Avil®

Pheniramine Maleate BP

50019

SANOFI

PRESENTATION

Preparation	Unit	Pheniramine Maleate
Avil Tablets	1 Tablet	22.7 mg
Avil Syrup	1 Measuring Spoonful (5ml)	15 mg
Avil Injection Solution	1 Ampoule (2ml)	45.5 mg

INDICATIONS

Avil is indicated for-

- Allergic conditions including hay fever, drug rashes, angioneurotic oedema, serum sickness, allergic conjunctivitis, food allergy etc.
- Conditions of the respiratory tract that are accompanied by increased secretion, including vasomotor rhinitis and acute rhinitis.
- All itching skin conditions, including neurodermatitis, eczema of any origin, lichen planus, acute and chronic urticaria, pruritis of the anus or genitals, pruritus in icterus and diabetes, radiation sickness etc.
- Prevention and treatment of motion sickness.
- Prevention and treatment of nausea, vomiting and vertigo due to Menière's disease and other labyrinthine disturbances.

DOSAGE & ADMINISTRATION

Doses must be individually determined in all cases and should be taken with or soon after food. Treatment should be commenced at the lowest possible dose because experience has shown that antihistamines are often effective at low doses. The maximum dose of 3mg/kg per day should not be exceeded. Elderly patients should use the adult dose with caution.

To prevent travel sickness, it is recommended that the first dose be taken at least 30 minutes before travelling. Due to the risk of drowsiness, the patient should not drive a motor vehicle or operate machinery after taking a dose.

Avil tablets: In adults and children over 10 years of age, treatment is commenced with half a tablet taken up to three times daily. This dose may be increased to one tablet taken up to three times daily if required. Children 5-10 years of age: half a tablet up to three times daily. Avil tablets are not recommended in children under 5 years of age.

CONTRAINDICATIONS

- Patients with hypersensitivity to pheniramine or any other ingredient (eg. Methyl hydroxybenzoate or propyl hydroxybenzoate in the syrup).
- Patients with symptomatic prostatic hypertrophy.
- Patients receiving MAO-inhibitor therapy.
- Newborn and premature infants.

PRECAUTIONS

Avil may cause drowsiness. Both the dosage and the time of administration should be carefully considered in patients whose activities (e.g. driving a car or operating machinery) demand special concentration.

Patients should be cautioned against the simultaneous ingestion of alcohol and other central nervous system depressants. Avil may possibly be hallucinogenic in toxic doses. **Due to the possible CNS stimulating effects of antihistamines, pheniramine has the potential for abuse.**

Due to the anticholinergic effect of pheniramine, caution and close monitoring are required if it is used in patients with conditions such as prostatic hypertrophy, narrow angle glaucoma, asthma or **severe cardiovascular disease.**

The anti-emetic effect of pheniramine may mask the signs of other conditions.

Products containing pheniramine should not be taken on an empty stomach.

Use in pregnancy: There are no available data on Avil use in pregnant women. No conclusions can be drawn regarding whether or not Avil is safe for use during pregnancy. Avil should be used during pregnancy only if the potential benefits to the mother outweigh the potential risks, including those to the fetus.

Use in lactation: There are no available data on the presence of Avil in human milk, milk production, or the effects on the breastfed infant. No conclusions can be drawn regarding whether or not Avil is safe for use during breastfeeding. Avil should be used during breastfeeding only if the potential benefits to the mother outweigh the potential risks, including those to the breastfed child.

INTERACTIONS

- MAO-inhibitors may prolong and intensify the anticholinergic effect of pheniramine (see Contraindications).
- The sedating effects of pheniramine may be enhanced when taken with other CNS depressants.
- Atropine and related drugs may enhance the anticholinergic activity of pheniramine.

ADVERSE REACTIONS

The most common adverse reaction is sedation, which often disappears after a few days if tolerance is acquired. Hypersensitivity reactions have been reported.

