Linda-S®

Synthetic Oxytocin

For IM/IV injection

COMPOSITION

Each ml of **Linda-S®** contains: Synthetic Oxytocin USP 5 IU.
Each ml of **Linda-S DS®** contains: Synthetic Oxytocin USP 10 IU.

CHARACTERISTICS

The active substance of **Linda-S®** 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® 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, toxaemia, (pre-) eclampsia, solutio placentae and uraemia.

INDICATIONS	**DOSAGE AND ADMINISTRATION**
Induction of labour, stimulation of uterine contractions.	**Linda-S®** 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®** may lead to an irregular response and symptoms of overdosage (see: Overdosage). It 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 it 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® 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®** 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 toxaemia.
- Hypertonic uterine dysfunction.
- Foetal distress, where delivery is not imminent (uterine contractions may increase hypoxia).
- Cord presentation and prolapse.
- Total placenta previa.
- Vasa praevia.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Since uterine sensitivity to oxytocin may vary widely. **Linda-S®** should be used with care. The smallest effective dose must be determined for each patient and then utilized to initiate labour.
- **Linda-S®** should only be used when adequate medical supervision is provided. Foetal heart rate and maternal blood pressure should be determined.
- **Linda-S®** 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

Linda-S® each box contains: 10 x 1 ml ampoules in Alu-PVC blister strip.
Linda-S DS® each box contains: 20 x 1 ml ampoules in Alu-PVC blister strip.

nuvista

Manufactured by:
Nuvista Pharma Limited
48 Tongi industrial area, Gazipur, Bangladesh
A subsidiary of Beximco Pharmaceuticals Ltd.

308113 V01

লিন্ড়া-এস®

সিনথেটিক অক্সিটোসিন

আইএম/আইভি ইনজেক্শন

কম্পোজিশন

প্রতি মি.লি. **লিন্ড়া-এস**® এ আছে সিনথেটিক অক্সিটোসিন ইউএসপি ৫ আই ইউ। প্রতি মি.লি. **লিন্ড়া-এস ডিএস**® এ আছে সিনথেটিক অক্সিটোসিন ইউএসপি ১০ আই ইউ।

বৈশিষ্ট্য

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

লিন্ড়া-এস® এর অল্পমাত্রায় কার্ডিওভাসকুলার এবং এন্টিডাইইউরেটিক বৈশিষ্ট্য আছে। তদুপরি এটিকে সামান্য পরিমাণে উচ্চরক্তচাপ বৃদ্ধি, টক্সেমিয়া, (প্রি) - এক্লাম্পসিয়া, সলুশ্য প্লাসেন্টা এবং ইউরেমিয়াতে নিরাপদে ব্যবহার করা যায়।

নির্দেশনা	**মাত্রা ও ব্যবহারবিধি**
প্রসব বেদনা শুরু করা, ইউটেরাস এর সংকোচন ।	১-৫ আই ইউ **লিন্ড়া-এস**® 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 মাত্রা দ্বিগুণ করা যেতে পারে। সাধারনত সর্বোচ্চ সীমা প্রতি মিনিটে ১০ এমইউ। নোটঃ ইন্ট্রামাসকুলার প্রয়োগে **লিন্ড়া-এস**® এর অনিয়মিত প্রতিক্রিয়া এবং পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যেতে পারে (পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখুন)। যদি ইন্ট্রামাসকুলার ব্যবহার করা হয় তবে প্রতি ইঞ্জেকশনে সর্বোচ্চ মাত্রা ০.৫-১ আই ইউ হতে হবে।
পোস্ট ডেলিভারী পিরিয়ড, সেকেন্ডারী হেমোরেজ প্রতিরোধ ও এডহেরেন্ট প্লাসেন্টা	২-৫ আই ইউ ইন্ট্রামাসকুলার ইনজেকশন বা পর্যাপ্ত ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশনের সাথে
স্টিমুলেশন 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 **লিন্ড়া-এস**® (রুমের তাপমাত্রায় ও দিনের আলোতে) ২৪ ঘন্টা পর্যন্ত কার্যকরী থাকে।

