytoin, Phenobarbital, or Primidone) without Valproate
Adult and child over 12 years:
Initially 50 mg once daily for 14 days, then 50 mg twice daily for further 14 days, thereafter increased by maximum 100 mg/day in every 7–14 days; usual maintenance 300–500 mg/day in 2 divided doses.

Child 2–12 years:
Initially 600 micrograms/kg/day in 2 divided doses for 14 days, then 1.2 mg/kg/day in 2 divided doses for further 14 days, thereafter increased by maximum 1.2 mg/kg/day in every 7–14 days; usual maintenance 5–15 mg/kg/day in 2 divided doses (maximum 400 mg/day in 2 divided doses).

3. a. Monotherapy therapy of bipolar disorder (without enzyme inducing Drugs) without Valproate (adult over 18 years)
Initially 25 mg once daily for 14 days, then 50 mg once daily for further 14 days, then 100 mg once daily for further 7 days; usual maintenance dose 200 mg once daily; maximum 200 mg daily.

3. b. Adjunctive therapy of bipolar disorder with valproate (adult over 18 years)
Initially 25 mg on alternate days for 14 days, then 25 mg once daily for further 14 days, then 50 mg once daily for further 7 days; usual maintenance dose 100 mg daily; maximum 100 mg daily.

3. c. Adjunctive therapy of bipolar disorder (with enzyme inducing drugs with enzyme inducing drugs e.g., Carbamazepine, Phenytoin, Phenobarbital, or Primidone) without Valproate (adult over 18 years)
Initially 50 mg once daily for 14 days, then 50 mg twice daily for further 14 days, then 100 mg twice daily for further 7 days, then 150 mg twice daily for further 7 days; usual maintenance 200 mg twice daily.

Adverse reactions

Adult: Dizziness, headache, diplopia, ataxia, nausea, blurred vision, somnolence, rhinitis, pharyngitis, and rash.
Children: Vomiting, diarrhea, infection, fever, abdominal pain, and tremor.

Special warnings and precautions

- Discontinue at the first sign of rash.
- Blood dyscrasias (e.g., neutropenia, thrombocytopenia, pancytopenia): May occur, either with or without an associated hypersensitivity syndrome. Monitor for signs of anemia, unexpected infection, or bleeding.
- Suicidal behavior and ideation: Monitor for suicidal thoughts or behaviors.
- Aseptic meningitis: Monitor for signs of meningitis.

Contraindications

Hypersensitivity (e.g., rash, angioedema, acute urticaria, extensive pruritus, mucosal ulceration) to the drug or its ingredients.

Drug interactions

- Valproate increases lamotrigine concentrations more than 2-fold.
- Carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, primidone, and rifampin decrease lamotrigine concentrations by approximately 40%.
- Estrogen-containing oral contraceptives decrease lamotrigine concentrations by approximately 50%.
- Protease inhibitors lopinavir/ritonavir and atazanavir/lopinavir decrease lamotrigine exposure by approximately 50% and 32%, respectively.

Use in specific populations

Pregnancy: Pregnancy category C.
Nursing Mothers: Lamotrigine is present in milk from lactating women taking Lamotrigine.
Hepatic impairment: Dosage adjustments required in patients with moderate and severe liver impairment.
Renal impairment: Reduced maintenance doses may be effective for patients with significant renal impairment.

Storage

Protect from light and moisture, store below 30° C. Keep out of the reach of children

How supplied

Lamictab™ 50 Tablet: Box containing 20 tablets in blister pack.

Manufactured by



Tangail, Bangladesh

TM- Trade Mark

2000012848

ল্যামিসেট™

ল্যামোট্রিজিন ইউএসপি

উপাদান

ল্যামিসেট ৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ল্যামোট্রিজিন ইউএসপি ৫০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

ল্যামোট্রিজিন জেনটিক সেন্সিটিভ সোডিয়াম চ্যানেলকে বন্ধ করার মাধ্যমে এপিলেপটিক নিয়ন্ত্রণ করে, যার ফলে নিউরনাল মেমব্রান স্থিতিশীল হয় এবং ফলশ্রুতিতে প্রিসিনাপটিক একসাইটের নিউট্রোট্রান্সমিটার (যেমন- গ্লুটামেট এবং এসপার্টেট) এর নিসারণ বন্ধ হয়।

নির্দেশনা ও ব্যবহার

- ল্যামোট্রিজিন একটি মূত্রোৎসেদী ওষুধ যা নিম্নোক্ত নির্দেশনায় নির্দেশিত:
 - মূত্রোৎসেদী: ২ বছর ও তার চেয়ে অধিক বয়সী রোগীদের সংযোজিত চিকিৎসায়
 - পারিশিথাল অসেপটিক সিজারস
 - আইসিআই কেমোথেরাপিউটিক টিক্সিক-ড্রাগস নিয়ন্ত্রণ
 - কেমোথেরাপিউটিক সিজার লেনাস গ্যাসট্রোইন্ট সিন্দ্ধ্যম এর
 - মূত্রোৎসেদী: ১৬ বছর ও তার চেয়ে অধিক বয়সী রোগীদের জন্য একক থেরাপি চিকিৎসায়;
 - ১৮ বছর ও তার চেয়ে অধিক বয়সী বাইপোলার ডিজঅর্ডার রোগীদের চিকিৎসায়

