



**Composition:**

**Backtone™** 5 mg Tablet : Each film coated tablet contains Baclofen BP 5 mg.  
**Backtone™** 10 mg Tablet : Each film coated tablet contains Baclofen BP 10 mg.

**Pharmacology:**

**Backtone™** (Baclofen) is an effective muscle relaxant and antispastic agent with a spinal site of action. Its mode of action is not fully understood. **Backtone™** (Baclofen) inhibits both monosynaptic and polysynaptic reflexes at the spinal level by stimulating the GABA<sub>B</sub> receptors, which inhibits the release of glutamate and aspartate. It may also act at intraspinal sites producing CNS depression. Neuromuscular transmission is not affected by Baclofen. **Backtone™** (Baclofen) also exerts an antinociceptive effect but the clinical significance of this is unknown.

**Indications:**

- Pain of Muscle spasm
- Chronic Spasticity resulting from disorder such as multiple sclerosis
- Spinal Cord injuries and other spinal cord diseases
- Hiccup due to gastric distention

**Dosage & Administration:**

Route of administration: By mouth

Adults:

Start therapy at low dosage and increase gradually until optimum effect is achieved (usually between 30-80 mg daily).

The following dosage titration schedule is suggested:

5 mg three times a day for 3 days

10 mg three times a day for 3 days

15 mg three times a day for 3 days

20 mg three times a day for 3 days

Thereafter additional increases may be necessary, but the total daily dose should not exceed a maximum of 80 mg daily (20 mg q.i.d).

Children:

Treatment should be started at a very low dose e.g. 0.3 mg/kg per day in divided doses. The dosage should be raised cautiously at 1-2 week intervals until it is sufficient for the child's individual needs. The usual dosage range for maintenance therapy is 0.75 to 2 mg/kg body weight per day. In children aged over 10 years a maximum daily dose of 2.5mg/kg bodyweight may be given.

**Contraindication:**

Known hypersensitivity to Baclofen.

**Warning:**

*a. Abrupt Drug Withdrawal:*

Hallucinations and seizures have occurred on abrupt withdrawal of Baclofen. Therefore, except for serious adverse reactions, the dose should be reduced slowly when the drug is discontinued.

*b. Impaired Renal Function:*

Because Baclofen is primarily excreted unchanged through the kidneys, it should be given with caution, and it may be necessary to reduce the dosage.

*c. Stroke:*

Baclofen has not significantly benefited patients with stroke. These patients have also shown poor tolerability to the drug.

**Precaution:**

Lower doses (approximately 5 mg per day) should be used for patients with impaired renal function or those undergoing chronic haemodialysis. Patients suffering not only from spasticity but also from psychotic disorders, schizophrenia, depressive or manic disorders or confusional states should be treated cautiously and closely monitored as exacerbations of these disorders may occur.

In patients with epilepsy and muscle spasticity, Baclofen may be used under appropriate supervision and provided that adequate anticonvulsive therapy is continued.

Baclofen should be used with caution in patients with or with a history of peptic ulcers, cerebrovascular diseases, or hepatic, renal or respiratory failure.

Careful monitoring of respiratory and cardiovascular function is essential especially in patients with cardiopulmonary disease and respiratory muscle weakness.

**Side Effects:**

*a. Common:*

The most common adverse reactions associated with Baclofen are transient drowsiness, daytime sedation, dizziness, weakness and fatigue. Headache (<10%), insomnia (<10%), Hypotension (<10%), Nausea (approximately 10%), constipation (<10%), Urinary frequency (<10%) .

*b. Rare:*

Euphoria, excitement, depression, confusion, hallucinations, paraesthesia, nightmares, muscle pain, tinnitus, slurred speech, co-ordination disorder, tremor, rigidity, dystonia, ataxia, blurred vision, nystagmus, strabismus, miosis, mydriasis, diplopia, dysarthria, epileptic seizures, respiratory depression. dyspnoea, palpitation, chest pain, syncope, dry mouth, anorexia, taste disorder, abdominal pain, vomiting, diarrhoea and positive test for occult blood in stool. enuresis, urinary retention, dysuria, impotence, inability to ejaculate, nocturia, haematuria.

**Use In Pregnancy & Lactation:**

Safe use of Baclofen during pregnancy has not been established. Baclofen crosses the placental barrier. Baclofen should only be administered to pregnant women when in the judgement of the physician concludes that the potential benefits outweigh the possible hazards. Baclofen is excreted in breast milk however evidence to date suggests that the quantities are so small that no undesirable effects on the infant would be expected.