Central Nervous System: Lassitude, dizziness, tinnitus, inability to concentrate, incoordination, irritability, insomnia and tremors. Agitation and convulsions, especially in children and restlessness, disorientation and hallucinations in adults, are common symptoms following overdose.

Gastrointestinal: Nausea, vomiting, diarrhoea, colic, epigastric pain, anorexia, dryness of mouth and constipation.

Genitourinary: Urinary retention.

Cardiovascular: Palpitations, headache.

Ocular: Blurred vision, increased intraocular pressure.

Musculoskeletal: Muscular weakness.

Haematological: Rare cases of blood dyscrasias including agranulocytosis and haemolytic anaemia have been reported.

OVERDOSAGE

SIGNS AND SYMPTOMS : Convulsions, especially in children, are common symptoms of overdose.

Management: In the event of overdose of Avil, take all appropriate measures immediately. There is no known specific antidote for pheniramine overdose.

PHARMACEUTICAL PRECAUTIONS

- Store in a cool and dry place, protected from light
- Do not use later than the date of expiry
- Keep all medicines out of the reach of children
- To be dispensed only on the prescription of a registered physician

PACKAGE QUANTITY

Avil Tablet: Box of 20 X 15 X 22.7mg in strip packs.
Avil Syrup: Bottle of 75ml.
Avil Injection: Box of 25 X 2ml ampoules

Manufactured by:
Sanofi Bangladesh Limited
Station Road, Tongi, Gazipur. 000000

CCDS Version No: 01
Update Date: 10-Jan-2019

এভিল®

ফেনিরামাইন মেলিয়েট বিপি

50019

SANOFI

উপস্থাপন

ডোজেজ ফর্ম	একক	ফেনিরামিন মেলিয়েটের পরিমাণ
এভিল ট্যাবলেট	১ টি ট্যাবলেট	২২.৭ মিগ্রা
এভিল সিরাপ	১ পূর্ণ চামচ(৫মিলি)	১৫ মিগ্রা
এভিল ইনজেকশন	১ এ্যাম্পুল (২ মিলি)	৪৫.৫ মিগ্রা

নির্দেশনা

এভিল নিম্নবর্ণিত চিকিৎসায় নির্দেশিত:

- এ্যালার্জিক অবস্থা যেমন- পুষ্পরেণু বা ধুলাবালির কারণে সৃষ্ট এ্যালার্জি, ওষুধের কারণে সৃষ্ট র‍্যাশ, এ্যানজিওনিউরোটিক ইডিমা (ত্বকের যেকোন স্থানে হঠাৎ ফুলে ওঠা), সিরাম সিকনেস (ইঞ্জেকশনের কারণে সৃষ্ট এ্যালার্জি), এ্যালার্জি জনিত নেত্রপ্রদাহ,খাদ্য উপাদান হতে সৃষ্ট এ্যালার্জি ইত্যাদি।

- শ্বাসতন্ত্রের অস্বাভাবিক অবস্থা যেসকল ক্ষেত্রে শ্লেষ্মার নিঃসরণ বৃদ্ধিপায় যেমন- ভ্যাসোমোটর রাইনাইটিস (নাসিকা শ্লৈষ্মিক ঝিল্লির প্রদাহ) এবং অনবরত নাক দিয়ে পানি ঝরা

- চুলকানি যুক্ত, ত্বকের সকল প্রকার প্রদাহ, যেমন-নিউরোডার্মাটাইটিস (যেসকল চর্ম রোগের উৎস স্নায়বিক),সকল প্রকার একজিমা, লাইকেনপ্ল্যানাস (ছত্রাক জনিত চর্মরোগ বিশেষ),তীব্র ও দীর্ঘমেয়াদী আর্টিকারিয়া, মলদ্বার ও জননাঙ্গের চুলকানি,জন্ডিস জনিত ও ডায়াবেটিসের কারণে ত্বকের চুলকানি,তেজস্ক্রিয়তা জনিত অসুস্থতা ইত্যাদি।

