

# Naxin® Plus

Naproxen BP + Esomeprazole

**Description:** Naxin® Plus consists of an immediate release Esomeprazole magnesium layer and an enteric coated Naproxen core. As a result Esomeprazole is released first into the stomach, prior to the dissolution of Naproxen in the small intestine.

**Mode of action:** Naproxen is a NSAID with analgesic and antipyretic properties. The mechanism of action of Naproxen is to inhibit the prostaglandin synthesis. Esomeprazole is a proton pump inhibitor that suppresses gastric acid secretion by specific inhibitor of the  $H^+/K^+-ATPase$  in the gastric parietal cell. By acting specifically on the proton pump, Esomeprazole blocks the final step in acid production, thus reducing gastric acidity.

**Pharmacokinetics:** Naproxen is completely absorbed after oral administration with bioavailability of 95%. Approximately 95% of Naproxen is excreted by the urine. Esomeprazole is 97% bound to plasma proteins. Esomeprazole is extensively metabolized in the liver.

## Composition

**Naxin® Plus 375 Tablet:** Each multi-layered tablet contains delayed release Naproxen BP 375 mg and immediate release Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP 22.210 mg equivalent to Esomeprazole 20 mg.

**Naxin® Plus 500 Tablet:** Each multi-layered tablet contains delayed release Naproxen BP 500 mg and immediate release Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP 22.210 mg equivalent to Esomeprazole 20 mg.

**Indications:** Naxin® Plus is indicated for the relief of signs and symptoms of osteoarthritis, rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis, dysmenorrhoea and to decrease the risk of developing gastric ulcers in patients at risk of developing NSAID associated gastric ulcers.

|                                     |  |                        |                      |
|-------------------------------------|--|------------------------|----------------------|
| <b>Dosage &amp; administration:</b> | Rheumatoid Arthritis, Osteoarthritis, Ankylosing Spondylitis and dysmenorrhoea | <b>Naxin® Plus 375</b> | 1 Tablet twice daily |
|                                     |  | <b>Naxin® Plus 500</b> |                      |

\* Do not split, chew, crush or dissolve the tablet. Naxin® Plus is to be taken at least 30 minutes before meals.

## Contraindications

- Known hypersensitivity to any component of Naxin® Plus.
- History of asthma, urticaria, or other allergic-type reactions after taking aspirin or other NSAIDs
- Use during the peri-operative period in the setting of coronary artery bypass graft surgery
- Late pregnancy

**Side effects:** In general, Naxin® Plus is well tolerated. The most common adverse reactions in clinical trials (>5%): erosive gastritis, dyspepsia, gastritis, diarrhea, gastric ulcer, upper abdominal pain, nausea etc.

**Use in pregnancy & lactation:** In pregnancy: USFDA Pregnancy category C. in late pregnancy, it should be avoided because it may cause premature closure of the ductus arteriosus.

**In lactation:** Naxin® Plus should not be used in nursing mothers due to the naproxen component.

**Precautions:** Patients with known CV disease/risk factors may be at greater risk. Naxin® Plus should be used with caution in patients with fluid retention or heart failure.

## Drug interactions

- Concomitant use of NSAIDs may reduce the antihypertensive effect of ACE inhibitors, diuretics and beta-blockers.
- Concomitant use of Naxin® Plus and warfarin may result in increased risk of bleeding complications.
- Esomeprazole inhibits gastric acid secretion and may interfere with the absorption of drugs where gastric pH is an important determinant of bioavailability (eg, ketoconazole, iron salts and digoxin).

**Over dosage:** There is no clinical data on overdose with Naxin® Plus:

Overdose of Naproxen: Signs are lethargy, drowsiness, epigastric pain, abdominal discomfort, heartburn, indigestion, nausea, hypoprothrombinemia, renal dysfunction, metabolic acidosis, apnea, vomiting etc.

Overdose of Esomeprazole: Signs are reduced motor activity, changes in respiratory frequency tremor and intermittent clonic convulsions etc.

**Storage:** Store in a cool (Below 25° C temperature) and dry place protected from light.

**Packaging:** Naxin® Plus 375 Tablet: Each carton contains 3 Alu-Alu blister of 10 tablets.

Naxin® Plus 500 Tablet: Each carton contains 3 Alu-Alu blister of 10 tablets.

