

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.

Dosage & administration:	Rheumatoid Arthritis, Osteoarthritis, Ankylosing Spondylitis and dysmenorrhoea	Naxin® Plus 375	1 Tablet
		Naxin® Plus 500	twice daily

* Do not split, chew 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.

ন্যাক্সিন® প্লাস

ন্যাপ্রোক্সেন বিপি + ইসোমিপ্রাজল

বিবরণ: ন্যাক্সিন® প্লাস রয়েছে ইমেডিয়েন রিলিজ ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেশিয়ামের স্তর এবং তার ভেতরে একটোরিক কেটেড ন্যাপ্রোক্সেন। যার ফলে স্থূলতে ন্যাপ্রোক্সেন বের হবার পূর্বে প্রথমে ইসোমিপ্রাজল পাকস্থুলিতে বের হয়।

কার্যপদ্ধতি: ন্যাপ্রোক্সেন একটি এনএসএআইডি যার বাধা ও জ্বরনশক বৈশিষ্ট্য রয়েছে। ন্যাপ্রোক্সেনের কার্যপদ্ধতি হলো এটি প্রোটাইটাইন তৈরীতে বাধা দেয়। ইসোমিপ্রাজল একটি প্রোটাইটাইন পাস্প ইনহিবিউ যা গ্যাস্ট্রিক প্রারাইটাল কোমে নির্দিষ্ট এনএসএআইডি হিসেবে প্রক্রিয়াজ হয়ে যাবে। ন্যাপ্রোক্সেনের প্রোটাইটাইন প্রেস ধাপে কেবল করার মাধ্যমে এসিডিটি করে যায়।

ফার্মাকোকাইনিটিক্স: ন্যাপ্রোক্সেন প্রেসের উপর কাজ করার ফলে ইসোমিপ্রাজল এসিড তৈরীর পোর্ষ ধাপকে বন্ধ করে দেয় ফলে এসিডিটি করে যায়। ইসোমিপ্রাজল শতকারী ৯.৭ ভাগ রক্তের প্রেসিনের সাথে সংযুক্ত হয়। ইসোমিপ্রাজলের বেশির ভাগ মেটাবলিজম লিভারের মাধ্যমে হয়ে থাকে।

উপাদান: ন্যাক্সিন® প্লাস ৩৭৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বহুত্বিপিণ্ড ট্যাবলেটে রয়েছে ডিল্টেড রিলিজ ইসোমিপ্রাজল ২০ মিয়া যা ইসোমিপ্রাজল ২০ মিয়া এবং ইমেডিয়েট রিলিজ ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেশিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি ২২.২১০ মিয়া যা ইসোমিপ্রাজল ২০ মিয়া এবং সমতুল্য।

নির্দেশনা: এনএসএআইডি প্রেস, রিউমাটারেড অর্ট্রাইটিস এবং আলকাইলেজিং প্রভিলাইটিস এর লক্ষণ ও উপসর্গ মিরসনে, ডিজেমেনোরিয়া এবং যে সকল রোগীর অন্তর্ভুক্ত সেবন সংপ্রস্তুত গ্যাস্ট্রিক অলসার কমানোর ক্ষেত্রে এটি নির্দেশিত।

মাত্রা ও ধোণি:	প্রতিটি বহুত্বিপিণ্ড ট্যাবলেটে রয়েছে ডিল্টেড রিলিজ ন্যাপ্রোক্সেন ৩৭৫ মিয়া এবং ইমেডিয়েট রিলিজ ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেশিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি ২২.২১০ মিয়া যা ইসোমিপ্রাজল ২০ মিয়া এবং সমতুল্য।
	প্রতিটি বহুত্বিপিণ্ড ট্যাবলেটে রয়েছে ডিল্টেড রিলিজ ন্যাপ্রোক্সেন ৩৭৫ মিয়া এবং ইমেডিয়েট রিলিজ ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেশিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি ২২.২১০ মিয়া যা ইসোমিপ্রাজল ২০ মিয়া এবং সমতুল্য।

* ট্যাবলেটে ভাসা, চোষা, চিবানো অথবা দ্রব্যাভিষ্ঠ করা যাবে না। ন্যাক্সিন® প্লাস ট্যাবলেটে খাবার অস্তত ৩০ মিনিট পূর্বে সেবন করতে হবে।