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

১. মূত্রোৎসেদী একক চিকিৎসায় (বয়স বৃদ্ধ ও ১৬ বছরের বেশি শিশুদের ক্ষেত্রে):
প্রাথমিক অবস্থায় ২৫ মি.গ্রা. দিনে একবার করে ১৪ দিনের জন্য, তারপর ৫০ মি.গ্রা. দিনে একবার করে ১৪ দিন, তারপর প্রতি ৭-১৪ দিন পরপর সর্বোচ্চ বৃদ্ধি করা যাবে ৫০ মি.গ্রা./দিন; স্বাভাবিক মাত্রা ২৫৫-৩৩৫ মি.গ্রা./দিন ১-২ টি বিভক্ত ভোজে।

২. ক. মূত্রোৎসেদীর সংযোজিত চিকিৎসায় ভালপ্রোয়েটের সাথে
প্রাথমিক মাত্রা ২৫ মি.গ্রা. করে এক দিন পর পর ১৪ দিনের জন্য, তারপর ২৫ মি.গ্রা. প্রতিদিন একবার করে আরো ১৪ দিনের জন্য, তারপর প্রতি ৭-১৪ দিন পরপর সর্বোচ্চ বৃদ্ধি করা যাবে ২৫-৫০ মি.গ্রা./দিন। নির্দেশিত মাত্রা ১০০-২০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন ১-২ টি বিভক্ত ভোজে।

খ. মূত্রোৎসেদীর সংযোজিত চিকিৎসায় (এনজাইম প্ররোচনাকারী ওষুধ যেমন কার্বামাজেপিন, ফিনাইটোইন, ফেনোবার্বিটাল অথবা প্রিমিডোন এর সাথে) ভালপ্রোয়েটের ছাড়া
প্রাথমিক মাত্রা ৫০ মি.গ্রা. করে এক দিন পর পর ১৪ দিনের জন্য, তারপর ৫০ মি.গ্রা. প্রতিদিন একবার করে আরো ১৪ দিনের জন্য, তারপর প্রতি ৭-১৪ দিন পরপর সর্বোচ্চ বৃদ্ধি করা যাবে ৫০ মি.গ্রা./দিন। নির্দেশিত মাত্রা ১০০-২০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন ১-২ টি বিভক্ত ভোজে।

৩. ক. একক অথবা সংযোজিত চিকিৎসা বাইপোলার ডিজঅর্ডার এর জন্য (এনজাইম প্ররোচনাকারী ওষুধ ছাড়া) ভালপ্রোয়েট ছাড়া (১৬ বছরের বেশি বয়সী শিশুদের জন্য)
প্রাথমিক মাত্রা ২৫ মি.গ্রা. দিনে একবার করে ১৪ দিনের জন্য, তারপর ৫০ মি.গ্রা. দিনে একবার করে আরো ১৪ দিনের জন্য, তারপর ১০০ মি.গ্রা. দিনে একবার করে আরো ৭ দিনের জন্য। নির্দেশিত মাত্রা ২০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন একবার; সর্বোচ্চ ২০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন।

খ. ভালপ্রোয়েটের সাথে বাইপোলার ডিজঅর্ডার এর সংযোজিত চিকিৎসার জন্য (১৬ বছরের বেশি বয়সী শিশুদের জন্য)
প্রাথমিক মাত্রা ৫০ মি.গ্রা. এক দিন পরপর ১৪ দিনের জন্য, তারপর ২৫ মি.গ্রা. একবার করে প্রতিদিন ১৪ দিনের জন্য, তারপর প্রতিদিন ৫০ মি.গ্রা. দিনে একবার করে আরো ৭ দিনের জন্য। নির্দেশিত মাত্রা ১০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন একবার; সর্বোচ্চ ১০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন।

৩. গ. বাইপোলার ডিজঅর্ডার এর সংযোজিত চিকিৎসার জন্য (এনজাইম প্ররোচনাকারী ওষুধ যেমন কার্বামাজেপিন, ফিনাইটোইন, ফেনোবার্বিটাল অথবা প্রিমিডোন এর সাথে) ভালপ্রোয়েট ছাড়া (১৬ বছরের বেশি বয়সী শিশুদের জন্য)
প্রাথমিক মাত্রা ২৫ মি.গ্রা. দিনে একবার করে ১৪ দিনের জন্য, তারপর ৫০ মি.গ্রা. দিনে দুইবার করে আরও ১৪ দিনের জন্য, তারপর প্রতিদিন ১০০ মি.গ্রা. দিনে দুইবার করে আরও ৭ দিনের জন্য, তারপর প্রতিদিন ১৫০ মি.গ্রা. দিনে দুইবার করে আরও ৭ দিনের জন্য। নির্দেশিত মাত্রা ২০০ মি.গ্রা. করে দিনে দুইবার।

