

COMPOSITION

Each ml of *Linda-S[®] DS contains:
 Synthetic Oxytocin USP 10 IU

CHARACTERISTICS

The active substance of *Linda-S[®] DS is synthetically prepared oxytocin, which is identical to the natural occurring hormone from the posterior pituitary gland. Oxytocin causes contractions of the uterus, thus mimicking contractions of normal, spontaneous labour and transiently impeding uterine blood flow. Amplitude and duration of uterine contractions are increased, leading to dilation and effacement of the cervix. Oxytocin also stimulates the smooth muscle associated with the secretory epithelium of the lactating breast causing ejection of milk out of the mammary ductular system but having no direct effect on milk secretion.

*Linda-S[®] DS has only minimal cardiovascular and antidiuretic properties. Therefore, it can safely be administered to patients in whom a (further) increase in blood pressure must be avoided, as in the case of hypertension, toxæmia, (pre-) eclampsia, solutio placentae and uraemia.

INDICATIONS

Induction of labour, stimulation of uterine contractions.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

*Linda-S[®] DS should be given by intravenous infusion under adequate control, 1-5 IU added to 500 ml of infusion fluid. The administration is started at 1 mU (1 mU = 0.001 IU) per minute. According to the effect obtained the dosage can be doubled every 30-45 minutes until the uterus threshold has been attained. A further increase will then usually provide optimal activity. The threshold is generally below 10 mU per minute.

N.B.: Intramuscular administration of *Linda-S[®] DS may lead to an irregular response and symptoms of overdosage (see: Overdosage). If intramuscular administration is nevertheless unavoidable, dosage should not exceed 0.5-1 IU per injection.

Post-delivery period, for the prevention or treatment of secondary haemorrhage and adherent placenta.

Intramuscular injection of 2-5 IU, or as intravenous infusion in an adequate dosage.

To stimulate lactation, only if advised by the registered Gynaecologist/Physician.

Intramuscular injection of 2 IU

Treatment of incomplete abortion to obtain more rapid expulsion in order to prevent secondary haemorrhage.

Intramuscular injection of 2-5 IU every 30-60 minutes or as intravenous infusion in an adequate dosage.

COMPATIBILITY WITH INFUSION FLUIDS

*Linda-S[®] DS has been shown not to lose its potency for at least 24 hours (at room temperature and in daylight conditions) when diluted with one of the following infusion fluids:

- sodium chloride 0.9%;
- anhydrous glucose 5%;

With these infusion fluids, *Linda-S[®] DS can also be injected directly into the infusion line without causing precipitation of the ingredients.

Direct injection into the infusion line is also possible with the following infusion fluids, provided that there are no contra-indications of perfusion of the individual fluids.

- Sorbitol 5%;
- Invert sugar 10%;
- Ringer's solution;
- Hartmann's solution (Ringer-lactate);
- Rheomacrodex[®];
- Vamin[®];

However, in the later fluids the 24-hours stability has not been established.

CONTRAINDICATIONS

- Cephalo-pelvic disproportion.
- Abnormal position of the child or abnormal position of the skull.
- Overdistention of the inferior segment of the uterus.
- Severe toxæmia.
- Hypertonic uterine dysfunction.
- Foetal distress, where delivery is not imminent (uterine contractions may increase hypoxia).
- Cord presentation or prolapse.
- Total placenta praevia.
- Vasa praevia.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Since uterine sensitivity to oxytocin may vary widely, *Linda-S[®] DS should be used with care. The smallest effective dose must be determined for each patient and then utilized to initiate labour.
- *Linda-S[®] DS should only be used when adequate medical supervision is provided. Foetal heart rate and maternal blood pressure should be determined.
- *Linda-S[®] DS should be used with care if scars of the uterus and of the cervix uteri exist.

ADVERSE REACTIONS

- Exceptionally, symptoms of water intoxication may occur.
- An increased incidence of icterus neonatorum has been reported after use of oxytocin.

SIGNS AND MANAGEMENT OF OVERDOSAGE

Excess oxytocin may cause violent uterine contractions leading to foetal bradycardia and arrhythmias, extensive laceration of the soft tissues, uterine rupture and perhaps foetal or maternal death. Treatment consists of immediate discontinuation of the infusion and induction of tocolysis.

STORAGE CONDITION

Store in between 2° - 8° C, in dark & frost free place. Keep out of the reach of children.