**Children & Adolescents Use:**

Baclofen tablets are not suitable for use in children under 33 kg body weight.

**Drug Interactions:**

Increased sedation may occur if Baclofen is taken with agents acting on the central nervous system, alcohol or synthetic opiates. The risk of respiratory depression is also increased. Combined treatment with Baclofen and antihypertensives is likely to increase the fall in blood pressure; therefore the dosage of antihypertensive medication should be adjusted accordingly. The concomitant administration of Baclofen and tricyclic antidepressants may potentiate the pharmacological effects of Baclofen resulting in pronounced muscular hypotonia. In patients with Parkinsons disease receiving treatment with Baclofen and levodopa and carbidopa, there have been several reports of mental confusion, hallucinations, headaches, nausea and agitation.

The concurrent use of MAO inhibitors and Baclofen may result in increased CNS depressant effects. Caution is advised and the dosage of one or both agents should be adjusted accordingly. Caution should be exercised when administering Baclofen and magnesium sulphate or other neuromuscular blocking agents since a synergistic effect may theoretically occur.

**Overdose:**

Symptoms of a Baclofen overdose include vomiting, weakness, drowsiness, slow breathing, seizures, unusual pupil size, and coma.

In the alert patient, empty the stomach promptly by induced emesis followed by lavage. In the obtunded patient, secure the airway with a cuffed endotracheal tube before beginning lavage (do not induce emesis). Maintain adequate respiratory exchange, do not use respiratory stimulants.

**Storage:**

Do not store above 30°C, protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

**Packs:**

**Backtone™** 5 mg Tablet : Each box contains 5 X 10's film coated tablets in Alu-PVC blister pack.

**Backtone™** 10 mg Tablet : Each box contains 3 X 10's film coated tablets in Alu-PVC blister pack.

TM = Trade Mark



Manufactured for

**Pharmacil Limited**

B-34 & A-69, BSCIC Industrial Estate,  
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh  
by Radiant Pharmaceuticals Limited  
B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate  
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

#### উপাদানঃ

ব্যাকটোন™ ৫ মিথা ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ব্যাকলোফেন বিপি ৫ মিগ্রা।  
ব্যাকটোন™ ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ব্যাকলোফেন বিপি ১০ মিগ্রা।

#### ফার্মাকোলজিঃ

ব্যাকটোন™ (ব্যাকলোফেন) একটি অ্যান্টিস্পাস্টিক উপাদান। এটি কার্যকরীভাবে পেশী প্রসারিত করে যা স্পাইনে কাজ করে। এর কার্যকারিতার সঠিক কারণ এখনও সম্পূর্ণরূপে জানা যায়নি। এটি স্পাইনে গাবা<sub>B</sub> রিসেপ্টরকে স্টিমুলেট করে যা গ্লুটামেট ও এ্যাসপারেটেট নিঃসরণে বাধা দেয়। এটি স্নায়ুতন্ত্রকে নিস্তেজ করে। ব্যাকটোন™ (ব্যাকলোফেন) নিউরোমাসকুলার ট্রান্সমিশনে কোন ভূমিকা রাখে না। এটি এ্যান্টিনোসিসেপটিভ হিসেবেও কাজ করে যদিও এর ক্লিনিক্যাল গুরুত্ব জানা যায়নি।

#### নির্দেশনাঃ

- স্পাজম সম্পর্কিত পেশীর ব্যথা
- মালটিপল স্ক্লেরোসিস জনিত স্পাস্টিসিটি
- মেরুদন্ডের আঘাত ও মেরুদন্ডের বিভিন্ন ধরনের সমস্যা
- গ্যাস্ট্রিক সমস্যার কারণে হেঁচকি

#### মাত্রা ও ব্যবহারবিধিঃ

সেবন পদ্ধতি: মুখে সেবনযোগ্য

প্রাপ্ত বয়স্ক:

স্বল্প মাত্রা দিয়ে চিকিৎসা শুরু করা উচিত এবং সর্বোচ্চ কার্যকারিতা না পাওয়া পর্যন্ত ধীরে ধীরে মাত্রা বাড়াতে হবে (যা দিনে ৩০ থেকে ৮০ মিগ্রা এর মধ্যে হয়)।

টাইট্রেশনের জন্য নিচের মাত্রা অনুসরণ করা উচিত-

৫ মিগ্রা দিনে ৩ বার ৩ দিন

১০ মিগ্রা দিনে ৩ বার ৩ দিন

১৫ মিগ্রা দিনে ৩ বার ৩ দিন

২০ মিগ্রা দিনে ৩ বার ৩ দিন

পরবর্তীতে মাত্রা আরো বাড়ানোর প্রয়োজন হতে পারে।  
দৈনিক মোট সর্বোচ্চ মাত্রা ৮০ মিগ্রা পর্যন্ত হতে পারে।

