

#### COMPOSITION :

Motidom Tablet : Each film coated tablet contains Domperidone BP 10 mg (As Domperidone Maleate BP).

#### PHARMACOLOGY:

a dopamine antagonist that principally blocks the dopamine (D2) receptors located in the stomach and Chemoreceptor Trigger Zone (CTZ). Its gastroprokinetic action is based on its blocking effect of dopamine receptors that have influence on the motality of Gastrointestinal Tract (GIT). Due to its weak penetration across the blood-brain barrier, Motidom has almost no effect on dopaminergic receptor in the brain therefore excluding opparimetryic receptor in the brain interestine extuding psychotropic and nurologic side effects. Motidom restores normal motility and tone of the upper GIT, facilitates gastric emptying, enhance antral duodenal peristalsis and regulates contraction of pylorus. Moditom also increases esophageal peristalsis and lower esophageal sphincter pressure and thus prevents regurgitation of

#### INDICATIONS:

- Dyspeptic symptom complex, often associated with delayed gastric emptying, gastro esophageal reflux disease and gastric esophagitis.
- Epigastric sense of fullness, feeling of abdominal distension, upper abdominal pain
- · Eructation, flatulence, early satiety
- Nausea and vomiting
- . Heart burn with or without regurgitation of gastric contents in the mouth.
- · Diabetic gastroparesis
- Non ulcer dyspepsia
- 2. Acute nausea and vomiting of functional, organic, infection, diabetic origin or induced by radiotherapy or drug therapy or induced in migraine.
- 3. Parkinson's disease: In dopamine antagonist induced nausea and vomiting.
- 4. Radiological studies: Speeding barium tansit in follow-through radiological studies.

### DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Motidom should be taken 15 - 30 minutes before meal and if necessary, before retiring. The usual recommended oral dose of

# Domperidone is as follows:

In dyspeptic symptom: Adults: 10 - 20 mg (1-2 Motidom tablet) every 4 - 8 hours daily.

Children: 0.2 - 0.4 mg / kg every 4 - 8 hours daily. In acute and sub-acute conditions (mainly in acute nausea and

vomiting).

# The recommended oral dose for

Adults: 20 mg (2 Motidom tablet every 4 - 8 hours daily).

Children: 0.2 - 0.4 mg/kg body weight, every 4-8 hours daily. (In acute nausea and vomiting, maximum period of treatment is 12

# SIDE EFFECTS:

Domperidone may produce hypoprolactemic (1.3%). This may result in galactorrhea, breast enlargement, and soreness and reduced libido. Dry mouth (1.9%), thirst, headache (1.2%), ervousness, drowsiness (0.4%), diarrhea (0.2%), skin and itching (0.1%) may occur during treatment with Domperidone. Extra pyramidal reactions are seen in 0.05% of patients in clinical

# CONTRAINDICATION:

contraindicated to patients having known hypersensitivity to this drug and in case of neonates. Domperidone should not be used whenever gastro-intestinal stimulation might be dangerous i.e. gastro-intestinal hemorrhage, mechanical obstruction or perforation. Also contraindicated in patients with prolacting releasing pituitary tumor (prolactinoma).

# PRECAUTION :

Domperidone should be used with absolute caution in case of children because there may be increased risk of extra-pyramidal in young children because of an incompletely developed blood-brain barrier. Since Domperidone is highly metabolized in liver, it should be used with caution in patients with hepatic impairment.

# USE IN PREGNANCY AND LACTATION:

Pregnant women: The safety of Domperidone has not been prover and it is therefore not recommended during pregnancy. Animal studies have not demonstrated teratogenic effect in the fetus. Lactating mother: Domperidone may precipitate galactorrhea and

improve post-natal lactation. It is secreted in breast milk but in very small quantities insufficient to be considered harmful.

# DRUG INTERACTION:

Domperidone may reduce the risk of hypoprolactemic effect of bromocriptine. The action of Domperidone on GI function may be antagonized by anti-muscarinics and opioid analgesics. Care should be exercised when Domperidone is administered in combination with MAO (monoamine oxidase) inhibitors.

# OVERDOSE:

There is no reported case of overdose.

# STORAGE CONDITION:

Store below at 30°C temperature in a cool & dry place. Protect from light & moisture. Keep out of the reach of children.

# HOW SUPPLIED :

Motidom Tablet: Each box containing 10x10 tablets in Alu-PVC blister strip.