বিকল্প ব্যবহার: • ন্যাক্সিন® প্লাস এর যে কোন উপাদান এর সাথে এতিমোর্সিত হলে: • আজ্ঞাম, চুলকানি থাকলে অথবা আস্যসিন বা অন্যান এনএসএআইডি এর সাথে, পূর্বে ছুকানো জাতীয় জিয়া হয়ে থাকলে। • করোনারী আর্ট্রো বাইসাস ঘাসট সার্জারী চলাকালীন অবস্থায়। • গর্ভবত্তার শেষের দিকে।

পর্যবেক্ষিক্য: সাধারণত ন্যাক্সিন® প্লাস সুস্থানীয়। ক্লিনিকাল ট্রায়ালে যে সকল প্রার্থিতাত্ত্বিক্য দেখা যায় (>৫%) তা হল, ইরোসিত গ্যাস্ট্রাইটিস, ডিম্পেপসিয়া, গ্যাস্ট্রোইটিস, পাল্মা পার্কানা, গ্যাস্ট্রিক অলসার, পেটের উপরের অংশে বাধা, বমি-বমি ভাব ইত্যাদি।

গর্ভবত্তা ও স্বন্দনকালে ব্যবহার: গর্ভবত্তায়: USFDA প্রেগনেন্সি ক্যাটগরি-সি। গর্ভবত্তার শেষের দিকে এর ব্যবহার বর্জন করা উচিত এটি ডাস্টিস আর্টেরিওসেলের অপ্রয়োগ ব্যবহার করার কাটা উচিত নয়।

স্বন্দনকালে: ন্যাপ্রোক্সেন থাকার কাটারে স্বন্দনকালে এটি ব্যবহার করা উচিত নয়।

সতর্কতা: দ্রাঙ্গনিত সমস্যার রোগী অথবা দ্রব্যের স্বীকৃত রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে খুঁকি বেড়ে যেতে পারে। এছাড়াও ন্যাক্সিন® প্লাস ফ্লুইড রিটেনশন ও হার্ট ফেইল্যুর মেগাদীর্ঘে ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

অন্য ঘূর্ণের সাথে: অক্রিয়িয়া: • এনএসএআইডি এর সাথে ব্যবহারের ফলে এসিড ইনহিবিটর, ডাই ইউটেন্টিক এবং বিটা রিকারের এস্টিহাইপারাটেন্সিত কার্যক্ষমতাহীন পেতে পারে।

• ওয়ার্কফেরিনের সাথে ব্যবহারের কাটে ন্যাক্সিন® প্লাস রক্তক্ষম জনিত সমস্যা বৃদ্ধি করে পারে।

• ইসোমিপ্রাজল গ্যাস্ট্রিক এসিডের উৎপাদন করিয়ে দেয় যার ফলে যে সকল ঘূর্ণের সাথে ব্যবহার করা উচিত এটি ডাস্টিস আর্টেরিওসেলের অপ্রয়োগ ব্যবহার করার কাটা উচিত।

মারাধিক্য: ন্যাক্সিন® প্লাস-এর মারাধিক্যের কোন ক্লিনিকাল ভাস্টা পাওয়া যায় না।

ন্যাপ্রোক্সেনের মারাধিক্য: লক্ষণগুলো হল-অন্তর্ভুক্ত, ঘৃষ্ণ ঘৃষ্ণ, পেটে অব্যথা, বৃকজ্ঞাল, বদহজম, বমি-বমি ভাব, হাইপোগ্রেডিমিনেরিয়া, রেনাল সমস্যা, মেটারিটিক এসিডেসিস, শাস্ককষ এবং বমি হওয়া ইত্যাদি।

ইসোমিপ্রাজলের মারাধিক্য: লক্ষণগুলো হল-অন্তর্ভুক্ত, ঘৃষ্ণ ঘৃষ্ণ, পেটে অব্যথা, বৃকজ্ঞাল, বদহজম, বমি-বমি ভাব, হাইপোগ্রেডিমিনেরিয়া, রেনাল সমস্যা, মেটারিটিক এসিডেসিস, শাস্ককষ এবং বমি হওয়া ইত্যাদি।

স্বরক্ষণ: আলো থেকে দূরে ঠাঁকা (২৫°সে. এর নিচে) ও শুক্রহানে রাখুন।

উপস্থাপনা: ন্যাক্সিন® প্লাস ৩৭৫ ট্যাবলেট: প্রতি কাটনে আলু-আলু ব্রিস্টারে আছে ১০x৩ ট্যাবলেট।

ন্যাক্সিন® প্লাস ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতি কাটনে আলু-আলু ব্রিস্টারে আছে ১০x৩ ট্যাবলেট।

১০

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