Naxin®

Naproxen BP

Description: Naproxen (**Naxin®**) is a member of the arylacetic acid group of non-steroidal anti-inflammatory drug, which is widely used to treat patients with rheumatic diseases. It has potent anti-inflammatory, antipyretic and analgesic action.

Mode of action: Naproxen reduces the prostaglandin synthesis by inhibiting the enzyme, cyclo-oxygenase. Thus it produces anti-inflammatory, antipyretic and analgesic actions. It also inhibits leukocyte migration.

Pharmacokinetics: Naproxen (**Naxin®**) is completely absorbed from the gastrointestinal tract with bioavailability of 95%. After oral administration of tablet, peak plasma level is attained within 1 to 2 hours for immediate release tablet & 5 to 7 hours for sustained release tablet. It has a volume of distribution of 0.16 litre/kg. At therapeutic levels, naproxen is greater than 99% albumin-bound. The plasma half-life of naproxen ranges from 12 to 17 hours. Approximately 95% of naproxen from any dose is excreted in the urine.

Composition
Naxin® 250 mg Tablet: Each film coated tablet contains Naproxen BP 250 mg.
Naxin® 500 mg Tablet: Each enteric coated tablet contains Naproxen BP 500 mg.
Naxin® SR 500 mg Tablet: Each sustained release tablet contains Naproxen BP 500 mg.

Indications: Rheumatoid arthritis, osteoarthritis, ankylosing spondylitis, juvenile arthritis, tendinitis, bursitis and acute gout. Management of mild to moderate pain associated with post-operation, orthopedic, postpartum episiotomy, uterine contraction and dysmenorrhoea.

Dosage & administration: Adults: Rheumatoid arthritis, osteoarthritis and ankylosing spondylitis: The recommended dose of naproxen is 250 mg or 500 mg, taken twice daily or naproxen 500 mg SR tablet once daily. During long-term treatment the dose of naproxen may be adjusted up or down depending on the clinical response of the patient. The initial total daily dose should not exceed 1500 mg. Juvenile arthritis: The recommended total daily dose is approximately 10 mg/kg given in two divided doses. Dysmenorrhoea, bursitis and tendinitis: The recommended starting dose is 500 mg every 12 hours or 250 mg every 6 to 8 hours as required. The initial total daily dose should not exceed 1000 mg. Acute gout: The recommended starting dose is 750 mg, followed by 250 mg every 8 hours until the attack has passed.
Children: The safety and efficacy of naproxen in children has not been established and its use in children is therefore not recommended. But in pediatric patients aged 5 to 16 years with arthritis, 10 mg/kg daily in 2 divided doses may be given.

Contraindications: Hypersensitivity to naproxen, gastrointestinal ulceration, asthma, nasal polyps, urticaria and hypotension.

Side effects: Gastrointestinal experiences: Heartburn, abdominal pain, nausea, constipation, diarrhoea, dyspepsia, stomatitis. Central nervous system: Headache, dizziness, drowsiness, lightheadedness, vertigo. Dermatological: Pruritus, skin eruptions, ecchymoses, sweating, purpura. Special senses: Tinnitus, visual disturbances, hearing disturbances. Cardiovascular: Oedema, palpitations.

Use in pregnancy & lactation: USFDA pregnancy category C. So Naproxen should be avoided during pregnancy because it may cause premature closure of the ductus arteriosus. Naproxen should be avoided during lactation because of the possible adverse effects of prostaglandin inhibiting drugs on neonates.

Precautions: History of gastrointestinal disease; fluid retention and oedema; cardiac, hepatic and renal impairment; allergic disorder.

Drug interactions: Concomitant administration of certain drugs should be avoided during naproxen therapy i.e. aspirin, methotrexate, ACE inhibitors, frusemide, lithium, warfarin, sulphonylureas, etc.

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

Packaging
Naxin® 250 mg Tablet: Each carton contains 10X5 tablets in blister pack.
Naxin® 500 mg Tablet: Each carton contains 10X3 tablets in blister pack.
Naxin® SR 500 mg Tablet: Each carton contains 10X3 tablets in blister pack.