- ভ্রমণ জনিত অসুস্থতা প্রতিরোধ ও চিকিৎসায় যেমন- মেনিয়াস রোগের কারণে মাথা ঘোরা, বমি বমি ভাব ইত্যাদি উপসর্গ প্রতিরোধ ও চিকিৎসায় এবং অন্যান্য অন্তঃকর্ণের সমস্যা প্রতিরোধ ও চিকিৎসায়।

মাত্রা ও প্রয়োগ

প্রতিটি ক্ষেত্রেই রোগী ভেদে মাত্রা আলাদাভাবে নির্ধারণ করতে হবে এবং অবশ্যই খাদ্য গ্রহণের সাথে অথবা পরে গ্রহণ করতে হবে। চিকিৎসা অবশ্যই যতটা সম্ভব স্বল্প মাত্রায় শুরু করতে হবে কারণ পূর্ব অভিজ্ঞতার আলোকে জানা যায়, এ্যান্টিহিস্টামিন সমূহ খুব স্বল্প মাত্রাতেই কার্যকর। তাই সর্বোচ্চ মাত্রা কোনভাবেই প্রতি কেজি শারীরিক ওজনের জন্য ৩ মিগ্রা এর বেশি হওয়া যাবে না। বেশি বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে প্রাপ্তবয়স্ক রোগীর মাত্রা সতর্কতার সাথে প্রয়োগ করতে হবে।

ভ্রমণ জনিত অসুস্থতার ক্ষেত্রে প্রথম মাত্রাটি অবশ্যই ভ্রমণ শুরুর অন্তত ৩০ মিনিট পূর্বে প্রয়োগ করতে হবে। যেহেতু ওষুধ গ্রহণের পর রোগীর তন্দ্রাচ্ছন্নতার ঝুঁকি রয়েছে তাই রোগীকে অবশ্যই যে কোন ধরনের মোটরযান ও যন্ত্রপাতি চালনা থেকে বিরত থাকতে হবে।

এভিল ট্যাবলেট:

১০ বছর বা তারচেয়ে বেশি বয়সী রোগীদের ক্ষেত্রে প্রারম্ভিক মাত্রা হচ্ছে একটি ট্যাবলেটের অর্ধেক যা দিনে সর্বোচ্চ তিনবার সেবন করা যেতে পারে। প্রয়োজনে একটি ট্যাবলেট দিনে সর্বোচ্চ তিনবার সেবন করা যাবে।

যেসব শিশুর বয়স ৫ থেকে ১০ এর মধ্যে: একটি ট্যাবলেটের অর্ধেক যা দিনে সর্বোচ্চ তিনবার সেবন করা যেতে পারে। এভিল ট্যাবলেট ৫ বছরের কম বয়সী শিশুদের জন্য নির্দেশিত নয়।

বিরুদ্ধ ব্যবহার

- যেসকল রোগীর ফেনিরামিনের প্রতি অথবা এর অন্য কোন উপাদানের প্রতি (যেমন সিরাপের ক্ষেত্রে-মিথাইল হাইড্রোক্সি বেনজোয়েট অথবা প্রোপাইল হাইড্রোক্সি বেনজোয়েট) অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে
- যেসকল রোগীর উপসর্গযুক্ত প্রোস্ট্যাটিক হাইপার ট্রফি(প্রোস্টেট গ্রন্থির অতি বৃদ্ধি) রয়েছে
- যেসকল রোগী মনো এ্যামিনো অক্সিডেজ ইনহিবিটর দ্বারা চিকিৎসাধীন আছেন
- নবজাতক ও অপরিণত অবস্থায় ভূমিষ্ঠ শিশুদের ক্ষেত্রে

