

Debolin

Vitamin D₃ BP 200000 IU/ml
C H O L E C A L C I F E R O L

Description :

Debolin is a preparation of Cholecalciferol, a synthetic form of Vitamin D₃. It is essential for normal bone growth and development and to maintain bone density. Cholecalciferol helps our body to utilize both Calcium and Phosphorus. It acts as a hormone and increases reabsorption of Calcium and Phosphorus by the kidneys.

Indication and Usage :

Prevention and Treatment of Cholecalciferol deficiency states.

Dosage and Administration :

Curative Measures		
Disease	Dosage	Administration
Rickets	1 ampoule every 2 weeks for one month then 1 ampoule every 4 months	oral or intramuscular route
Osteoporosis	1 ampoule every 2 weeks for 3 months	
Osteomalacia	1 ampoule every 2 weeks for 3 months	
Hypocalcaemia caused by tetany	1 ampoule every 4 months which may be increased to 2 ampoules	
Renal Osteodystrophy	1 ampoule daily or advised by the physician	
Menopause	1 ampoule every 6 months	
Preventive Measures		
Prevention should be started early and continued to the 5 th year of life.		
Period	Dosage	Administration
Pregnancy	1 ampoule at 6 th or 7 th month	oral or intramuscular route
During Breast feeding	1 ampoule every 6 months	
Children up to 5 years	1 ampoule every 6 months	
Adolescent & elderly	1 ampoule every 6 months	

Contraindications :

- Hypersensitivity to Cholecalciferol or any of the excipients in the product.
- Hypervitaminosis D.
- Nephrolithiasis.
- Diseases or conditions resulting in hypercalcaemia and/or hypercalciuria
- Severe renal impairment

Precautions :

Cholecalciferol should be used with caution in patients with impairment of renal function and the effect on calcium and phosphate levels should be monitored. Caution is required in patients receiving treatment for cardiovascular disease as the administration of Cholecalciferol may increase the risk of digitalis toxicity (arrhythmia). Cholecalciferol should also be prescribed with caution in patients with sarcoidosis.

There is no clear evidence for causation between Cholecalciferol supplementation and renal stones, but the risk is plausible, especially in the context of concomitant calcium supplementation. Medical supervision is required whilst on treatment to prevent hypercalcemia.

Drug Interaction :

Cholecalciferol is known to interact with Carbamazepine, Dactinomycin, Diuretics, Fosphenytoin, Miconazole, Phenobarbital, Phenytoin, Primidone.

Adverse Effects :

The frequency of the undesirable effects listed below;

Metabolism and nutrition disorders: Uncommon ($\geq 1/1000$ to $< 1/1000$): Hypercalcaemia and hypercalcemia.

Gastrointestinal disorders: Rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1000$): Constipation, flatulence, bloating, abdominal distension, nausea, abdominal pain, diarrhoea.

Skin and subcutaneous tissue disorders: Rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/10,000$): Pruritus, rash and urticaria.

Use in Pregnancy and Lactation :

There is no evidence to suggest that vitamin D₃ is teratogenic in humans even at very high doses. Cholecalciferol should be used during pregnancy only if the benefits outweigh the potential risk to the fetus.

It should be assumed that exogenous Cholecalciferol passes into the breast milk. In view of the potential for hypercalcaemia in the mother and for adverse reactions from Cholecalciferol in nursing infants, mothers may breastfeed while taking Cholecalciferol, provided that the serum Calcium levels of the mother and infant are monitored.

Pharmaceutical Precaution :

Keep out of the reach of children. Store at temperature within 30° C. Protected from light.

Commercial Pack :

Debolin 200000 IU/ml Oral and IM injectable solution: Box containing 5 ampoule's. Each ampoule's contains Cholecalciferol BP 200000 IU/ml



Manufactured by
Chemist Laboratories Limited
College Row, Barishal, Bangladesh.