Manufactured by: **MEDIMET** Pharmaceuticals Ltd. Rupatali, Barishal, Bangladesh.



### উপাদান ঃ

মোটিডম ট্যাবলেট ঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ডমপেরিডন বিপি ১০ মি. গ্রা. (ভমপেরিডন ম্যালিয়েট বিপি হিসাবে)।

#### ফার্মাকোলজি ঃ

মোটিডম (ডমপেরিডন) একটি ডোপামিন প্রতিবন্ধক. গ্যাসট্রোপ্রোকাইনেটিক (অন্ত্রের সঞ্চালন গতি বৃদ্ধিতে) কার্যকারিতা রয়েছে। মোটিডম মূলত পাকস্থলীতে এবং কেমোরিসেপ্টর ট্রিগার জোনে অবস্থিত ডোপামিন (ডি২) রিসেপ্টরকে রুদ্ধ করে। যেহেতু মোটিডম খুব অল্প পরিমাণে ব্লাড ব্রেইন ব্যারিয়ারকে ভেদ করতে পারে, তাই মস্তিদ্ধের ডোপামিনারজিক রিসেপ্টরের উপর কার্যত এর কোন ভূমিকা নেই। তাই মোটিডম এর মানসিক উদ্দীপক এবং স্নায়বিক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া নেই। মোটিডম অদ্রের উপরের অংশের স্বাভাবিক গতি ও স্থিতিস্থাপকতা বজায় রাখে, পাকস্থলীর খাদ্য অপসারণ প্রক্রিয়াকে তুরাত্মিত করে, এন্ট্রাল ও ডিওডেনার্ল পেরিস্টালসিসকে বাড়িয়ে দেয় এবং পাইলোরাসের সংকোচনকে নিয়ন্ত্রণ করে। মোটিডম খাদ্য নালীর সঞ্চালনকে তুরান্বিত করে এবং খাদ্যনালীর নিমাংশে ক্ষিংক্টার চাপকে বাড়িয়ে দেয়। এভাবে মোটিডম পাকস্থলী থেকে খাদ্যের উপরে উঠে আসা রোধ করে।

#### নিৰ্দেশনা ঃ

- ১। ডিসপেপটিক সিম্পটম কমপ্লেক্স (পাকস্থলী হতে খাদ্যের বিলম্বিত অপসারণ, গ্যাসট্রো ইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স এবং ইসোফেজাইটিস এর ফলে
- পটের উপরের ভাগের ফাঁপা রোধ, পেট ভার বোধ এবং পেটের উপরের অংশের ব্যাথা
- \* ঢেঁকুর তোলা, পেট ফাঁপা, অল্প খাদ্যে তুষ্টি
- \* বমি বমি ভাব এবং বমি
- \* পাকস্থলী হতে খাদ্য উপরে উঠে আসা সহ বুক জ্বালা অথবা শুধু বুক জ্বালা
- \* ডায়াবেটিক গ্যাস্ট্রোপারেসিস
- \* আলসারবিহীন অজীর্ণ রোগ
- ২। তীব্র বমি বমি ভাব এবং বমি, ফাংশনাল, জৈবিক, সংক্রমণ জনিত বা খাদ্যাভ্যাস অথবা রেডিও থেরাপী বা ঔষধ সেবন, মাইগ্রেন হতে উদ্ভূত তীব্র বমি বমি ভাব এবং বমির প্রতিরোধ ও লক্ষণাদির উপশম। ৩। পারকিনসনস রোগঃ ডোপামিন- এন্টাগোনিষ্ট ব্যবহারে সৃষ্ট বমি বমি ভাব
- ও বমির প্রতিরোধে।
- ৪। রেডিওলজিক্যাল পরীক্ষায়: রেডিওলজিক্যাল ফলো- থ্রু- পরীক্ষায় বেরিয়ামের সঞ্চালন তুরান্বিত করতে।

### সেবন মাত্রা ও বিধি ঃ

মোটিডম খাদ্য গ্রহণের ১৫-৩০ মিনিট পূর্বে এবং প্রয়োজনবোধে রাতে ঘুমাতে যাওয়ার পূর্বে সেব্য। মুখে খাবার জন্যে সাধারণ নির্দেশিত মাত্রাঃ প্রাপ্ত বয়ক্ষঃ ১০-২০ মি. গ্রা. (১-২ টি মোটিডম) ট্যাবলেট প্রতি ৪-৮ ঘন্টা অন্তর।

