

Relanab®

Nabumetone USP

Description: **Relanab®** (Nabumetone) is an NSAID used to treat osteoarthritic and rheumatoid arthritic pain.

Mode of action: **Relanab®** (Nabumetone) is a non-selective prostaglandin G/H synthase inhibitor that acts on both prostaglandin G/H synthase 1 and 2 (COX-1 and -2). Prostaglandin G/H synthase catalyzes the conversion of arachidonic acid to prostaglandin G2 and prostaglandin G2 to prostaglandin H2. Prostaglandin H2 is the precursor to a number of prostaglandins involved in fever, pain, swelling, inflammation, and platelet aggregation. The analgesic, antipyretic and anti-inflammatory effects of NSAIDs occur as a result of decreased prostaglandin synthesis.

Pharmacokinetics: After oral administration, approximately 80% of a dose of Nabumetone is found in the urine, indicating that Nabumetone is well absorbed from the gastrointestinal tract. After absorption, it undergoes rapid biotransformation to the principal active metabolite, 6-methoxy-2-naphthylacetic acid (6MNA). Approximately 35% of a 1,000-mg oral dose of Nabumetone is converted to 6MNA and 50% is converted into unidentified metabolites. Nabumetone is excreted in the urine.

Composition:

Relanab® 500 Tablet: Each film coated tablet contains Nabumetone USP 500 mg.

Relanab® 750 Tablet: Each film coated tablet contains Nabumetone USP 750 mg.

Indications: **Relanab®** (Nabumetone) is indicated for the relief of signs and symptoms of osteoarthritis and rheumatoid arthritis.

Dosage & administration: The recommended starting dose is 1,000 mg taken as a single dose with or without food. **Relanab®** (Nabumetone) can be given in either a single or twice-daily dose. Dosages greater than 2,000 mg per day have not been studied. The lowest effective dose should be used for chronic treatment. Patients weighing under 50 kg may be less likely to require dosages beyond 1,000 mg; therefore, after observing the response to initial therapy, the dose should be adjusted to meet individual patients requirements.

Contraindications: **Relanab®** (Nabumetone) is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Nabumetone or its excipients. Nabumetone should not be given to patients who have experienced asthma, urticaria, or allergic type reactions after taking aspirin or other NSAIDs. It is contraindicated for the treatment of

pre-operative pain in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery

Side effects: Diarrhea (14%), dyspepsia (13%), abdominal pain (12%), constipation, flatulence, nausea, dry mouth, gastritis, stomatitis, vomiting, dizziness, headache, fatigue, increased sweating, insomnia, nervousness, somnolence, pruritus, rash, tinnitus, edema.

Use in Pregnancy & Lactation: Pregnancy Category C. There are no adequate, well-controlled studies in pregnant women. Nabumetone should be used in pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. It is not known whether this drug is excreted in human milk. The effects of Nabumetone on labor and delivery in pregnant women are unknown.

Precautions: Administration of an NSAID results in a dose-dependent decrease in prostaglandin synthesis and, secondarily, in a reduction of renal blood flow, which may precipitate overt renal decompensation. Patients at greatest risk of this reaction are those with impaired renal function, heart failure, liver dysfunction, those taking diuretics, and the elderly. Discontinuation of NSAID therapy is typically followed by recovery to the pretreatment state.

Drug interactions: Reports suggest that NSAIDs may diminish the antihypertensive effect of ACE-inhibitors.

Over dose: Symptoms following acute NSAIDs overdoses are usually limited to lethargy, drowsiness, nausea, vomiting, and epigastric pain, which are generally reversible with supportive care. Gastrointestinal bleeding can occur. Hypertension, acute renal failure, respiratory depression, and coma may occur, but are rare. Anaphylactic reactions have been reported with therapeutic ingestion of NSAIDs, and may occur following an overdose.

Storage: Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25° C temperature and protected from light

Packaging:

Relanab® 500 mg: Each box contains 10x3's tablets in Alu-Alu blister pack.

Relanab® 750 mg: Each box contains 6x3's tablets in Alu-Alu blister pack.