ডেবোলিন

ভিটামিন ডি_৩ বিপি ২০০০০ আই ইউ/মিলি

কোলিক্যালসিফেরল

বর্ণনা :

ডেবোলিন হল ভিটামিন ডি_৩ এর সিন্থেটিক কোলিক্যালসিফেরলের প্রস্তুতি। এটি হাড়ের স্বাভাবিক বৃদ্ধি এবং বিকাশের জন্য এবং হাড়ের ঘনত্ব বজায় রাখার জন্য প্রয়োজনীয়। কোলিক্যালসিফেরল আমাদের শরীরকে ক্যালসিয়াম এবং ফসফরাস উভয়ই ব্যবহার করতে সহায়তা করে। এটি হরমোন হিসাবে কাজ করে এবং কিডনি দ্বারা ক্যালসিয়াম এবং ফসফরাসের পুনঃসংশোধন বাড়ায়।

নির্দেশনা এবং ব্যবহার :

কোলিক্যালসিফেরলের ঘাটতিজনিত অবস্থাগুলির প্রতিরোধ ও চিকিৎসা।

মাত্রা এবং সেবনবিধি :

ইঞ্জেক্টেবল সলিউশন :		
রোগ	সেবন মাত্রা	
রিকটস্	২ সপ্তাহ পর পর ১টি এ্যাম্পুল ১ মাস ধরে, তার পর ৪ মাস পর পর ১টি এ্যাম্পুল	ইঞ্জেক্টেবল সলিউশন আই.এম. অথবা মুখে সেবন করানো যাবে।
অস্টিওপোরোসিস	২ সপ্তাহ পর পর ১টি এ্যাম্পুল ৩ মাস	
অস্টিওম্যালেশিয়া	২ সপ্তাহ পর পর ১টি এ্যাম্পুল ৩ মাস	
হাইপোক্যালসেমিয়া এর কারণে টিটানি	৪ মাস পর পর ১টি এ্যাম্পুল যা ২টি এ্যাম্পুলে উন্নীত করা যেতে পারে	
রেনাল অস্টিওডিষ্ট্রফি	দৈনিক ১টি এ্যাম্পুল বা চিকিৎসকের পরামর্শ মত	
মেনোপোজ	৬ মাস পর পর ১টি এ্যাম্পুল	
প্রতিরোধ		
অবস্থা	সেবন মাত্রা	
গর্ভাবস্থায়	১টি এ্যাম্পুল ৬ষ্ঠ অথবা ৭ম মাসে	প্রতিরোধ ব্যবস্থা দ্রুত শুরু করা উচিত এবং ৫ বছর পর্যন্ত একই ভাবে চালানো উচিত
স্বন্যদানকালে	১টি এ্যাম্পুল ৬ মাস পর পর	
৫ বছর বয়স পর্যন্ত শিশুদের ক্ষেত্রে	১টি এ্যাম্পুল ৬ মাস পর পর	
কিশোর এবং বয়স্কদের ক্ষেত্রে	১টি এ্যাম্পুল ৬ মাস পর পর	

প্রতিনির্দেশনা :

- কোলিক্যালসিফেরল অথবা এর কাচামালের প্রতি কোন রকমের সংবেদনশীলতা
- হাইপারভিটামিনোসিস ডি
- নেফ্রোলিথিয়াসিস
- হাইপারক্যালসেমিয়া এবং / বা হাইপারক্যালসিউরিয়ার ফলে রোগ বা পরিস্থিতি
- গুরুতর রেনাল বৈকল্য

সতর্কতা :

রেনাল কার্যক্ষমতা দুর্বলতামুক্ত রোগীদের সতর্কতার সাথে কোলিক্যালসিফেরলের ব্যবহার করা উচিত এবং ক্যালসিয়াম এবং ফসফেটের প্রভাব পর্যবেক্ষণ করা উচিত। কার্ডিওভাসকুলার রোগের জন্য চিকিৎসা গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত কারণ কোলিক্যালসিফেরল সেবনের ফলে ডিজিটালিস বিযুক্ততার ঝুঁকি বাড়তে পারে (অ্যারিথমিয়া)। সারকয়ডসিস রোগীদের ক্ষেত্রে কোলিক্যালসিফেরল নির্দেশনায় সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

