GAVICOOL

DOUBLE ACTION

Sodium Alginate Sodium Bicarbonate Calcium Carbonate

Composition

Each 10 ml suspension contains Sodium Alginate BP 500 mg, Sodium Bicarbonate BP 213 mg & Calcium Carbonate BP 325 mg.

Pharmacology

Gavicool Double Action suspension is a combination of two antacids (Calcium Carbonate and Sodium Bicarbonate) and an Alginate. On ingestion, the medicinal product reacts rapidly with gastric acid to form a protective barrier (raft) of Alginic Acid gel having a near neutral pH and which floats on the stomach contents. Effective impediment of gastro-esophageal reflux may last for up to 4 hours. In severe cases the raft itself may be refluxed into the esophagus, in preference to the stomach contents and exert a demulcent effect. Calcium Carbonate neutralises gastric acid to provide fast relief from indigestion and heartburn. This effect is increased by the addition of Sodium Bicarbonate which also has a neutralising action.

Indications and Usage

Gastric reflux, heartburn, flatulence associated with gastric reflux, heartburn of pregnancy, all cases of epigastric and retrosternal distress where the underlying cause is gastric reflux.

Dosage & Administration

For oral administration

Adults and children over 12 years:
10-20 ml after each meals and at bedtime.
Children 6 to 12 years:
5-10 ml after meals and at bedtime.
Children under 6 years:
Not recommended.
Elderly: No dosage modification is required for this age group.

Side Effect

In addition to the desired effect of the drug, some side effects may appear such as: nausea, constipation, diarrhea or headache. In these cases consult a physician if too big dosage has been taken, there might appear a sensation of swelling. In this case it is advisable to consult a physician.

Contraindications

This medicinal product is contraindicated in patients with known or suspected hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients.

Precautions and Warning

If symptoms do not improve after seven days, the clinical situation should be reviewed. Each10 ml dose has a sodium content of 127.25 mg (5.53 mmol). This should be taken into account when a highly restricted salt diet is recommended. e.g. in some cases of congestive cardiac failure and renal impairment. Each 10 ml dose contains 130 mg (3.25 mmol) of calcium. Care needs to be taken in treating patients with hypercalcaemia, nephrocalcinosis and recurrent calcium containing renal calculi.

Drug Interactions

A time-interval of 2 hours should be considered between this drug intake and the administration of other medicinal products, especially tetracyclines, digoxine, fluoroquinolone, iron salt, ketoconazole, neuroleptics, thyroid hormones, penicillamine, beta-blockers (atenolol, metoprolol, propanolol), glucocorticoid, chloroquine and biphosphonates (diphosphonates) and estramustine.

Use in Specific Population

Pregnancy and lactation:
Open controlled studies in 281 pregnant women did not demonstrate any significant adverse effects of Gavicool Double Action on the course of pregnancy or on the health of the foetus/new-born child. Based on this, the medicinal product may be used during pregnancy and lactation.

Fertility: Pre-clinical investigations have revealed alginate has no negative effect on parental or offspring fertility or reproduction. Clinical data do not suggest that this drug has an effect on human fertility.

Paediatric Use: This medication is not recommended for children under 6 years of age.

Geriatric Use: No dose modification is required for this age group.

Over Dosage

In the event of over dosage symptomatic treatment should be given. The patient may notice abdominal distension.

Storage

Store at below 30°C in a dry place protected from light. Keep out of reach of children.

Presentation

Each amber Glass bottle contains 200 ml suspension.
Each sachet contains 10 ml suspension.

Pharmasia

Manufactured by
Pharmasia Limited
Gazipur, Bangladesh

গ্যাভিকুল

ডাবল এ্যাকশন

সোডিয়াম এলজিনেট সোডিয়াম বাইকার্বনেট ক্যালসিয়াম কার্বনেট

উপাদান

প্রতি ১০ মি.লি. সাসপেনশন-এ আছে সোডিয়াম এলজিনেট ইউএসপি ৫০০ মিগ্রা, সোডিয়াম বাইকার্বনেট ইউএসপি ২১৩ মিগ্রা ও ক্যালসিয়াম কার্বনেট বিপি ৩২৫ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

গ্যাভিকুল ডাবল একশন সাস্‌পেনশন হল দুটি অ্যান্টাসিড (ক্যালসিয়াম কার্বোনেট এবং সোডিয়াম বাইকার্বোনেট) এবং একটি অ্যালজিনেটের সমন্বয়। খাওয়ার পরে গ্যাভিকুল ডাবল একশন গ্রহণ করার পর এটি অতি দ্রুত পাকস্থলির এসিডের সাথে বিক্রিয়া করে এলজিনিক এসিডের একটি জেল তৈরী করে, যার একটি নিরপেক্ষ pH থাকে এবং যা পাকস্থলির উপাদানের উপর ভেসে বেড়ায় এবং দ্রুত ও কার্যকর ভাবে ৪ ঘন্টা পর্যন্ত গ্যাস্ট্রো ইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স প্রতিহত করে। গুরুতর ক্ষেত্রে এই জেলটি পাকস্থলির উপাদানের চেয়ে অগ্রাধিকার ভিত্তিতে রিফ্লাক্স হয়ে ইসোফেগাসের অভ্যন্তরে উপশমকারী প্রভাব বিস্তার করে ক্যালসিয়াম কার্বোনেট পাকস্থলির এসিড নিষ্ক্রিয় করার মাধ্যমে দ্রুত বদহজম এবং বুক জ্বালপোড়া নিরাময় করে। সোডিয়াম বাইকার্বোনেট এই ক্রিয়া আরো প্রশমিত করে।