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

রিলান্যাব®

নাবুমেটন ইউএসপি

বিবরণ: রিলান্যাব® (নাবুমেটন) হল একটি NSAID যা অস্টিওআর্থ্রাইটিস এবং রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিসের ব্যথার চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়।

কার্যপদ্ধতি: রিলান্যাব® (নাবুমেটন) হল একটি নন-সিলেক্টিভ প্রোস্টাগ্যান্ডিন জি/এইচ সিন্থেজ ইনহিবিটর যা প্রোস্টাগ্যান্ডিন জি/এইচ সিন্থেজ ১ এবং ২ (COX-1 এবং COX-2) উভয় ক্ষেত্রেই কাজ করে। প্রোস্টাগ্যান্ডিন জি/এইচ সিন্থেজ অ্যারাকিডোনিক অ্যাসিডকে প্রোস্টাগ্যান্ডিন জি ২ এবং প্রোস্টাগ্যান্ডিন জি ২ থেকে প্রোস্টাগ্যান্ডিন এইচ ২ তে রূপান্তর হতে প্রভাবক হিসেবে কাজ করে। প্রোস্টাগ্যান্ডিন এইচ ২ হল জ্বর, ব্যথা, ফোলাভাব, প্রদাহ, এবং প্র্যাটিলেট একত্রিতকরণের সাথে জড়িত বেশ কয়েকটি প্রোস্টাগ্যান্ডিনের অগ্রদূত। প্রোস্টাগ্যান্ডিন সংশ্লেষণ হ্রাসের ফলে NSAID-এর ব্যথানাশক, অ্যান্টি-ইনফ্লেমেটরি এবং অ্যান্টি-ইন-ফ্ল্যামেটরি প্রভাবগুলি ঘটে।

ফার্মাকোকাইনেটিক্স: খাওয়ার পরে, প্রায় ৮০% নাবুমেটনের ডোজ প্রস্রাবে পাওয়া যায়, যা নির্দেশ করে যে নাবুমেটন গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল ট্রান্সিট থেকে ভালভাবে শোষিত হয়েছে। শোষণের পরে, এটি দ্রুত বায়োট্রান্সফর্মেশনের মধ্য দিয়ে প্রধান সক্রিয় বিপাক, ৬-মেথোক্সি-২-ন্যাফথাইলাসেটিক অ্যাসিড (6MNA) এ পরিণত হয়। নাবুমেটন এর ১০০০ মিগ্রা মৌখিক ডোজের প্রায় ৩৫% 6MNA তে রূপান্তরিত হয় এবং ৫০% অজ্ঞাত বিপাকে রূপান্তরিত হয়। নাবুমেটন প্রস্রাবে নির্গত হয়।

উপাদান:

রিলান্যাব® ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে নাবুমেটন ইউএসপি ৫০০ মিগ্রা থাকে।

রিলান্যাব® ৭৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে নাবুমেটন ইউএসপি ৭৫০ মিগ্রা থাকে।

নির্দেশনা: অস্টিওআর্থ্রাইটিস এবং রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিসের লক্ষণ ও উপসর্গের উপশমের জন্য রিলান্যাব® (নাবুমেটন) নির্দেশিত হয়।

মাত্রা ও প্রয়োগ: প্রস্তাবিত প্রাথমিক ডোজ হল ১০০০ মিগ্রা খাবারের সাথে বা খাবার ছাড়া একক ডোজ হিসাবে। রিলান্যাব® (নাবুমেটন) একক বা দ্বিবার দৈনিক ডোজ দেওয়া যেতে পারে। প্রতিদিন ২০০০ মিগ্রার বেশি ডোজ নিয়ে ক্লিনিক্যাল স্টাডি নেই। দীর্ঘস্থায়ী চিকিৎসার জন্য সর্বনিম্ন কার্যকর ডোজ ব্যবহার করা উচিত। ৫০ কেজির কম ওজনের রোগীদের ১০০০ মিগ্রার বেশি ডোজ প্রয়োজন হওয়ার সম্ভাবনা কম। অতএব, প্রাথমিক থেরাপির প্রতিক্রিয়া পর্যবেক্ষণ করার পরে, পৃথক রোগীদের প্রয়োজনীয়তা পূরণের জন্য ডোজ সামঞ্জস্য করা উচিত।

