

Naproxen

Naproxen & Esomeprazole
Tablet

COMPOSITION

Naproxen 375 Tablet: Each enteric coated tablet contains Naproxen USP 375 mg and Esomeprazole Magnesium Trihydrate BP equivalent to Esomeprazole 20 mg.

Naproxen 500 Tablet: Each enteric coated tablet contains Naproxen USP 500 mg and Esomeprazole Magnesium Trihydrate BP equivalent to Esomeprazole 20 mg.

DESCRIPTION

Naproxen is a NSAID with analgesic and antipyretic properties. The mechanism of action of Naproxen is to inhibition of the prostaglandin synthesis. Esomeprazole is a proton pump inhibitor that suppresses gastric acid secretion by specific inhibition 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.

INDICATIONS

It is indicated for the relief of signs and symptoms of osteoarthritis, reumatoid arthritis and ankylosing spondylitis, dysmenorrhoea and to decrease the risk of developing gastric ulcers in patients at risk of developing NSAID induced gastric ulcers.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Carefully consider the potential benefits and risks of **Naproxen** and other treatment options before deciding to use **Naproxen**. Use the lowest effective dose for the shortest duration consistent with individual patient treatment goals. If a dose of Esomeprazole lower than a total daily dose of 40 mg is more appropriate, a different treatment should be considered

Rheumatoid Arthritis, Osteoarthritis, Ankylosing Spondylitis and Dysmenorrhoea	Naproxen 375/20 mg Naproxen 500/20 mg	1 tablet twice daily
--	--	----------------------

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

Elderly patients

Studies indicate that although total plasma concentration of naproxen is unchanged, the unbound plasma fraction of naproxen is increased in the elderly. Use caution when high doses are required and some adjustment of dosage may be required in elderly patients. As with other drugs used in the elderly use the lowest effective dose.

Patients With Moderate to Severe Renal Impairment

Naproxen-containing products are not recommended for use in patients with moderate to severe or severe renal impairment (creatinine clearance <30 ml/min).

Hepatic insufficiency

Monitor patients with mild to moderate hepatic impairment closely and consider a possible dose reduction based on the naproxen component of **Naproxen**. **Naproxen** is not recommended in patients with severe hepatic impairment because esomeprazole dosage should not exceed 20 mg daily in these patients.

Children

Dosage in children less than 18 years has not been established.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

USE IN PREGNANCY: Pregnancy category C. In late pregnancy, it should be avoided because it may cause premature closure of the ductus arteriosus.

USE IN LACTATION: **Naproxen** should not be used in nursing mothers due to the Naproxen component.

SIDE-EFFECT

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

CONTRAINDICATION

- Known hypersensitivity to any component of **Naproxen** or substituted benzimidazoles
- 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 (CABG)
 - surgery
 - Late pregnancy

PRECAUTION

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

DRUG INTERACTION

- Concomitant use of NSAIDs may reduce the antihypertensive effect of ACE inhibitors,
 - diuretics, and beta-blockers
- Concomitant use of Progestic 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)

OVERDOSE

There is no clinical data on overdosage with **Naproxen**.

Overdose of Naproxen: Significant Naproxen overdosage may be characterized by lethargy, drowsiness, epigastric pain, abdominal discomfort, heartburn, indigestion, nausea, transient alterations in liver function, hypoprotrombinemia, renal dysfunction, metabolic acidosis, apnea, vomiting etc.

Overdose of Esomeprazole: The major signs of acute toxicity were reduced motor activity, changes in respiratory frequency, tremor and intermittent clonic convulsions etc.

PACKAGING

Naproxen 375 Tablet: Each box contains 8x4 tablets in Alu-Alu blister pack.

Naproxen 500 Tablet: Each box contains 8x4 tablets in Alu-Alu blister pack.



Manufactured by
SOMATEC PHARMACEUTICALS LTD.
SARULIA, DEMRA, DHAKA, BANGLADESH

ন্যাপ্রক্সেন

ন্যাপ্রক্সেন ও এসোমিপ্রাজল
ট্যাবলেট

উপাদান

ন্যাপ্রক্সেন ৩৭৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি এন্টেরিক কোটেড ট্যাবলেটে আছে ন্যাপ্রক্সেন ইউএসপি ৩৭৫ মি.গ্রা. এবং এসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট বিপি যা এসোমিপ্রাজল ২০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

ন্যাপ্রক্সেন ৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি এন্টেরিক কোটেড ট্যাবলেটে আছে ন্যাপ্রক্সেন ইউএসপি ৫০০ মি.গ্রা. এবং এসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট বিপি যা এসোমিপ্রাজল ২০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