শিশু:

সর্বনিম্ন মাত্রায় চিকিৎসা শুরু করা উচিত (০.৩ মিগ্রা/কেজি/দিন, বিভক্ত মাত্রায়)। সাবধানতার সাথে ১-২ সপ্তাহের বিরতিতে শিশুর প্রয়োজন অনুযায়ী মাত্রা বাড়ানো যেতে পারে। সাধারণত: ০.৭৫-২.০০ মিগ্রা/কেজি/দিন বিভক্ত মাত্রায় ওষুধটি চলতে পারে। ১০ বছরের অধিক বয়সের বাচ্চাদের ক্ষেত্রে দিনে সর্বোচ্চ ২.৫ মিগ্রা/কেজি দেয়া যেতে পারে।

#### প্রতিনির্দেশনাঃ

ব্যাকলোফেনের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের জন্য এটি প্রতিনির্দেশিত।

#### সতর্কতাঃ

ক. ওষুধ প্রত্যাহার:

ব্যাকলোফেন হঠাৎ করে প্রত্যাহারের ফলে বিভ্রান্তি ও কাঁপুনি ঘটে থাকে। অতএব গুরুতর প্রতিকূল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ব্যতীত ওষুধ নেয়া বন্ধের সময় ডোজ ধীরে ধীরে হ্রাস করা উচিত।

খ. রেনাল ফাংশনের দুর্বলতা:

প্রথমত ব্যাকলোফেন কিডনির মাধ্যমে অপরিবর্তনীয় অবস্থায় নির্গত হয়। এই কারণে এটি সতর্কতার সঙ্গে দেওয়া উচিত এবং প্রয়োজনে ডোজ কমানো যেতে পারে।

গ. স্ট্রোক:

যাদের স্ট্রোক হয়েছে এই সব রোগীদের জন্য ব্যাকলোফেন উপযোগী নয়।

#### সাবধানতাঃ

রেনাল ইমপেয়ারমেন্ট রোগী যারা দীর্ঘদিন হেমোডায়ালাইসিস নিচ্ছে তাদেরকে সতর্কতার সাথে দিনে ৫ মিগ্রা দেয়া উচিত। যারা স্পাজম ছাড়াও অন্যান্য মানসিক সমস্যা, পাগলামি, হতাশা, অস্থিরতায় ভুগছে তাদেরকে সতর্কতার সাথে ওষুধটি দেয়া উচিত যেহেতু তাদের ক্ষেত্রে এই সমস্যাগুলির অবনতি হতে পারে।

খিঁচুনির রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যাকলোফেনের সাথে পর্যাণ্ড খিঁচুনির ওষুধ দিতে হবে এবং বিশেষ সতর্কতার সাথে অবস্থা পর্যালোচনা করতে হবে।

যাদের আলসার, সেরেব্রোভাসকুলার রোগ, হেপাটিক বা রেনাল বা শ্বাসনালীর সমস্যা আছে তাদেরকে সতর্কতার সাথে ব্যাকলোফেন দিতে হবে।

যাদের কার্ডিওপালমোনারী বা শ্বাসনালীর পেশীর দুর্বলতা রয়েছে তাদেরও সতর্কতার সাথে ব্যাকলোফেন দিতে হবে।

#### পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

সাধারণ:

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে ঘুমঘুম ভাব, বিমুনি, দুর্বলতা ও অবসাদ, মাথাব্যথা (<১০%), নিদ্রাহীনতা (<১০%), হাইপোটেনশন (<১০%), ক্ষুধামন্দা (আনুমানিক ১০%), কোষ্ঠকাঠিন্য (<১০%), ঘন ঘন প্রস্রাবভাব হওয়া।

#### বিরল:

উত্তেজনা, হতাশা, বিভ্রান্তি, পেশীর ব্যথা, খিঁচুনি, খুব কম ক্ষেত্রে ঘন ঘন শ্বাস নেয়া, বুক ধড়ফড় করা, বুকে ব্যথা, মুখের শুষ্কতা, স্বাদহীনতা, তলপেটে ব্যথা, বমিবমি ভাব, ডায়রিয়া, বন্ধাত্ত্ব, ইজেকুলেশন না হওয়া, রাত্রে ঘন ঘন প্রস্রাব হওয়া এবং প্রস্রাবে রক্ত আসা।