COMMERCIAL PACK:

Each Box contains 20x1 ml ampoules in Alu-PVC blister strip.

লিন্ডা-এস® ডিএস

সিনথেটিক অক্সিটোসিন ১০ আই.ইউ.
আইএম/আইভি ইনজেকশন

কম্পোজিশন

প্রতি মি.লি. লিন্ডা-এস® ডিএস এ আছে সিনথেটিক অক্সিটোসিন ইউএসপি ১০ আই ইউ।

বৈশিষ্ট্য

লিন্ডা-এস® ডিএস এর সক্রিয় উপাদান হলো সিনথেটিক অক্সিটোসিন যা পোস্টেরিয়র পিটুইটারী গ্রন্থি থেকে নির্গত প্রাকৃতিক হরমোন থেকে অর্জিত। অক্সিটোসিন ইউটেরাস সংকোচন করে স্বাভাবিক স্বতঃস্ফূর্ত প্রসববেদনা তৈরী করে এবং ক্ষণস্থায়ীভাবে ইউটেরাসে রক্তপ্রবাহে প্রতিবন্ধকতা সৃষ্টি করে। ইউটেরাস সংকোচনের ব্যাপকতা ও সময়কাল বেড়ে গেলে সারভিলের প্রশারতা ও প্রসারণ বাড়ে। পাশাপাশি অক্সিটোসিন সিক্টেরী এপিথেলিয়ামের মসৃণ পেশীকে উদ্দীপিত করে, ফলে স্তন্যদানকারী স্তনের ম্যামারী ডাক্টুলার সিস্টেম থেকে দুগ্ধ নিঃসরণ হয়। কিন্তু সরাসরি দুগ্ধ নিঃসরণে এর কোনো ভূমিকা নেই।

লিন্ডা-এস® ডিএস এর অল্পমাত্রায় কার্ডিওভাসকুলার এবং এক্টিভাইউরেটিক বৈশিষ্ট্য আছে। তদুপরি এটিকে সামান্য পরিমাণে উচ্চরক্তচাপ বৃদ্ধি, টল্লেমিয়া, (প্রি) - এক্সাম্পসিয়া, সলুভ্য প্লাসেন্টা এবং ইউরেমিয়াতে নিরাপদে ব্যবহার করা যায়।

নির্দেশনা

প্রসব বেদনা শুরু করা, ইউটেরাস এর সংকোচন।

ডোজ ও ব্যবহারবিধি

১-৫ আই ইউ লিন্ডা-এস® ডিএস ৫০০ মি.লি. ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশনের সাথে যোগ করে দিতে হবে। প্রতি মিনিটে ১ এম ইউ (১ এম ইউ = ০.০০১ আই ইউ) পরিমাণে প্রয়োগ শুরু করতে হবে। ইউটেরাসের সংকোচন সর্বোচ্চ সীমায় পৌছাতে প্রতি ৩০-৪৫ মিনিটে ডোজ দ্বিগুণ করা যেতে পারে। সাধারণত সর্বোচ্চ সীমা প্রতি মিনিটে ১০ এমইউ।

নোটঃ ইন্ট্রামাসকুলার প্রয়োগে লিন্ডা-এস® ডিএস এর অনিয়মিত প্রতিক্রিয়া এবং পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যেতে পারে (পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখুন)। যদি ইন্ট্রামাসকুলার ব্যবহার করা হয় তবে প্রতি ইঞ্জেকশনে সর্বোচ্চ ডোজ ০.৫-১ আই ইউ হতে হবে।

পোস্ট ডেলিভারী পিরিয়ড, সেকেন্ডারী হেমোরাজ প্রতিরোধ ও এডহেরেন্ট প্লাসেন্টা ২-৫ আই ইউ ইন্ট্রামাসকুলার ইনজেকশন বা পর্যাপ্ত ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশনের সাথে

সিটুলেশন অফ ল্যাকটেশন (শুধুমাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী) ২ আই ইউ ইন্ট্রামাসকুলার ইনজেকশন

অসম্পূর্ণ এবরশনের সেকেন্ডারী রক্তপাত বন্ধে ক্ষেত্রে দ্রুত নিষ্কাশন এর জন্য ২-৫ আই ইউ ইন্ট্রামাসকুলার ইনজেকশন প্রতি ৩০-৬০ মিনিট অন্তর বা পর্যাপ্ত ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশনের সাথে