বিবরণ

ন্যাপ্রক্সেন একটি এনএসএআইডি যার বাধা ও জ্বরনাশক বৈশিষ্ট্য রয়েছে। ন্যাপ্রক্সেন প্রোস্ট্যাগ্ল্যান্ডিন তৈরীতে বাধা দেয়ার মাধ্যমে বাধা নিরাময় করে। এসোমিপ্রাজল একটি প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর যা গ্যাস্ট্রিক প্রাইমিটাল কোষে নির্দিষ্টভাবে H+/K+-ATPase কে বাধা দেয়ার মাধ্যমে এগিড নিরোধক কমিয়ে ফেলে। নির্দিষ্টভাবে প্রোটন পাম্পের উপর কাজ করার ফলে এসোমিপ্রাজল এগিড তৈরী শেষ দাপকে বন্ধ করে দেয় ফলে এগিডিটি কমিয়ে যায়।

নির্দেশনা

অসিডওঅর্ড্রাইটিস, রিউম্যাটয়েড অর্ড্রাইটিস এবং অ্যানকাইলোসিং স্পন্ডিলাইটিস এর লক্ষণ ও উপসর্গ নিরসনে, ডিজমেনোরিয়া এবং যে সকল রোগীর এনএসএআইডি সেবন সংশ্লিষ্ট গ্যাস্ট্রিক আলসার হবার সম্ভাবনা রয়েছে তাদের গ্যাস্ট্রিক আলসার কমাতে ক্ষেত্রে এটি নির্দেশিত।

সেবন বিধি

ন্যাপ্রক্সেন ব্যবহারের পূর্বে এর সাথে অন্যান্য চিকিৎসার সম্ভাব্য সুবিধা ও অসুবিধা সাবধানতার সাথে বিবেচনা করা প্রয়োজন। প্রত্যেক রোগীর চিকিৎসার জন্য প্রয়োজনীয় নিম্নতম সেবনমাত্রা নির্ধারণ করতে হবে যদি ৪০ মি.গ্রা. এর কম এসোমিপ্রাজলের প্রয়োজন হয় তবে ভিন্ন গুণধর্ম সহকারে চিকিৎসা করতে হবে।

অসিডওঅর্ড্রাইটিস, রিউম্যাটয়েড অর্ড্রাইটিস, অ্যানকাইলোসিং স্পন্ডিলাইটিস এবং ডিজমেনোরিয়া	ন্যাপ্রক্সেন ৩৭৫/২০ মি.গ্রা. ন্যাপ্রক্সেন ৫০০/২০ মি.গ্রা.	১ টি ট্যাবলেট দিনে দুই বার
--	--	----------------------------

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

বয়স্ক রোগীদের জন্য

পরীক্ষার মাধ্যমে জানা যায় যে, যদিও সম্পূর্ণ প্রাথমিক মাত্রা অপরিবর্তিত থাকে কিন্তু মুক্ত অংশের ন্যাপ্রক্সেন বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে বৃদ্ধি পায়। যখন উচ্চমাত্রার সেবন প্রয়োজন তখন সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত এবং বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে সেবনমাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন হতে পারে। যেহেতু বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে অন্যান্য গুণধর্ম ব্যাবহার করা হয় সেহেতু সম্ভাব্য নিম্নতম মাত্রা ব্যবহার করা উচিত।

মধ্যবর্তী থেকে উচ্চ কিংবা নিম্নতম সমস্যার রোগীদের ক্ষেত্রে

ন্যাপ্রক্সেন সংশ্লিষ্ট গুণধর্মের মধ্যবর্তী থেকে উচ্চ পর্যায়ের কিংবা নিম্নতম সমস্যার রোগীদের ক্ষেত্রে ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স <৩০ মি.লি./মিনিট) নির্দেশিত নয়।

হেপাটিক রোগীদের ক্ষেত্রে

অল্প হতে মধ্যবর্তী হেপাটিক সমস্যার রোগীদের ক্ষেত্রে নিষিদ্ধ পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং **ন্যাপ্রক্সেন** এর ডেভের ন্যাপ্রক্সেনের পরিমাণ হিসেবে করে পুনর্নির্ধারণ করতে হবে। উচ্চ হেপাটিক সমস্যার রোগীদের ক্ষেত্রে **ন্যাপ্রক্সেন** নির্দেশিত নয় কারণ একসল রোগীর ক্ষেত্রে এসোমিপ্রাজলের মাত্রা দৈনিক ২০ মিলিগ্রামের বেশী প্রয়োগ করা যাবে না।