# ন্যাস্ক্রিন® প্লাস

ন্যাথ্রক্সেন বিপি + ইসোমিথ্রাজল

**বিবরণ:** ন্যাস্ক্রিন® প্লাসএ রয়েছে ইমেডিয়েট রিলিজ ইসোমিথ্রাজল ম্যাগনেশিয়ামের স্তর এবং তার ভেতরে এন্টেরিক কোটেড ন্যাথ্রক্সেন। যার ফলে ক্ষুদ্রান্ত্রে ন্যাথ্রক্সেন বের হবার পূর্বে প্রথমে ইসোমিথ্রাজল পাকস্থলিতে বের হয়।

**কার্যপদ্ধতি:** ন্যাথ্রক্সেন একটি এনএসএআইডি যার ব্যথা ও জ্বরনাশক বৈশিষ্ট্য রয়েছে। ন্যাথ্রক্সেনের কার্যপদ্ধতি হলো এটি প্রোস্ট্যাগল্যান্ডিন তৈরীতে বাধা দেয়। ইসোমিথ্রাজল একটি প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর যা গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষে নির্দিষ্টভাবে  $H^+/K^+-ATP$ -এজ কে বাধা প্রদান করার মাধ্যমে এসিড নিঃসরণ কমিয়ে ফেলে। নির্দিষ্টভাবে প্রোটন পাম্পের উপর কাজ করার ফলে ইসোমিথ্রাজল এসিড তৈরীর শেষ ধাপকে বন্ধ করে দেয় ফলে এসিডিটি কমে যায়।

**ফার্মাকোকাইনেটিক্স:** ন্যাথ্রক্সেন সেবনের পর সম্পূর্ণরূপে পরিপাকতন্ত্র হতে শোষিত হয় যার বায়োএভাইলিবিটি ৯৫%। প্রায় ৯৫% ন্যাথ্রক্সেন মূত্রের মাধ্যমে বেরিয়ে যায়। ইসোমিথ্রাজল শতকরা ৯৭ ভাগ রক্তস্রাব প্রোটিনের সাথে সংযুক্ত হয়। ইসোমিথ্রাজলের বেশীর ভাগ মেটাবলিজম লিভারের মাধ্যমে হয়ে থাকে।

**উপাদান:** ন্যাস্ক্রিন® প্লাস ৩৭৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বহুস্তরবিশিষ্ট ট্যাবলেটে রয়েছে ডিলেইড রিলিজ ন্যাথ্রক্সেন বিপি ৩৭৫ মিগ্রা এবং ইমেডিয়েট রিলিজ ইসোমিথ্রাজল ম্যাগনেশিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি ২২.২১০ মিগ্রা যা ইসোমিথ্রাজল ২০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

**ন্যাস্ক্রিন® প্লাস ৫০০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি বহুস্তরবিশিষ্ট ট্যাবলেটে রয়েছে ডিলেইড রিলিজ ন্যাথ্রক্সেন বিপি ৫০০ মিগ্রা এবং ইমেডিয়েট রিলিজ ইসোমিথ্রাজল ম্যাগনেশিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি ২২.২১০ মিগ্রা যা ইসোমিথ্রাজল ২০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

**নির্দেশনা:** অস্টিওআর্থ্রাইটিস, রিউম্যাটয়েড আর্থ্রাইটিস এবং অ্যানকাইলোজিং স্পন্ডিলাইটিস এর লক্ষণ ও উপসর্গ নিরসনে, ডিজমেনোরিয়া এবং যে সকল রোগীর এনএসএআইডি সেবন সংক্রান্ত গ্যাস্ট্রিক আলসার হবার সম্ভাবনা রয়েছে তাদের গ্যাস্ট্রিক আলসার কমানোর ক্ষেত্রে এটি নির্দেশিত।

|                          |   |                               |                         |
|--------------------------|---|-------------------------------|-------------------------|
| <b>মাত্রা ও প্রয়োগ:</b> | অস্টিওআর্থ্রাইটিস, রিউম্যাটয়েড আর্থ্রাইটিস, অ্যানকাইলোজিং স্পন্ডিলাইটিস এবং ডিজমেনোরিয়া | <b>ন্যাস্ক্রিন® প্লাস ৩৭৫</b> | <b>১টি করে ট্যাবলেট</b> |
|                          |   | <b>ন্যাস্ক্রিন® প্লাস ৫০০</b> | <b>দিনে ২ বার</b>       |

\* ট্যাবলেটটি ভাঙ্গা, চোষা, চিবানো অথবা দ্রবীভূত করা যাবে না। ন্যাস্ক্রিন® প্লাস ট্যাবলেটটি খাবার অন্তত ৩০ মিনিট পূর্বে সেবন করতে হবে।