৩. গ. বাইপোলার ডিজঅর্ডার এর সংযোজিত চিকিৎসার জন্য (এনজাইম প্ররোচনাকারী ওষুধ যেমন কার্বামাজেপিন, ফিনাইটোইন, ফেনোবার্বিটাল অথবা প্রিমিডোন এর সাথে) ভালপ্রোয়েট ছাড়া (১৬ বছরের বেশি বয়সী শিশুদের জন্য)
প্রাথমিক মাত্রা ২৫ মি.গ্রা. দিনে একবার করে ১৪ দিনের জন্য, তারপর ৫০ মি.গ্রা. দিনে দুইবার করে আরও ১৪ দিনের জন্য, তারপর প্রতিদিন ১০০ মি.গ্রা. দিনে দুইবার করে আরও ৭ দিনের জন্য, তারপর প্রতিদিন ১৫০ মি.গ্রা. দিনে দুইবার করে আরও ৭ দিনের জন্য। নির্দেশিত মাত্রা ২০০ মি.গ্রা. করে দিনে দুইবার।

পার্ম-হেজিগ্রা

প্রাথমিক মাত্রা ২৫ মি.গ্রা. দিনে একবার করে ১৪ দিনের জন্য, তারপর ৫০ মি.গ্রা. দিনে একবার করে আরো ১৪ দিনের জন্য, তারপর প্রতিদিন ১০০ মি.গ্রা. দিনে দুইবার করে আরও ৭ দিনের জন্য, তারপর প্রতিদিন ১৫০ মি.গ্রা. দিনে দুইবার করে আরও ৭ দিনের জন্য। নির্দেশিত মাত্রা ২০০ মি.গ্রা. করে দিনে দুইবার।

নিষেধ সাহায্যকারী এবং সতর্কতা

ফুলকুড়ি সেবা যাওয়ার সাথে সাথে ওষুধ বন্ধ করে দিতে হবে।
রক্তের জরস্রাবের ব্যাঘাত (যেমন- নিউট্রোপেনিয়া, থ্রম্বোসাইটোপেনিয়া, প্যানসাইটোপেনিয়া): হতে পারে, ওষুধের অতিরিক্তসেবনশীলতার কারণে অথবা অন্য কারণে হতে পারে। রক্তস্রাবতা, অপ্রত্যাশিত সত্বেমণ অথবা রক্তপাত এর লক্ষণ নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

অপ্রত্যাশিত প্রতিক্রিয়া এবং কন্ট্রোল: রোগীর আত্মহত্যার প্রবণতা এবং কন্ট্রোল দিকে নজর রাখতে হবে।
এসেপটিক মেনিঞ্জাইটিস: মেনিঞ্জাইটিস এর লক্ষণ পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

প্রতিরোধিতা

ওষুধ অথবা তার উপাদানগুলোর প্রতি অতিরিক্তসেবনশীলতা (যেমন- ফুলকুড়ি, এনজিওএডিমা, তীব্র ডুপ্লি, তীব্র প্রুপ্রাইটিস, যুগ্মের অভ্যন্তরে ক্ষত)।

অন্য ওষুধের সাথে মিথস্ক্রিয়া

ভালপ্রোয়েট ল্যামোট্রিজিনের মাত্রা দুই গুণের বেশি বাড়িয়ে দেয়।
কার্বামাজেপিন, ফিনাইটোইন, ফেনোবার্বিটাল, প্রিমিডোন এবং রিফাম্পিন, ল্যামোট্রিজিনের মাত্রা প্রায় ৪০% কমিয়ে দেয়।
এনজাইম সঞ্চালিত প্রোটিন সিন্থেসিসকে ল্যামোট্রিজিনের মাত্রা প্রায় ৫০% কমিয়ে দেয়।
প্রোটিনের বাহানসহকারী সোপানাইজ/রিটেনাইজ এবং এনজাইমাইন/সোপানাইজ ল্যামোট্রিজিনের মাত্রা প্রায় ৫০% এবং ৬২% কমিয়ে দেয়।

নির্দিষ্ট জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: রোগেন্দী ক্যাটালীসি।
অন্যদিককারী ব্যবহার: ল্যামোট্রিজিন মাত্রা দুইগুণের মাধ্যমে নিসারণ হয়।
যত্নের অর্ধকাল: তীব্র যত্নের অর্ধকাল: তীব্র যত্নের মাত্রা সমন্বয় এর প্রয়োজন মধ্যম এবং।
বৃদ্ধ অর্ধকাল: নির্দেশিত মাত্রা কমিয়ে নেওয়া হলে উত্তম ফলাফল পাওয়া যায়।

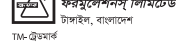
সতর্কতা

অন্যে ও অর্ধটাক থেকে দূরে রাখুন। ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। সকল ওষুধ শিশুদের দায়ের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ল্যামিসেট ৫০ ট্যাবলেট : প্রতিটি বাক্সে আছে ২০টি ট্যাবলেট কিলার প্যাক-এ।

প্রস্তুতকারক



TM- ট্রেডমার্ক