#### গর্ভাবস্থায় ও দুগ্ধদানকালেঃ

গর্ভাবস্থায় ব্যাকলোফেনের নিরাপদ ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত নয়। ব্যাকলোফেন প্লাসেন্টা অতিক্রম করে। ঝুঁকির চেয়ে উপকারিতা বেশী হলেই কেবল গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা যায় যা অবশ্যই ডাক্তারের পরামর্শে হতে হবে।

মাতৃদুগ্ধে এত সামান্য নিঃসরিত হয় যে তা কোন ধরনের অপ্রত্যাশিত ঘটনা ঘটানোর জন্য যথেষ্ট নয়।

#### শিশু এবং কিশোর-কিশোরীদের ক্ষেত্রেঃ

ব্যাকলোফেন ট্যাবলেট ৩৩ কেজির নিচে বাচ্চাদের ক্ষেত্রে উপযুক্ত নয়।

#### অন্য ওষুধের সাথে বিক্রিয়াঃ

স্নায়ুতন্ত্রের উপর কাজ করে এমন কোন কিছু যেমন- অ্যালকোহল, অপিয়েট ইত্যাদির সাথে ব্যাকলোফেন ঘুম আরো বাড়ায়। এতে শ্বাসনালীর সমস্যা বেড়ে যেতে পারে।

এ্যান্টিহাইপারটেনসিভ ওষুধের সাথে গ্রহণ করলে রক্তচাপ কমে যেতে পারে। সেক্ষেত্রে এ্যান্টিহাইপারটেনসিভ ওষুধের মাত্রা পুনর্নির্ধারণ করা উচিত।

ব্যাকলোফেন এবং ট্রাইসাইক্লিক এন্টিডিপ্রেসান্ট এক সাথে খেলে ব্যাকলোফেনের কার্যকারিতা বেড়ে যায় যার ফলে মাসকুলার হাইপোটেনিয়া হতে পারে।

পার্কিনসনের রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যাকলোফেন এবং লেভোডোপা বা কার্বিডোপা একসাথে দিলে মানসিক বিভ্রান্তি, ভুল বোঝা, মাথাব্যথা, ক্ষুধামন্দা ও উত্তেজনা হতে পারে।

মনো অ্যামাইনো অক্সিডেজের সাথে ব্যাকলোফেন স্নায়ুর নিস্তেজতা ঘটায়। এক্ষেত্রে সতর্কতা সহ ব্যাকলোফেন এর মাত্রা পুনর্নির্ধারণ করা উচিত।

ম্যাগনেসিয়াম বা অন্য কোন পদার্থ যা নিউরোমাসকুলার রোধক এজেন্ট হিসেবে কাজ করে, এদের সাথে ব্যাকলোফেন ব্যবহার করলে কার্যকারিতা বেড়ে যেতে পারে।

#### মাত্রাধিক্যতাঃ

ব্যাকলোফেনের মাত্রাধিক্যতার লক্ষণ:

বমি বমি ভাব, দুর্বলতা, বিমুনি, শ্বাস-প্রশ্বাসে ধীরগতি, কাঁপুনি, চোখের মনির আকার পরিবর্তন এবং কোমায় যাওয়া।

সজাগ রোগীদের ক্ষেত্রে, বমি করানোর মাধ্যমে তাৎক্ষনিকভাবে পাকস্থলী ফাঁকা করতে হবে এবং পাকস্থলী পরিষ্কার করতে হবে।

সংবেদন শূন্য রোগীদের ক্ষেত্রে, পাকস্থলী পরিষ্কার করার আগে একটি কাফড এন্ডেট্রাকিয়াল টিউব দিয়ে শ্বাসনালী সুরক্ষিত করতে হবে। পর্যাণ্ড শ্বাসপ্রশ্বাস বজায় রাখার জন্য কোন প্রকার উত্তেজক ব্যবহার করা যাবে না।

#### সংরক্ষণঃ

৩০° সেন্ট্রিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ থেকে বিরত থাকুন। আলো ও অদ্রর্তা থেকে দূরে রাখুন।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

#### সরবরাহঃ

ব্যাকটোন™ ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট : প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৫ X ১০ টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে।

ব্যাকটোন™ ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট : প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩ X ১০ টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে।

TM = ট্রেড মার্ক

pharmacil

ফার্মাসিল লিমিটেড

বি-৩৪ ও এ-৬৯, বিসিক শিল্প এলাকা  
টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ-এর জন্য  
রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড  
বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা  
টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ কর্তৃক প্রস্তুতকৃত