রেনাল স্টোনের সাথে কোলিক্যালসিফেরল সাপ্লিমেন্টের সম্পর্কে কোন প্রমাণ নেই, কিন্তু ক্যালসিয়াম সাপ্লিমেন্টের সাথে একই সাথে গ্রহণের ক্ষেত্রে রেনাল স্টোনের ঝুঁকির সম্ভাবনা আছে
হাইপারক্যালসেমিয়া চিকিৎসাকালীন সময়ে ডেবোলিন প্রয়োগের ক্ষেত্রে চিকিৎসকের তত্ত্বাবধান প্রয়োজন।

ড্রাগ ইন্টারেকশন :

কোলিক্যালসিফেরল কার্বামাজেপিন, ড্যাক্সিনোমাইসিন, ডায়ুরেটিকস, ফসফিনাইটোইন, মাইকোনাজল, ফেনোবারবিটাল, ফেনিটোইন, থ্রিমিডোন এর সাথে ইন্টারেক্ট করতে পারে।

বিরূপ প্রভাব :

অনাকাঙ্ক্ষিত মাত্রার প্রভাব নীচে তালিকাভুক্ত করা হলো

বিপাক এবং পুষ্টিজনিত ব্যাধি: বিরল ($1/1000$ থেকে $<1/1000$): হাইপারক্যালসিমিয়া এবং হাইপারক্যালসিউরিয়া।

গ্যাষ্ট্রোইনটেস্টাইনাল ব্যাধি: বিরল ($\leq 1/10000$ থেকে, $1/1000$): কোষ্ঠকাঠিন্য, পেট ফাঁপা, পেট ফুলে যাওয়া, বমি বমি ভাব, পেটে ব্যথা, ডায়রিয়া।

ত্বক এবং সার্কিউটেনাস টিস্যু ব্যাধি: বিরল ($\geq 1/10000$ থেকে $<1/10000$): প্রুউরিটাস, ফুসকুড়ি এবং ছত্রাকজনিত রোগ।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানের ক্ষেত্রে ব্যবহারবিধি:

ভিটামিন ডি_৩ এর উচ্চমাত্রায় সেবন বিকলাঙ্গ শিশু তৈরী করে কিনা তার কোন প্রমাণ পাওয়া যায়নি। গর্ভাবস্থায় কোলিক্যালসিফেরল তখনই ব্যবহার করা যাবে যখন এর উপকারীতা ক্ষণের ক্ষতির পরিমানের থেকে বেশি হবে।

এটি ধরে নেওয়া হয় যে বাইরে থেকে প্রদানকৃত কোলিক্যালসিফেরল মাতৃদুগ্ধে প্রবেশ করে। যেহেতু মায়ের হাইপারক্যালসেমিয়া হতে পারে এবং মৃত্যুদুগ্ধ সেবনকারী বাচ্চার বিরূপ প্রতিক্রিয়া হতে পারে সেহেতু মা কোলিক্যালসিফেরল সেবনের সময় স্তন্যদান করতে পারে তবে মা ও শিশুর সেরাম ক্যালসিয়াম লেভেল পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে।

সংরক্ষণ :

আলো থেকে দূরে, ৩০° সে. তাপমাত্রার মধ্যে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক প্যাক :

ডেবোলিন ২০০০০ ওরাল এবং আইএম সলিউশন: প্রতিটি বাক্সে আছে ৫ টি এ্যাম্পুল। প্রতিটি এ্যাম্পুল রয়েছে কোলিক্যালসিফেরল বিপি ২০০০০ আই ইউ/মিলি।



প্রস্তুতকারক :

কেমিস্ট ল্যাবরেটরীজ লিমিটেড

কলেজ রো, বরিশাল, বাংলাদেশ