শিশুদের ক্ষেত্রে

১৮ বছরের কম বয়স্ক শিশুদের ক্ষেত্রে এর মাত্রা নির্ধারিত নেই।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ প্রেনামেলি ক্যাটাগরি সিঃ গর্ভাবস্থায় শেষের দিকে এর ব্যবহার বর্জন করা উচিত কারণ এটি ডাক্তার অর্টেরিওসারের অপরিণত বন্ধের কারণ হতে পারে।

স্তন্যদানকালেঃ ন্যাপ্রক্সেন থাকার কারণে স্তন্যদানকালে এটি ব্যবহার করা উচিত নয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণত **ন্যাপ্রক্সেন** সুসহনীয়। ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে যে সকল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায় (০.৫%) তা হল, ইরাসিড গ্যাস্ট্রাইটিস, ডিসপেপসিয়া, গ্যাস্ট্রাইটিস, পাতলা পায়খানা, গ্যাস্ট্রিক আসার, পেটের উপরের অংশে ব্যথা, বমি বমি ভাব ইত্যাদি।

প্রতিনির্দেশনা

- ন্যাপ্রক্সেন** এর যে কোন উপাদান অথবা প্রতিস্থাপিত বেনজিমিডাজল এর সাথে প্রতিনির্দেশিত হলে।
- অ্যাজমা, চুলকানি থাকলে অথবা অ্যাসপিরিন বা অন্যান্য এনএসএআইডি এর সাথে, পূর্বে চুলকানি জাতীয় ঝিঃ ক্রিয়া হয়ে থাকলে।
- করোনোরী আর্টারী বাইপাস গ্রাফট সার্জারী চলাকালীন অবস্থায়।
- গর্ভাবস্থার শেষের দিকে।

সতর্কতা

হৃদযন্ত্রিত সমস্যার রোগী অথবা হৃদরোগের ঝুঁকি রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা প্রয়োজন। এছাড়াও **ন্যাপ্রক্সেন** ঝুঁকি রিটেনশন ও হার্ট ফেইলুর রোগীদের ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

ড্রাগ ইন্টারাকশন

- এনএসএআইডি এর সাথে ব্যবহারের ফলে এসিই ইনহিবিটরের এন্টিহাইপারটেনসিভ ইফেক্ট, ডাই ইউরোটিক এবং বিটা ব্লকারের কার্যক্ষমতা হ্রাস পেতে পারে।
- ওয়ারফেরিনের সাথে ব্যবহার করলে **ন্যাপ্রক্সেন** রক্তক্ষরণ জনিত সমস্যা বৃদ্ধি করতে পারে।
- এসোমিপ্রাজল গ্যাস্ট্রিক এগিডের উৎপাদন কমিয়ে দেয় যার ফলে যে সকল ওষুধের বায়োআভেইলিবিগিটি নির্ধারণের জন্য গ্যাস্ট্রিক pH একটি গুরুত্বপূর্ণ বিষয় তাদের শোষণ বাহত হতে পারে (যেমন:কিটোফোনাজল, অয়রন সল্ট, ডিফেন্ড্রিন)।

মাত্রাধিক্য

ন্যাপ্রক্সেন এর মাত্রাধিক্যের কোন ক্লিনিক্যাল ডাটা পাওয়া যায় না।

ন্যাপ্রক্সেনের মাত্রাধিক্যঃ লক্ষণগুলো হল-অবদমনতা, ঘুম ঘুম ভাব, পেট ব্যথা, পেটে অস্বস্তি, বুকজ্বালা, বদহজম, বমি বমি ভাব, সাময়িকভাবে যকৃতের ক্রিয়ায় পরিবর্তন, হাইপোপ্রোথ্রমিনেমিয়া, রেনাল সমস্যা, মেটাবলিক এগিডোসিস, শ্বাসকষ্ট, বমি হওয়া ইত্যাদি।

এসোমিপ্রাজলের মাত্রাধিক্যঃ লক্ষণগুলো হল- মেটর কার্যক্ষমতা হ্রাস পাওয়া, শ্বাস নিদ্রিত সমস্যা, কাঁপুনি এবং ইন্টারমিটেন্ট ক্লোনিক কনভালশন ইত্যাদি।

বাণিজ্যিক মোড়ক

ন্যাপ্রক্সেন ৩৭৫ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ৮x৪ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ট্রিস্টার প্যাকে।

ন্যাপ্রক্সেন ৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ৮x৪ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ট্রিস্টার প্যাকে।



প্রস্তুতকারক
সোম্যাটেক ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ
সারুলিয়া, ডেমরা, ঢাকা, বাংলাদেশ