

Movex®

Acetoclofenac BP

Description

Acetoclofenac is a nonsteroidal anti-inflammatory agent that exhibits analgesic and anti-inflammatory actions.

Mode of action

It inhibits prostaglandin synthesis by inhibiting cyclo-oxygenase enzyme. It also stimulates cartilage (glycosaminoglycan) synthesis.

Pharmacokinetics

After oral administration, acetoclofenac is rapidly and completely absorbed as unchanged drug. Peak plasma concentration is reached approximately within 1.25 to 3 hours after administration. Acetoclofenac penetrates into the synovial fluid, where the concentrations reach approximately 57% of those in plasma. The mean plasma elimination half-life is around 4 hours. Acetoclofenac is highly protein bound (>99%). 4-hydroxy-acetoclofenac is the main metabolite detected in plasma. Approximately two-thirds of the administered dose is excreted via the urine, mainly as hydroxymetabolites.

Composition

Movex® 100 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Acetoclofenac BP 100 mg.

Movex® SR 200 mg Tablet: Each sustained release tablet contains Acetoclofenac BP 200 mg.

Indications

Acetoclofenac is indicated for the relief of pain and inflammation associated with osteoarthritis, rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis.

Dosage & administration

Movex® 100 mg Tablet: Adult (20 - 60 years): The recommended starting dose 100 mg twice daily, one tablet in the morning and evening.

Movex® SR 200 mg Tablet: 200 mg once daily, one tablet in the morning or evening.

Child (4 - 12 years): There is no established data found about children use.

Renal impairment: No dose adjustment is required for mild to moderate kidney impairment patients.

Hepatic impairment: Dose should be reduced for hepatic impairment patients. started with 100 mg preferable.

Contraindications

Acetoclofenac is contraindicated in patients previously sensitive to acetoclofenac or aspirin or other NSAIDs. It should not be administered to patients with active or suspected peptic ulcer or gastrointestinal bleeding and moderate to severe renal impairment.

Side effects

Generally acetoclofenac is well tolerated. The majority of side effects are reversible and mild which include gastrointestinal disorders (dyspepsia, abdominal pain, nausea and diarrhoea) and occasional occurrence of headache, dizziness or tiredness. Dermatological complaints including rash or itching, pruritus, abnormal hepatic enzyme levels and raised serum creatinine have occasionally been reported.

Use in pregnancy & lactation

USFDA pregnancy category C. There is no established data regarding uses in lactating mother. It should not be used in pregnancy & lactation until emergency.

Precautions

Acetoclofenac should be administered with caution to patients with symptoms indicative of gastrointestinal disorders, with a history of peptic ulceration, ulcerative colitis, crohn's disease, hepatic porphyria, and coagulation disorders. Patients suffering from severe hepatic impairment must be monitored.

Drug interactions

Acetoclofenac may inhibit the activity of diuretics. Anticoagulants: Like other NSAIDs, acetoclofenac may enhance the activity of anticoagulants. Acetoclofenac, like other NSAIDs, may increase plasma concentrations of lithium and digoxin. Concomitant therapy with aspirin, other NSAIDs and steroids may increase the frequency of side effects.

Over dosage

There is no human data available on the consequences of acetoclofenac overdosage. After overdosage, following therapeutic measures to be taken. Absorption should be prevented as soon as possible by means of gastric lavage and treatment with activated charcoal. Supportive and symptomatic treatment should be given for complications.

Storage

Store in a cool and dry place, protected from light.

Packaging

Movex® 100 mg Tablet: Each carton contains 10X10 tablets in blister pack.

Movex® SR 200 mg Tablet: Each carton contains 10X3 tablets in blister pack.



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

মুভেঞ্জ®

এসিক্রোফেনাক বিপি

বিবরণ

এসিক্রোফেনাক একটি নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ওষুধ যার ব্যথানাশক ও প্রদাহরোধী গুণাবলী রয়েছে।

কার্যপদ্ধতি

প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন তৈরীর জন্য সাইক্লোঅক্সিজেনেজ নামক যে এনজাইম প্রয়োজন তাকে প্রতিহত করার মাধ্যমে এসিক্রোফেনাক কাজ করে। এছাড়াও এটি কার্টিলেজ (গ্রাইকোসামিনোগ্লাইকেন) তৈরী বাড়াতে পারে।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স)

মুখে সেবনের পর এসিক্রোফেনাক দ্রুত ও সম্পূর্ণরূপে রক্তে শোষিত হয়। ওষুধ সেবনের ১.২৫-৩ ঘণ্টার মধ্যে এটি রক্তে সর্বোচ্চ ঘনত্বে পৌঁছায়। এসিক্রোফেনাক সাইনোভিয়াল রসে প্রবেশ করে, যেখানে এর ঘনত্ব প্লাজমা ঘনত্বের প্রায় ৫৭%। এর নিঃসরণের গড় অর্ধায়ু প্রায় ৪ ঘণ্টা। এসিক্রোফেনাক ৯৯% -এর অধিক প্লাজমা প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ থাকে। প্লাজমায় এর প্রধান মেটাবোলাইট হলো ৪-হাইড্রোক্সি-এসিক্রোফেনাক। সেবনমাত্রার প্রায় দুই-তৃতীয়াংশ হাইড্রোক্সিমেটাবোলাইট হিসেবে মূত্রের মাধ্যমে নির্গত হয়।