বিরুদ্ধ ব্যবহার: রিলান্যাব® (নাবুমেটন) বা এর excipients এর প্রতি অতি সংবেদনশীলতা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে নাবুমেটন ব্যবহার করা যাবে না। অ্যাসপিরিন বা অন্যান্য NSAID গ্রহণের পরে হাঁপানি, ছত্রাক বা অ্যালার্জি প্রতিক্রিয়া অনুভব করেছেন এমন রোগীদের নাবুমেটন দেওয়া উচিত নয়। করোনারি আর্টারি বাইপাস গ্রাফ্ট (CABG) সার্জারির সেটিংয়ে প্রি-অপারেটিভ ব্যথার চিকিৎসার জন্য নাবুমেটন ব্যবহার করা যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: ডায়রিয়া (১৪%), ডিসপেপসিয়া (১৩%), পেটে ব্যথা (১২%), কোষ্ঠকাঠিন্য, পেট ফাঁপা, বমি বমি ভাব, শুষ্ক মুখ, গ্যাস্ট্রাইটিস, স্টোমাটাইটিস, বমি, মাথা ঘোরা, মাথাব্যথা, ক্লান্তি, অতিরিক্ত ঘাম, অনিদ্রা, মায়ুবিক দুর্বলতা, তন্দ্রা, ফ্রিটাস, ফুসকুড়ি, টিনিটাস, ইডিমা।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানে ব্যবহার: প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি সি। গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে কোন পর্যাপ্ত, সুনিয়ন্ত্রিত গবেষণা নেই। গর্ভাবস্থায় নাবুমেটন ব্যবহার করা উচিত শুধুমাত্র যদি সম্ভাব্য সুবিধা ঝুণের সম্ভাব্য ঝুঁকিকে সমর্থন করে। এই ওষুধটি মানুষের দুধে নির্গত হয় কিনা তা জানা যায়নি। গর্ভবতী মহিলাদের প্রসবের উপর নাবুমেটন এর প্রভাব অজানা।

সতর্কতা: NSAID গ্রন্থোপের ফলে প্রোস্টাগ্যান্ডিন সংশ্লেষণ হ্রাস ডোজের উপর নির্ভর করে এবং রেনাল রক্ত প্রবাহ হ্রাস পায়, যার ফলে রেনালের ক্ষতি হতে পারে। এই প্রতিক্রিয়ার সবচেয়ে বেশি ঝুঁকিতে থাকা রোগীরা হলেন দুর্বল রেনাল ফাংশন, হার্ট ফেইলিউর, লিভারের অকার্যকারিতা, যারা মূত্রবর্ধক গ্রহণ করেন এবং বয়স্ক ব্যক্তিরা। NSAID থেরাপি বন্ধ করার পরে সাধারণত রোগী প্রিট্রিটমেন্ট অবস্থায় ফিরে আসে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: গবেষণায় দেখা যায় যে NSAIDs গুলো ACE-ইনহিবিটরগুলির অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ প্রভাবকে হ্রাস করতে পারে।

মাত্রাধিক্য: তীব্র NSAIDs ওভারডোজের পরে লক্ষণগুলি সাধারণত অলসতা, তন্দ্রা, বমি বমি ভাব, বমি এবং এপিগ্যাস্ট্রিক ব্যথার মধ্যে সীমাবদ্ধ থাকে, যা সাধারণত সহায়ক যন্ত্রের সাথে সাথে কমে যায়। গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল রক্তপাত ঘটতে পারে। উচ্চ রক্তচাপ, একিউট রেনাল ফেইলিওর, শ্বাসযন্ত্রের জটিলতা এবং কোমা হতে পারে, তবে বিরল। NSAID-এর থেরাপিউটিক ইনজেকশনের সাথে অ্যানাফিল্যাকটিক প্রতিক্রিয়া রিপোর্ট করা হয়েছে যা অতিরিক্ত মাত্রায় ঘটতে পারে।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। একটি শুকনো জায়গায় সংরক্ষণ করুন, ২৫° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে এবং আলো থেকে দূরে রাখুন।

উপস্থাপনা:

রিলান্যাব® ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x৩টি ট্যাবলেট।

রিলান্যাব® ৭৫০ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে রয়েছে ৬x৩টি ট্যাবলেট।



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

0868-01