ইনফিউশন ফ্লুইডের সাথে সামঞ্জস্যতা

নিম্নোক্ত ইনফিউশন ফ্লুইডের সাথে মেশালে লিন্ডা-এস® ডিএস (রুমের তাপমাত্রায় ও দিনের আলোতে) ২৪ ঘন্টা পর্যন্ত কার্যকরী থাকে।

- সোডিয়াম ক্লোরাইড ০.৯%;

- এনহাইড্রাস গ্লুকোজ ৫%;

এই ফ্লুইডের সাথে যোগ করে লিন্ডা-এস® ডিএস সরাসরি ইনফিউশন লাইনে দিলে উপাদানসমূহের অধঃক্ষেপ পড়েনা।

নিম্নোক্ত ইনফিউশন ফ্লুইডে মাধ্যমেও সরাসরি ইনফিউশন লাইনে সরাসরি ইনজেকশন করা যায়ঃ

- সরবিটল ৫%;

- ইনভার্ট সুগার ১০%;

- রিংগার'স সলিউশন;

- হার্টম্যান'স সলিউশন (রিংগার ল্যাকটেট);

- রিওম্যাকরোডেক্স;

- ডামিন;

কিন্তু পরবর্তী ফ্লুইড সমূহে ২৪ ঘন্টার স্থায়িত্ব প্রতিষ্ঠিত করা হয়নি।

প্রতিলক্ষণসমূহ

- সেফালো-পেলভিক ডিসপ্রোপোরশন

- বাচ্চা বা মাথার অস্বাভাবিক অবস্থান

- ইউটেরাসের ইনফেরিয়র সেগমেন্ট এর অভ্যন্তরীণ উজারটেশন

- তীব্র টল্লেমিয়া

- হাইপারটনিক ইউটেরাইন ডিসফাংশন

- ফিটাল ডিস্ট্রেস যেখানে ডেলিভারী আসন্ন নয়

- কর্ড প্রেসেঞ্চার বা প্রোল্যাপস

- সম্পূর্ণ প্লাসেন্টা প্রেভিয়া

- ভাসা প্রেভিয়া

সতর্কতা

- যেহেতু অক্সিটোসিনের ইউটেরাইন সংবেদনশীলতায় তারতম্য হতে পারে তাই লিন্ডা-এস® ডিএস ব্যবহারে সতর্ক থাকতে হবে। প্রতিটি রোগীর সর্বনিম্ন কার্যকর ডোজ নির্ধারণ করে তা লেবার আনয়ন করতে হবে।

- পর্যাপ্ত চিকিৎসা ও তদারকিতে শুধুমাত্র লিন্ডা-এস® ডিএস ব্যবহার করতে হবে।

- ক্ষনের হার্টরেট ও মায়ের রক্তচাপ পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে।

- ইউটেরাসের ক্ষত বা সারভিল ইউটেরি থাকলে লিন্ডা-এস® ডিএস সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

বিবরণ প্রতিক্রিয়া

- বিশেষক্ষেত্রে জলীয় ইনট্রাকেশন হতে পারে

- অক্সিটোসিন ব্যবহারের পর ইকটেরাস নিওনেটরাম বেড়ে যাওয়ার রিপোর্ট পাওয়া যায়

মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহার

অতিরিক্ত অক্সিটোসিন ব্যবহার করা হলে প্রচণ্ড ইউটেরাইন সংকোচন হতে পারে ফলে ক্ষনের ব্রাডিকার্ডিয়া এবং এরিথমিয়া, নরম টিস্যুর বিদারণ, ইউটেরাসের বিদারণ, হয়তোবা ক্ষন বা মাতৃমৃত্যুও ঘটতে পারে। এইসব ক্ষেত্রে তাৎক্ষণিক ইনফিউশন বন্ধ করতে হবে এবং টকোলাইসিস প্রয়োগ করতে হবে।

সংরক্ষন

২০-৮° সেলসিয়াস তাপমাত্রায়, অন্ধকার এবং হিমাঙ্কমুক্ত স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

প্রতিটি বক্সে অ্যান্ড-পিভিসি ব্লিস্টার স্ট্রিপে আছে ২০x১ মি.লি. এ্যাম্পুল।

প্রস্তুতকারকঃ
নুভিস্তা ফার্মা লিমিটেড
৪৮, টঙ্গী শিল্প এলাকা, গাজীপুর, বাংলাদেশ
বেঙ্গলুরো ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ এর একটি সার্বস্বিকারী প্রতিষ্ঠান