পূর্ব সতর্কতা

এভিল তন্দ্রাচ্ছন্নতা তৈরী করতে পারে। যেসকল রোগীর গাড়ি অথবা অন্য কোন যন্ত্রপাতি চালনোর জন্য বিশেষ ভাবে মনোনিবেশের প্রয়োজন হয় সেসব রোগীর ক্ষেত্রে ওষুধের মাত্রা ও প্রয়োগ উভয় দিকেই বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। রোগীকে অবশ্যই মদ্যপান এবং অন্য যেসকল ওষুধ কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের অবদমন ঘটায় সেগুলো গ্রহণ করা থেকে বিরত থাকতে হবে। অধিকমাত্রা গ্রহণের ফলে সৃষ্ট বিষক্রিয়ার ক্ষেত্রে এভিল হ্যালুসিনোজেনিক(অলিক কল্পনা বিলাসী) প্রতিক্রিয়া ঘটাতে পারে। **কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের উপর সম্ভাব্য উদ্দীপনা সৃষ্টিকারী প্রভাব থাকায় ফেনিরামিন এর অপব্যবহারের ঝুঁকি রয়েছে।**

যেহেতু ফেনিরামিনের এ্যান্টিকোলিনার্জিক বৈশিষ্ট রয়েছে তাই প্রোস্ট্যাটিক হাইপার ট্রফি, ন্যারোএ্যাঙ্গেল গ্লুকোমা (নেত্র মধ্যস্থ চাপ বৃদ্ধির ফলে সৃষ্ট বিশেষ ধরণের দৃষ্টির ত্রুটি), হাঁপানী অথবা **হৃৎপিন্ড ও রক্ত সংবহনতন্ত্রের রোগ** রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা এবং নিবিড় পর্যবেক্ষনের সাথে ব্যবহার করতে হবে।

ফেনিরামিনের বমনরোধী বৈশিষ্ট অন্য রোগের বমন উপসর্গ প্রচ্ছন্ন করে ফেলতে পারে। ফেনিরামিন কখনোই খালি পেটে গ্রহণ করা উচিত নয়।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায়

গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে এভিল ব্যবহার করা যাবে এমস কোন সহজলভ্য ডাটা নেই। এমন কোন সমাধানে কেউ দিতে পারে নি, যে গর্ভবতী অবস্থায় এভিল ব্যবহার করা নিরাপদ। গর্ভাবস্থাকালীন কেবল তখনই এভিল ব্যবহার করা উচিত যদি মায়ের সম্ভাব্য সুবিধাগুলি ভ্রূণের ঝুঁকি সহ সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি হয়।

স্তন্যদানকালে

এভিল এর উপস্থিতি সম্পর্কিত কোনও তথ্য মহিলাদের বুকের দুধ বা বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুর উপর প্রভাব নেই। বুকের দুধ খাওয়ানোর সময় এভিল নিরাপদ কিনা সে বিষয় কোনও সিদ্ধান্তে টানা যায় না। বুকের দুধ খাওয়ানোর সময় কেবলমাত্র এভিল ব্যবহার করা উচিত যদি মায়ের সম্ভাব্য সুবিধাগুলি বুকের দুধ খাওয়ানো সন্তানের ক্ষেত্রেও ঝুঁকির চেয়ে বেশি হয়।

পারস্পারিক ক্রিয়াসমূহ

- মনো এ্যামিনো অক্সিডেজ ইনহিবিটরসমূহ ফেনিরামিনের এ্যান্টিকোলিনার্জিক ক্রিয়াকে দীর্ঘমেয়াদী ও শক্তিশালী করতে পারে।
- ফেনিরামিন এর প্রভাব বেড়ে যেতে পারে যখন অন্য সিএনএস ডিপ্রেসেন্ট সাথে নেয়া হয়।
- এ্যাট্রোপিন এবং এই জাতীয় ওষুধ সমূহ ফেনিরামিনের এ্যান্টিকোলিনার্জিক ক্রিয়াকে বৃদ্ধি করতে পারে।

