



Dextromethorphan Hydrobromide BP,
Levomenthol BP and
Diphenhydramine Hydrochloride BP

Composition :

Respi[®]-D Syrup: Each 5 ml syrup contains Dextromethorphan Hydrobromide BP 6.5 mg, Levomenthol BP 2 mg and Diphenhydramine Hydrochloride BP 14 mg.

Pharmacology :

Dextromethorphan Hydrobromide is a non-opioid antitussive drug. It exerts its antitussive activity by acting on the cough centre in the medulla oblongata, raising the threshold for the cough reflex. Levomenthol has mild local anaesthetic and decongestant properties. Diphenhydramine Hydrochloride possesses antitussive, antihistaminic, anticholinergic properties.

Indications :

Respi[®]-D Syrup is indicated as an antitussive, for the relief of persistent, dry, irritating cough and aiding restful sleep.

Dose and Administration :

For Oral Route-

Adults and children over 12 years: 2 teaspoonful syrup 4 times a day or as directed by the physicians. Do not take more than 8 teaspoonful syrup in 24 hours.

Contraindications :

Respi[®]-D Syrup is contraindicated in individuals with known hypersensitivity to the product or any of its components. This medicine is contraindicated in individuals who are taking, or have taken, monoamine oxidase inhibitors within the preceding two weeks. Dextromethorphan, in common with other centrally acting antitussive agents, should not be given to subjects in, or at risk of developing respiratory failure.

Warning & Precautions :

Respi[®]-D Syrup may cause drowsiness; if affected, individuals should not drive or operate machinery. Diphenhydramine Hydrochloride should not be taken by individuals with narrow-angle glaucoma or symptomatic prostatic hypertrophy. Caution is particularly recommended for adolescents and young adults as well as in patients with a history of drug abuse or psychoactive substances.

Side Effects :

Respi[®]-D Syrup may cause drowsiness, dizziness, nausea, vomiting, gastro-intestinal disturbance, dry mouth, nose and throat difficulty in urination or blurred vision.

Use in Pregnancy and Lactation :

Pregnancy: Both Diphenhydramine Hydrochloride and Dextromethorphan Hydrobromide have been in widespread use for many years without apparent ill consequence. However, there is insufficient information on the effects of the administration of Dextromethorphan Hydrobromide during human pregnancy.

Lactation: It is not known whether dextromethorphan or its metabolites are excreted in breast milk. Diphenhydramine Hydrochloride is known to cross the placenta and has also been detected in breast milk. **Respi[®]-D Syrup** should therefore only be used when the potential benefit of treatment to the mother exceeds any possible hazards to the developing fetus or suckling infant.

Use in Children & Adolescents :

The efficacy and safety of Dextromethorphan Hydrobromide have not been established in paediatric patients and adolescents.

Drug Interactions :

Respi[®]-D Syrup contains Diphenhydramine Hydrochloride and therefore may potentiate the effects of alcohol, and other CNS depressants. As Diphenhydramine Hydrochloride possess some anticholinergic activity, the effects of anticholinergics (e.g. some psychotropic drugs and atropine) may be potentiated by this product. This may result in tachycardia, mouth dryness, gastrointestinal disturbances (e.g. colic), urinary retention and headache. The concomitant use of a Dextromethorphan Hydrobromide containing product and monoamine oxidase inhibitors can occasionally result in symptoms such as hyperpyrexia, hallucinations, gross excitation or coma.

Overdose:

With higher doses, and particularly in children, hallucinations and convulsions may appear; with massive doses, coma or cardiovascular collapse may follow.

Treatment of overdose should be symptomatic and supportive. Measures to promote rapid gastric emptying and in cases of acute poisoning, the use of activated charcoal, may be useful. Naloxone has been used successfully as a specific antagonist to dextromethorphan toxicity in children. Convulsions may be controlled with diazepam and thiopental sodium.

Storage :

Store at temperature not exceeding 30°C in a dry place. Protect from light & moisture. Keep out of the reach of children.

Packing :

Respi[®]-D Syrup: Each box contains 100 ml syrup in glass bottle and a measuring cup.