ন্যাক্সিন®

ন্যাপ্রোক্সেন বিপি

বিবরণ: ন্যাপ্রোক্সেন (**ন্যাক্সিন®**) নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী গ্রুপের একটি এরাইলএসিটিক এসিড জাতীয় ওষুধ, যা ব্যাপকভাবে বাতজনিত রোগে ব্যবহৃত হয়। এটি একটি শক্তিশালী ব্যথানাশক, প্রদাহরোধী এবং জ্বররোধী ওষুধ।

কার্যপদ্ধতি: সাইক্লোঅক্সিজিনেস এনজাইমকে বাধাদানের মাধ্যমে ন্যাপ্রোক্সেন প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন সংশ্লেষণ হ্রাস করে। এভাবে প্রদাহ, জ্বর ও ব্যথা উপশম করে। এটি লিউকোসাইটের স্থানান্তরকেও বাধা দেয়।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): ন্যাপ্রোক্সেন পরিপাকতন্ত্র হতে সম্পূর্ণরূপে শোষিত হয় এবং শোষণের পরিমাণ ৯৫%। মুখে সেবনের ১ থেকে ২ ঘন্টা পর ইমিডিয়েট রিলিজ ট্যাবলেটের এবং ৫ থেকে ৭ ঘন্টা পর সাসটেইন রিলিজ ট্যাবলেটের প্লাজমায় সর্বোচ্চ ঘনত্ব পাওয়া যায়। কার্যকরী মাত্রায় ৯৯% -এর অধিক ন্যাপ্রোক্সেন প্লাজমায় এলবুমিনের সাথে আবদ্ধ থাকে। এর প্লাজমা অর্ধায়ু ১২ থেকে ১৭ ঘন্টা। যে কোন মাত্রার প্রায় ৯৫% ন্যাপ্রোক্সেন মূত্রের সাথে নির্গত হয়।

উপাদান

ন্যাক্সিন® ২৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে ন্যাপ্রোক্সেন বিপি ২৫০ মিগ্রা।
ন্যাক্সিন® ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি এন্টেরিক-কোটেড ট্যাবলেটে আছে ন্যাপ্রোক্সেন বিপি ৫০০ মিগ্রা।
ন্যাক্সিন® এসআর ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি সাসটেইন রিলিজ ট্যাবলেটে আছে ন্যাপ্রোক্সেন বিপি ৫০০ মিগ্রা।

নির্দেশনা: রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস, অস্টিওআর্থ্রাইটিস, এনকাইলোসিং স্পন্ডিলাইটিস, অপরিণত বয়স্কদের আর্থ্রাইটিস, টেনডিনাইটিস, বুরসাইটিস এবং একিউট গাউট। এছাড়া অস্ত্রোপচার পরবর্তী মৃদু থেকে মাঝারী ব্যথা, অস্থির ব্যথা, প্রসব পরবর্তী ব্যথা, জরায়ুর সংকোচনজনিত ব্যথা এবং ব্যথাযুক্ত ঋতুস্রাবেও এটি কার্যকরি।