বিরূপ প্রতিক্রিয়াসমূহ

বিরূপ প্রতিক্রিয়ার মধ্যে তন্দ্রাচ্ছন্নতা সবচেয়ে বেশী পরিলক্ষিত হয়, যা কয়েক দিনের মধ্যেই দূর হয় যখন রোগীর ফেনিরামিনের প্রতি সহনশীলতা বৃদ্ধি পায়। কখনো কখনো অতিসংবেদনশীলতার লক্ষণও পরিলক্ষিত হয়।

কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের উপর প্রতিক্রিয়াসমূহ

দুর্বলতা, ঝিমুনীভাব, কানের ভেতর তিক্ষ্ণ ও তীব্র ধ্বনি শুনতে পাওয়া, মনোযোগের অভাব, সমন্বয়ের অভাব,বিরক্তিভাব,অনিদ্রা ও কাঁপুনী। উত্তেজনা এবং খিঁচুনী যা বিশেষ করে শিশুদের মধ্যে পরিলক্ষিত হয়। প্রাপ্তবয়স্কদের মধ্যে অস্থিরতা,ডিজওরিয়েন্টেশন(অস্থিতিশীলতা) এবং অলিক কল্পনা বিলাসীতা পরিলক্ষিত হয়।

পরিপাকতন্ত্র সংক্রান্ত প্রতিক্রিয়াসমূহ

বমি বমি ভাব,বমি হওয়া,ডায়রিয়া(পাতলা পায়খানা),পেট ব্যথা,পেটের উপরিভাগের ব্যথা, ক্ষুধামন্দা, মুখ শুকিয়ে যাওয়া এবং কোষ্ঠকাঠিন্য।

মূত্র তন্ত্রসংক্রান্ত প্রতিক্রিয়াসমূহ

মূত্রথলিতে প্রস্রাব জমে থাকা।

রক্ত সংবহণ সংক্রান্ত প্রতিক্রিয়াসমূহ

বুক ধড় ফড় করা,মাথা ব্যথা।

চক্ষু সংক্রান্ত সমস্যা

চোখে ঝাপসা দেখা,নেত্রমধ্যস্থ চাপ বৃদ্ধি পাওয়া।

পেশী ও অস্থি সম্বন্ধীয় সমস্যা

মাংসপেশীর দুর্বলতা

রক্ত সম্পর্কিত সমস্যা

বিরল ধরণের রক্তের সমস্যা যেমন-রক্তে গ্র্যানুলোসাইটস্ এর পরিমাণ কমে যাওয়া এবং হিমোলাইটিক রক্তশূন্যতা পরিলক্ষিত হয়।

মাত্রাতিরিক্ততা

লক্ষণ ও উপসর্গঃ উদ্বেগ, বিশেষত বাচ্চাদের মধ্যে ওভারডোজ হওয়ার সাধারণ লক্ষণ।

ব্যবস্থাপনাঃ

এভিল মাত্রাতিরিক্ত ঘটনার সাথে সাথে সমস্ত উপযুক্ত ব্যবস্থা গ্রহণ করুন। ফেনিরামিন ওভারডোজের জন্য নির্দিষ্ট কোন প্রতিষেধক নেই।

ফার্মাসিউটিক্যাল পূর্বসর্তকতা

- মেয়াদ শেষ হওয়ার পরে ব্যবহার করবেন না।
- সমস্ত ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।
- শুধুমাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী বিক্রয়যোগ্য।

প্যাকেটের পরিমাণ

এভিল ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ২০ X ১৫ X ২২.৭ মিগ্রা এর স্ট্রিপ প্যাক।

এভিল সিরাপ: প্রতিটি বোতলে আছে ৭৫ মিলি সিরাপ।

এভিল ইঞ্জেকশন: প্রতিটি বাক্সে আছে ২৫ X ২ মিলি এ্যাম্পুল।

প্রস্তুতকারক:

সানোফি বাংলাদেশ লিমিটেড

স্টেশন রোড, টঙ্গী, গাজীপুর।

000000

CCDS Version No: 01

Update Date: 10-Jan-2019