Manufactured by :
Silva Pharmaceuticals Limited
Majdee, Noakhali, Bangladesh

04-08-088



ডেক্সট্রোমেথরফ্যান হাইড্রোব্রোমাইড বিপি,
লেভোমেন্টল বিপি এবং
ডাইফেনহাইড্রামিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি

উপাদান :

রেসপি[®]-ডি সিরাপ: প্রতি ৫ মি.লি. সিরাপে আছে ডেক্সট্রোমেথরফ্যান হাইড্রোব্রোমাইড বিপি ৬.৫ মি.গ্রা., লেভোমেন্টল বিপি ২ মি.গ্রা. এবং ডাইফেনহাইড্রামিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ১৪ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজী :

ডেক্সট্রোমেথরফ্যান হাইড্রোব্রোমাইড একটি কফ নিরোধক নন-অপিয়ড ওষুধ। এটি মস্তিষ্কের মেডুলা-অবলাঙ্গাটায় কফ সেন্টারের মধ্যে কফ রিফ্লেক্স-এর জন্য থ্রেশহোল্ড বাড়িয়ে দেওয়ার মাধ্যমে কাশি দমন করে। লেভোমেন্টল ডিকনজেস্টেন্ট এবং মৃদু অনুত্বিনাশক কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। ডাইফেনহাইড্রামিন হাইড্রোক্লোরাইড রয়েছে কফ দমনকারী, এন্টিহিস্টামিনিক এবং এন্টিকোলিনার্জিক বৈশিষ্ট্য।

নির্দেশনা :

রেসপি[®]-ডি সিরাপ কফ নিরোধক ওষুধ যা শুষ্ক, বিরামহীন, বিরক্তিকর কাশি এবং আরামদায়ক ঘুমের জন্য সহায়ক হিসেবে নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি :

মুখে খাওয়ার জন্য-

প্রাপ্ত বয়স্ক এবং ১২ বছরের উর্ধ্ব শিশু: চা চামচের পূর্ণ ২ চামচ দিনে ৪ বার অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য। ২৪ ঘন্টায় ৮ চামচের বেশি সিরাপ সেবন করা যাবে না।

প্রতি নির্দেশনা :

রেসপি[®]-ডি সিরাপ এর যে কোন একটি উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা এর ব্যবহারকে প্রতিনির্দেশিত করে। মনোগ্যামাইন অক্সিডেজ গ্রহণকারী অথবা বিগত দুই সপ্তাহের মধ্যে যারা সেবন করেছেন তাদের ক্ষেত্রে ব্যবহার উচিত নয়। রেসপি[®]রেটরি ফেইলিয়ার এর জন্য ঝুঁকিপূর্ণ রোগীদের ক্ষেত্রে ডেক্সট্রোমেথরফ্যান হাইড্রোব্রোমাইড অন্যান্য কেন্দ্রীয়ভাবে কার্যকরী এন্টিটিউসিভ ওষুধের সাথে ব্যবহার করা উচিত নয়।

সতর্কতা ও সাবধানতা :

রেসপি[®]-ডি সিরাপ সেবনে তন্দ্রাচ্ছন্নতা হতে পারে, তন্দ্রার প্রভাব দেখা দিলে গাড়ি ও যন্ত্রপাতি চালানো থেকে বিরত থাকা উচিত। ন্যারো এ্যাঙ্গেল গ্লুকোমা অথবা সিম্পটোমেটিক প্রোস্ট্যাটিক হাইপারট্রফিতে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে ডাইফেনহাইড্রামিন হাইড্রোক্লোরাইড ব্যবহার করা উচিত নয়। মাদকদ্রব্যের ব্যবহারের অতীত অভিজ্ঞতা রয়েছে এমন কিংবা বয়ঃসন্ধিকালীন এবং তরুণদের ব্যবহারে বিশেষ সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া :

রেসপি[®]-ডি সিরাপ সেবনে মাথা ঘুরানো, ঘুমঘুম ভাব, বমি কিংবা বমিরভাব, পরিপাকতন্ত্রের সমস্যা, মুখ, নাক ও গলা শুকিয়ে যাওয়া এবং মূত্র ত্যাগে জ্বালাপোড়া অথবা চোখে ঝাঁপসা দেখা ইত্যাদি দেখা যেতে পারে।

গর্ভকালীন ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার :

গর্ভাবস্থায়: কোন রকম বিরূপ প্রতিক্রিয়া ছাড়াই গর্ভাবস্থায় ডাইফেনহাইড্রামিন হাইড্রোক্লোরাইড এবং ডেক্সট্রোমেথরফ্যান হাইড্রোব্রোমাইড বহু বছর ধরে ব্যবহৃত হয়ে আসছে। তারপরও গর্ভাবস্থায় ডেক্সট্রোমেথরফ্যান হাইড্রোব্রোমাইড ব্যবহারজনিত ফলাফলের পর্যাপ্ত তথ্য পাওয়া যায়নি।

দুগ্ধদান : ডেক্সট্রোমেথরফ্যান হাইড্রোব্রোমাইড অথবা এর মেটাবোলাইট মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হওয়ার তথ্য জানা যায়নি তবে ডাইফেনহাইড্রামিন হাইড্রোক্লোরাইড পাল্টে অতিক্রম করে এবং মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় বিধায় রেসপি-ডি সিরাপ একান্ত প্রয়োজন ব্যতীত গর্ভবতী ও দুগ্ধদানকারী মায়াদের সেবন করা উচিত নয়।

শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার :

শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহারে ডেক্সট্রোমেথরফ্যান হাইড্রোব্রোমাইড এর কার্যকারিতা এবং নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত নয়।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া :

রেসপি[®]-ডি সিরাপে ডাইফেনহাইড্রামিন হাইড্রোক্লোরাইড রয়েছে যা এলকোহল এবং অন্যান্য সিনএনএস ডিপ্রেশেন্ট এর কার্যকারিতা বাড়িয়ে দিতে পারে। যেহেতু ডাইফেনহাইড্রামিনে হাইড্রোক্লোরাইড এন্টিকোলিনার্জিক বৈশিষ্ট্য পাওয়া যায় তাই অন্যান্য এন্টিকোলিনার্জিকের কার্যকারিতা বাড়িয়ে দিতে পারে যেমন-টেকিকার্ভিয়া, মুখের শুষ্কতা, পরিপাকতন্ত্রের সমস্যা (যেমন-কোলিক), প্রশ্রাব ধরে রাখা এবং মাথা ব্যথা হতে পারে। ডেক্সট্রোমেথরফ্যান হাইড্রোব্রোমাইড সমৃদ্ধ ওষুধ এবং মনোগ্যামাইন অক্সিডেজ এর যুগপৎ ব্যবহারে কদাচিত উপসর্গ যেমন- জ্বরজ্বর বাব, মতিভ্রম (হ্যালুসিনেশন), উদ্দিপনা কিংবা অচেতনাবস্থা (কোমা) দেখা দিতে পারে।

অতিমাত্রা :

উচ্চমাত্রায় ব্যবহারে, বিশেষ করে শিশুদের ক্ষেত্রে, মতিভ্রম এবং খিঁচুনি দেখা দিতে পারে; মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহার হলে কোমা এবং হৃদযন্ত্রের কার্যকারিতা হ্রাস পেতে পারে। উচ্চমাত্রায় ব্যবহারের ক্ষেত্রে সহায়ক এবং উপসর্গ অনুযায়ী চিকিৎসা দেওয়া উচিত। দ্রুততার সাথে পাকস্থলি খালি করার ব্যবস্থা করতে হবে, হঠাৎ বিষক্রিয়ার ক্ষেত্রে এ্যান্টিভেটডে চারকল এর ব্যবহার কার্যকরী হতে পারে। বাচ্চাদের ডেক্সট্রোমেথরফ্যান বিষক্রিয়ার ক্ষেত্রে নির্দিষ্ট এন্টাগনিস্ট হিসেবে ন্যালোক্সন সফলভাবে ব্যবহৃত হয়। ডায়াজিপাম এবং থায়োপেন্টাল সোডিয়াম দিয়ে খিঁচুনি নিয়ন্ত্রণ করা সম্ভব।

সংরক্ষণ :

শুক স্থানে ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করণ। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়ক :

রেসপি[®]-ডি সিরাপ: প্রতিটি বক্সে আছে ১০০ মি.লি. সিরাপ গ্লাস বোতলে এবং একটি মাত্রা পরিমাপক কাপ।

প্রস্তুতকারক :
সিলভা
ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
মাইজী, নোয়াখালী, বাংলাদেশ