মাত্রা ও প্রয়োগ: প্রাপ্তবয়স্ক: রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস, অস্টিওআর্থ্রাইটিস, এনকাইলোসিং স্পন্ডিলাইটিস: ন্যাপ্রোক্সেন ২৫০ মিগ্রা বা ৫০০ মিগ্রা দিনে দুই বার সেব্য বা ৫০০ মিগ্রা এসআর ট্যাবলেট দিনে এক বার সেব্য। দীর্ঘদিন ব্যবহারের ক্ষেত্রে ন্যাপ্রোক্সেন -এর মাত্রা রোগীর অবস্থার উপর নির্ভর করে বাড়াতে বা কমাতে হয়। প্রাথমিকভাবে দৈনিক মোট সেবনমাত্রা ১৫০০ মিগ্রা -এর বেশী হওয়া উচিৎ নয়। অপরিণত বয়স্কদের আর্থ্রাইটিসে নির্দেশিত মোট সেবনমাত্রা প্রতি কেজি ওজন হিসেবে প্রায় ১০ মিগ্রা দিনে দুই বার। ব্যথাযুক্ত ঋতুস্রাব, বারসাইটিস ও টেনডিনাইটিস: নির্দেশিত প্রারম্ভিক মাত্রা ৫০০ মিগ্রা ১২ ঘন্টা অন্তর অন্তর, অথবা ২৫০ মিগ্রা ৬ থেকে ৮ ঘন্টা অন্তর অন্তর প্রয়োজনানুসারে সেব্য। প্রাথমিকভাবে দৈনিক সর্বোচ্চ সেবনমাত্রা ১০০০ মিগ্রা -এর বেশী হওয়া উচিৎ নয়। একিউট গাউট: নির্দেশিত প্রারম্ভিক মাত্রা ৭৫০ মিগ্রা; পরবর্তী মাত্রা ২৫০ মিগ্রা ৮ ঘন্টা অন্তর অন্তর রোগের লক্ষণ প্রশমিত না হওয়া পর্যন্ত সেবন করতে হবে।
শিশু: শিশুদের ক্ষেত্রে ন্যাপ্রোক্সেন -এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি, তাই শিশুদের ক্ষেত্রে এটি নির্দেশিত নয়। ৫ হতে ১৬ বছর বয়সী শিশুদের আর্থ্রাইটিসে প্রতি কেজি দৈহিক ওজন হিসেবে দৈনিক ১০ মিগ্রা দুইটি বিভক্ত মাত্রায় সেবন করতে হবে।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): ন্যাপ্রোক্সেন -এর প্রতি অতিসংবেদনশীলতা, পরিপাকতন্ত্রে আলসার, হাঁপানি, ত্বকে এলার্জিজনিত চুলকানি ও নিম্ন রক্তচাপযুক্ত রোগীদের ক্ষেত্রে ন্যাপ্রোক্সেন ব্যবহার করা যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: পরিপাকতান্ত্রিক: বুক জ্বালাপোড়া, পেটে ব্যথা, বমি বমি ভাব, কোষ্ঠকাঠিন্য, ডায়রিয়া, ক্ষুধামন্দা ও পাকস্থলীতে ব্যথা হতে পারে। স্নায়ুতান্ত্রিক: মাথা ব্যথা, মাথা ঝিম ঝিম করা, তন্দ্রাচ্ছন্নতা ও মাথা ঘোরা। ত্বকজনিতঃ ত্বকে জ্বালাপোড়া, ফুসকুড়ি, একজাইমোসেস ও অতিরিক্ত ঘাম হতে পারে। সংবেদনশীলতাঃ টিনিটাস, দৃষ্টির অস্পষ্টতা এবং শ্রবণে সমস্যা হতে পারে। হৃদযন্ত্র ও রক্ত সংবহনতন্ত্র: ইডিমা ও দ্রুত হৃদস্পন্দন হতে পারে। অন্যান্য: শ্বাস নিতে অসুবিধা ও অতিরিক্ত পিপাসা হতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: ইউএসএফডিএ গর্ভকালীন ধাপ সি । সুতরাং গর্ভাবস্থায় ন্যাপ্রোক্সেন ব্যবহার থেকে বিরত থাকতে হবে, কারন এর ব্যবহারে ভ্রূণের ক্ষতি হতে পারে। নবজাতকদের সম্ভাব্য ক্ষতিকারক পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার কারণে স্তন্যদানকারী মায়েদের ন্যাপ্রোক্সেন ব্যবহার থেকে সম্পূর্ণরূপে বিরত থাকতে হবে।

সতর্কতা: যে সমস্ত রোগীর পরিপাকতন্ত্রে রোগের ইতিহাস; ইডিমা; হৃৎপিণ্ড, যকৃত ও বৃক্কের জটিলতা এবং এলার্জিক প্রতিক্রিয়া আছে, তাদের ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: এসপিরিন, মিথোট্র্যাক্সেট, এ.সি.ই ইনহিবিটর, ফ্রুসেমাইড, লিথিয়াম, ওয়ারফারিন ও সালফোনামাইড জাতীয় ওষুধের সাথে ব্যবহার এড়িয়ে যেতে হবে।

সংরক্ষণ: আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা

ন্যাক্সিন® ২৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×৫ ট্যাবলেট।
ন্যাক্সিন® ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×৩ ট্যাবলেট।
ন্যাক্সিন® এসআর ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×৩ ট্যাবলেট।

064-11

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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