উপাদান

মুভেঞ্জ® ১০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে এসিক্রোফেনাক বিপি ১০০ মিগ্রা।

মুভেঞ্জ® এসআর ২০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি সাসটেইন্ড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে এসিক্রোফেনাক বিপি ২০০ মিগ্রা।

নির্দেশনা

অস্টিওআর্থ্রাইটিস, রিওম্যাটয়েড আর্থ্রাইটিস, এনকাইলোজিং স্পন্ডিলাইটিস-এ ব্যথা ও প্রদাহ দূর করার জন্য এসিক্রোফেনাক ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও প্রয়োগ

মুভেঞ্জ® ১০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রাণ্ডবয়স্ক (২০-৬০ বছর): ১০০ মিগ্রা দিনে ২ বার; সকালে এবং রাতে সেব্য।

মুভেঞ্জ® এসআর ২০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রাণ্ডবয়স্ক (২০-৬০ বছর): ২০০ মিগ্রা দিনে ১ বার; সকালে অথবা রাতে সেব্য।

শিশু (৪-১২ বছর): শিশুদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহার নিয়ে কোন তথ্য জানা যায়নি।

বৃক্কের জটিলতা: যেসব রোগীর বৃক্কের কার্যক্ষমতায় মৃদু সমস্যা আছে তাদের ক্ষেত্রে মাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই।

যকৃতের জটিলতা: যেসব রোগীর যকৃতের জটিলতা আছে তাদের ক্ষেত্রে এসিক্রোফেনাক -এর সেবনমাত্রা কমাতে হবে। প্রাথমিক সেবনমাত্রা ১০০ মিগ্রা দিতে হবে।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

এসিক্রোফেনাক, এসপিরিন অথবা অন্যান্য নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ওষুধের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এটি দেওয়া যাবে না। যাদের পেপটিক আলসার আছে কিংবা অস্ত্র রক্তক্ষরণের লক্ষণ আছে এবং মাঝারী থেকে তীব্র বৃক্ক জটিলতা বিদ্যমান তাদের ক্ষেত্রে এটি ব্যবহার করা যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

এসিক্রোফেনাক সাধারণত সহনীয়। বেশীর ভাগ মৃদু পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে আছে বদহজম, তলপেটে ব্যথা, বমি বমি ভাব ও ডায়রিয়া এবং কখনও কখনও মাথা ব্যথা, মাথা ঘোরা ও দুর্বলতা দেখা দিতে পারে। ভূকে ফুসকুড়ি, চুলকানি ও ভূকে এলাজ্জিনিতি চুলকানি হতে পারে। যকৃতে এনজাইমের অনিয়ন্ত্রিত মাত্রা এবং রক্তে ক্রিয়েটিনিন -এর মাত্রা বৃদ্ধি খুব কম ক্ষেত্রেই হতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: USFDA প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরী-সি। গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালীন এর ব্যবহার নিয়ে কোন তথ্য জানা যায়নি। একান্তই প্রয়োজন না হলে গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালীন না দেয়াই উত্তম।

সতর্কতা

যাদের পরিপাকতন্ত্রে সমস্যার লক্ষণ, পেপটিক আলসারের ইতিহাস, আলসারেটিভ কোলাইটিস, ক্রোনস্ ডিজিজ, যকৃতের পরফাইরিয়া এবং যকৃতের জটিলতা বিদ্যমান তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

এসিক্রোফেনাক ডাইইউরেটিক্সের কার্যকারিতার তারতম্য করতে পারে। এসিক্রোফেনাক অন্যান্য নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ওষুধের মতই এন্টিকোয়াগুলেটের কার্যকারিতা বৃদ্ধি করে। অন্যান্য নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ওষুধের মত এটি একত্র সেবনে রক্তে লিথিয়াম ও ডিগক্সিনের মাত্রা বৃদ্ধি হতে পারে। অন্যান্য এসপিরিন, নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ওষুধ ও স্টেরয়েড -এর সাথে একত্রে সেবন করলে পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মাত্রা বৃদ্ধি পেতে পারে।

মাত্রাধিক্য

মানব দেহের উপর এসিক্রোফেনাকের অতিমাত্রার প্রভাব জানা যায়নি। তবে অতি মাত্রার ক্ষেত্রে নিম্নোক্ত ব্যবস্থা গ্রহন করা যেতে পারে। যত দ্রুত সম্ভব পাকস্থলি পরিষ্কার এবং এন্টিডোট ডি চারকোল দ্বারা শোষণ হার কমাতে হবে। লক্ষণসমূহ অনুযায়ী চিকিৎসা ব্যবস্থা গ্রহন করতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা

মুভেঞ্জ® ১০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে আছে ১০x১০ ট্যাবলেট।

মুভেঞ্জ® এসআর ২০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে আছে ১০x৩ ট্যাবলেট।


Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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