- সোডিয়াম ক্লোরাইড ০.৯%;
- এনহাইড্রাস গ্লুকোজ ৫%;

এই ফ্লুইডের সাথে যোগ করে **লিন্ড়া-এস**® 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®;
- ভামিন®;

কিন্তু পরবর্তী ফ্লুইড সমূহে ২৪ ঘন্টার স্থায়িত্ব প্রতিষ্ঠিত করা হয়নি।

প্রতিলক্ষণসমূহ

- সেফালো-পেলভিক ডিসপ্রোপোরশন
- বাচ্চা বা মাথার অস্বাভাবিক অবস্থান
- ইউটেরাসের ইনফেরিয়র সেগমেন্ট এর অভারডিসটেনশন
- তীব্র টক্সেমিয়া
- হাইপারটনিক ইউটেরাইন ডিসফাংশন
- ফিটাল ডিস্ট্রেস যেখানে ডেলিভারী আসন্ন নয়
- কর্ড প্রেসেন্টেশন বা প্রোল্যাপস
- সম্পূর্ণ প্লাসেন্টা প্রেভিয়া
- ভাসা প্রেভিয়া

সতর্কতা

- যেহেতু অক্সিটোসিনের ইউটেরাইন সংবেদনশীলতায় তারতম্য হতে পারে তাই **লিন্ড়া-এস**® ব্যবহারে সতর্ক থাকতে হবে। প্রতিটি রোগীর সর্বনিম্ন কার্যকর ডোজ নির্ধারণ করে তা লেবার আনয়ন করতে হবে।
- পর্যাপ্ত চিকিৎসা ও তদারকিতে শুধুমাত্র **লিন্ড়া-এস**® ব্যবহার করতে হবে।
- ভ্রুনের হার্টরেট ও মায়ের রক্তচাপ পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে।
- ইউটেরাসের ক্ষত বা সারভিক্স ইউটেরি থাকলে **লিন্ড়া-এস**® সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

বিরূপ প্রতিক্রিয়া

- বিশেষক্ষেত্রে জলীয় ইনটক্সিকেশন হতে পারে
- অক্সিটোসিন ব্যবহারের পর ইকটেরাস নিওনেটরাম বেড়ে যাওয়ার রিপোর্ট পাওয়া যায়

মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহার

অতিরিক্ত অক্সিটোসিন ব্যবহার করা হলে প্রচন্ড ইউটেরাইন সংকোচন হতে পারে ফলে ভ্রুনের ব্রাডিকারডিয়া এবং এরিথমিয়া, নরম টিস্যুর বিদারণ, ইউটেরাসের বিদারণ, হয়তোবা ভ্রুন বা মাতৃমৃত্যুও ঘটতে পারে। এইসব ক্ষেত্রে তাৎক্ষণিক ইনফিউশন বন্ধ করতে হবে এবং টকোলাইসিস প্রয়োগ করতে হবে।

সংরক্ষন

২°-৮° সেঃ তাপমাত্রায় হিমাঙ্কমুক্ত এবং আলোবিহীন স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

লিন্ড়া-এস® প্রতিটি বক্সে অ্যালু- পিভিসি ব্লিস্টার স্ট্রিপে আছে ১০X১ মি.লি. এ্যাম্পুল।

লিন্ড়া-এস ডিএস® প্রতিটি বক্সে অ্যালু- পিভিসি ব্লিস্টার স্ট্রিপে আছে ২০X১ মি.লি. এ্যাম্পুল।

nuvista

প্রস্তুতকারকঃ

নুভিস্তা ফার্মা লিমিটেড

৪৮, টঙ্গী শিল্প এলাকা, গাজীপুর, বাংলাদেশ

বেক্সিমকো ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ এর একটি সাবসিডিয়ারী প্রতিষ্ঠান