নির্দেশনা

গ্যাস্ট্রিক রিফ্লাক্স, বুক জ্বালাপোড়া, গ্যাস্ট্রিক রিফ্লাক্স সমন্বিত ফ্লাটুলেন্স, গর্ভাবস্থায় বুক জ্বালাপোড়া, এপিগ্যাস্ট্রিক পীড়াজনিত যেকোন গ্যাস্ট্রিক রিফ্লাক্স।

মাত্রা ও সেবনবিধি

মৌখিক সেবনের জন্য

১২ *বছরের অধিক ও প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে:*
১০-২০ মি.লি. প্রতিদিন চারবার পর্যন্ত খাওয়ার পর এবং শোবার সময়।
৬-১২ *বছরের শিশুদের ক্ষেত্রে:*
৫-১০ মি.লি. প্রতিদিন চারবার পর্যন্ত খাওয়ার পর এবং শোবার সময়।
৬ *বছরের নিচে শিশুদের ক্ষেত্রে:*
নির্দেশিত নয়।

বয়োজ্যেষ্ঠদের ক্ষেত্রে: কোন মাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

ওষুধের কাঙ্খিত ফলাফল প্রাপ্তির সাথে কিন্তু পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ও প্রদর্শিত হতে পারে। যেমন: কোষ্ঠকাঠিন্য, ফ্লাটুলেন্স, পাকস্থলির খিচুনি অথবা সেঁকুর তোলা। এ সকল ক্ষেত্রে চিকিৎসকের সাথে পরামর্শ করতে হবে। যদি অতিবেশী মাত্রায় গ্রহন করা হয়ে থাকে তবে স্ফীত পাকস্থলি সংবেদিত হবে। এক্ষেত্রে চিকিৎসকের সাথে পরামর্শ করা যুক্তিযুক্ত।

প্রতি নির্দেশনা

গ্যাভিকুল ডাবল একশন যেকোন কার্যকারী উপাদান অথবা কোন এক্সিপিয়েন্টে এর প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা

যদি ৭ দিনের মধ্যে উপসগের উন্নতি না হয় রোগীর রোগশয্যা পর্যালোচনা করতে হবে। প্রতি ১০ মিলি মাত্রায় সোডিয়াম আছে ১২৭.২৫ মিগ্রা (৫.৫৩ মি.মোল)। যখন লবনাক্ত খাদ্যের অত্যন্ত নিয়ন্ত্রন সুপারিশ করা হয় তখন এটি বিবেচনায় নিতে হবে। উদাহরনস্বরূপ, কনজেসটিভ কার্ডিয়াক ফেইলিউর ও রেনাল ইমপেয়ারমেন্ট এর ক্ষেত্রে। প্রতি ১০ মিলি মাত্রায় ক্যালসিয়াম আছে ১৩০ মিগ্রা (৩.২৫ মি.মোল) সুতরাং হাইপারক্যালসেমিয়া, নেফ্রোক্যালসিনোসিস এবং রিকারেন্ট ক্যালসিয়াম সংক্রান্ত রেনাল ক্যালকুলি রোগীদের চিকিৎসার ক্ষেত্রে সতর্কতা গ্রহন করতে হবে।

অন্যান্য ওষুধের সাথে ক্রিয়া

এই ওষুধ ও অন্য ওষুধ গ্রহনের মাঝে দুই (২) ঘন্টা ব্যবধান বিবেচনা করতে হবে। বিশেষ করে টেট্রাসাইক্লিন, ডিগোক্সিন, ফ্লুরোকুনোলোন, আয়রন সল্ট, কিটোকোনাজোল, নিউরোল্যাপ্টিক, থাইরয়েড হরমোন, পেনিসিলামাইন, বিটা ব্লকার (এটিনোলল, মেটোপ্রোলল, প্রজানোলল), গুকোকটিকয়েড, ক্লোরোকুইন এবং বাইফসফোনেটস (ডাইফসফোনেটস) এবং এস্ট্রামাসটিন।

নির্দিষ্ট জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার:
২৮১ জন গর্ভবতী মহিলাদের উপর গবেষণায় দেখা গেছে গর্ভাবস্থায় বা ভ্রূণ/নবজাত শিশুর স্বাস্থ্যের উপর কোন উল্লেখযোগ্য বিরূপ প্রভাব প্রদর্শন করেনি। এর উপর ভিত্তি করে গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানের সময় ব্যবহার করা যেতে পারে ।

ফারটিলিটি: চিকিৎসাপূর্ব গবেষনায় প্রকাশিত হয়েছে যে বংশবৃদ্ধির উপর এর কোন নেতিবাচক প্রভাব নেই।

শিশুদের ক্ষেত্রে: ৬ বছরের নিচে নির্দেশিত নয়।

বয়োজ্যেষ্ঠদের ক্ষেত্রে: কোন মাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই।

মাত্রাধিক্যতা: অতিরিক্ত মাত্রা গ্রহনের ক্ষেত্রে রোগীর উপসর্গ অনুযায়ী চিকিৎসা দিতে হবে।

সংরক্ষণ: ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়ক: প্রতিটি অ্যাম্বার গ্লাস বোতলে আছে ২০০ মি.লি. সাস্‌পেনশন।
প্রতি স্যাশেতে রয়েছে ১০ মি.লি. সাস্‌পেনশন।

Pharmasia

প্রস্তুতকারক
ফার্মাশিয়া লিমিটেড
গাজীপুর, বাংলাদেশ

P000000