# ডিসপেপটিক সিম্পটম ঃ

প্রাপ্ত বয়স্ক ঃ ২০ মি.গ্রা. (২টি মোটিডম ট্যাবলেট) প্রতি ৪-৮ ঘন্টা অন্তর। শিও ঃ ০.২-০.৪ মি.গ্রা./কেজি শরীরের ওজন অনুসারে, প্রতি ৪-৮ ঘন্টা অন্তর। তীব্র বমি বমি ভাব এবং বমির প্রতিরোধে (সর্বোচ্চ চিকিৎসাকাল ১২ সপ্তাহ)

ডমপেরিডন রক্তে প্রোল্যাকটিনের মাত্রা বৃদ্ধি করতে পারে (১.৩%)। এর ফলে দুগ্ধ নিঃসরণ এবং স্তনের আকার বৈড়ে যেতে পারে, ক্ষতভাব দেখা দিতে পারে। ডমপেরিডন সেবনের ফলে মুখের শুষ্কতা (১.৯%), পিপাসা, মাথা ব্যাথা (১.২%), নার্ভাসভাব, ঝিমুনি (০.৪%), পাতলা পায়খানা (০.২%), তুকের লালচে ভাব ও চুলকানি (০.১%) হতে পারে। ক্লিনিক্যাল পরীক্ষায় একট্রা-পিরামিডাল রিয়েকশন ০.০৫% রোগীর ক্ষেত্রে দেখা গেছে।

# অনুপযোগিতা ঃ

ভমপেরিভনের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগী এবং নবজাতক শিশুদের (নিওনেট) ক্ষেত্রে ভমপেরিভন ব্যবহার নিষিদ্ধ। গ্যাস্ট্রোইন্টেসটিনাল হেমোরেজ, মেকানিক্যাল অবস্ট্রাকশন বা পারফোরেশনের মত গ্যাস্ট্রিক সমসায়ে ডমপেরিডনের ব্যবহার নিষিদ্ধ।

# সতৰ্কতা ঃ

বাচ্চাদের ব্লাড ব্রেইন ব্যারিয়ার অপরিণত অবস্থায় থাকায় এক্সট্রা-পিরামিডাল রিয়েকশনের সম্ভাবনা বেশী থাকে। তাই বাচ্চাদের ক্ষেত্রে ডমপেরিডন অতি সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। যেহেতু ডমপেরিড**ে**-নর বিপাক মূলত যকৃতে ঘটে তাই যকৃতের সমস্যায় ডমপেরিডনের ব্যবহার সতর্কতার সাথে করা উচিত।

# গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার ঃ

গর্ভবতী মহিলাঃ গর্ভাবস্থায় ডমপেরিডনের ব্যবহারজনিত নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত নয় বলে এর ব্যবহার গর্ভবতী মহিলাদের জন্যে অনুমোদিত নয়। তবে প্রাণীর উপর গবেষণায় ভ্রুণের উপর ডমপেরিডনের কোন টেরাটোজেনিক প্রতিক্রিয়া পাওয়া যায়নি।

স্তন্যদানকারী মাঃ ডমপেরিডন দুগ্ধ নিঃসরণ বৃদ্ধি করতে পারে এবং প্রসবোত্তর স্তন্যদানের উন্নতি ঘটায়। মাতৃদুদ্ধে এটা খুব অল্প পরিমাণে নিঃসরণ হওয়ায় নবজাতকের ক্ষতির সম্ভাবনা থাকে না।

# অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া ঃ

ভমপেরিডন রক্তে ব্রোমোক্রিপটিনে প্রোল্যাকটিনের মাত্রা কমানোর প্রবণতা কমিয়ে দিতে পারে। পরিপাকতান্ত্রিক কার্যকারিতায় এ্যান্টিমাসক্যারাইনিকস ওপিঅয়েড এনালজেসিকের মাধ্যমে ডমপেরিডনের কার্যক্ষমতা ব্যাহত হতে পারে। মনোঅ্যামাইন অক্সিডেজ ইনহিবিটরের সাথে ডমপেরিডনের ব্যবহারের সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

# মাত্রাধিক্য ঃ

মাত্রাধিক্যের কোন ঘটনা জানা যায়নি।

৩০°সে. তাপমাত্রার নীচে ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

# সরবরাহ ঃ

মোটিডম ট্যাবলেট ঃ প্রতি বক্সে আছে ১০ x ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি



প্রস্তুতকারক : মেডিমেট ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ রূপাতলী, বরিশাল, বাংলাদেশ।