**বিরুদ্ধ ব্যবহার:** ● ন্যাস্ক্রিন® প্লাস এর যে কোন উপাদান এর সাথে প্রতিনির্দেশিত হলে। ● অ্যাজমা, চুলকানি থাকলে অথবা অ্যাসপিরিন বা অন্যান্য এনএসএআইডি এর সাথে, পূর্বে চুলকানী জাতীয় ক্রিয়া হয়ে থাকলে। ● করোনারী আর্টারী বাইপাস গ্রাফট সার্জারী চলাকালীন অবস্থায়। ● গর্ভাবস্থার শেষের দিকে।

**পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:** সাধারণত ন্যাস্ক্রিন® প্লাস সুসহনীয়। ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে যে সকল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায় (>৫%) তা হল, ইরোসিভ গ্যাস্ট্রাইটিস, ডিসপেপসিয়া, গ্যাস্ট্রাইটিস, পাতলা পায়খানা, গ্যাস্ট্রিক আলসার, পেটের উপরের অংশে ব্যথা, বমি-বমি ভাব ইত্যাদি।

**গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:** **গর্ভাবস্থায়:** USFDA প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি-সি। গর্ভাবস্থার শেষের দিকে এর ব্যবহার বর্জন করা উচিত কারণ এটি ডাক্তার আর্টেরিওসাসের অপরিশোধিত বন্ধের কারণ হতে পারে।

**স্তন্যদানকালে:** ন্যাথ্রক্সেন থাকার কারণে স্তন্যদানকালে এটি ব্যবহার করা উচিত নয়।

**সতর্কতা:** হৃদযন্ত্রিত সমস্যার রোগী অথবা হৃদরোগের ঝুঁকি রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে ঝুঁকি বেড়ে যেতে পারে। এছাড়াও ন্যাস্ক্রিন® প্লাস স্ট্রুইড রিটেনশন ও হার্ট ফেইন্চার রোগীদের ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

**অন্য গুরুত্বপূর্ণ তথ্য:**

- এনএসএআইডি এর সাথে ব্যবহারের ফলে এসিই ইনহিবিটর, ডাই ইউরেটিক এবং বিটা ব্লকারের এক্টিভাইপারটেনসিভ কার্যক্ষমতাহ্রাস পেতে পারে।
- ওয়ারফেরিনের সাথে ব্যবহার করলে ন্যাস্ক্রিন® প্লাস রক্তক্ষরণ জনিত সমস্যা বৃদ্ধি করতে পারে।
- ইসোমিথ্রাজল গ্যাস্ট্রিক এসিডের উৎপাদন কমিয়ে দেয় যার ফলে যে সকল গুরুত্বপূর্ণ বায়োএভাইলিবিটি নির্ধারণের জন্য গ্যাস্ট্রিক pH একটি গুরুত্বপূর্ণ বিষয় তাদের শোষণ ব্যাহত হতে পারে (মেমন-কিটোকোনাভল, আয়রন সল্ট, ডিগ্লিন)।

**মাত্রাধিক্য:** ন্যাস্ক্রিন® প্লাস-এর মাত্রাধিক্যের কোন ক্লিনিক্যাল ডাটা পাওয়া যায় না।

**ন্যাথ্রক্সেনের মাত্রাধিক্য:** লক্ষণগুলো হল-অবসন্নতা, ঘুম ঘুম ভাব, পেটে ব্যথা, পেটে অস্বস্তি, বুকজ্বলা, বদহজম, বমি-বমি ভাব, হাইপোপ্রোথ্রমিনেমিয়া, রেনাল সমস্যা, মেটাবলিক এসিডোসিস, শ্বাসকষ্ট এবং বমি হওয়া ইত্যাদি।

**ইসোমিথ্রাজলের মাত্রাধিক্য:** লক্ষণগুলো হল-মোটর কার্যক্ষমতাহ্রাস পাওয়া, কাঁপুনি এবং ইন্টারমিটেন্ট ক্লোনিক কনভালশন ইত্যাদি।

**সংরক্ষণ:** আলো থেকে দূরে ঠান্ডা (২৫°সে. এর নিচে) ও শুষ্কস্থানে রাখুন।

**উপস্থাপনা:** ন্যাস্ক্রিন® প্লাস ৩৭৫ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যান্-অ্যান্ ব্লিস্টারে আছে ১০x৩ ট্যাবলেট।

ন্যাস্ক্রিন® প্লাস ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যান্-অ্যান্ ব্লিস্টারে আছে ১০x৩ ট্যাবলেট।

  
**Opsonin Pharma**  
Ideas for healthcare

*Manufactured by*  
**Opsonin Pharma Limited**  
Rupatali, Barishal, Bangladesh.  
® Registered Trade Mark.