

# Ostoflex

## Aceclofenac BP

### COMPOSITION

**Ostoflex Tablet** : Each film coated tablet contains Aceclofenac BP 100 mg.  
**Ostoflex SR Tablet** : Each sustained release tablet contains Aceclofenac BP 200 mg.

### PHARMACOLOGY

Ostoflex (Aceclofenac) is a non-steroidal agent with marked anti-inflammatory and analgesic properties. It is a potent inhibitor of the enzyme cyclooxygenase, which is involved in the production of prostaglandin. After oral administration, Aceclofenac is rapidly and completely absorbed as unchanged drug. Peak plasma concentrations are reached approximately 1.25 to 3.00 hours following ingestion. The mean plasma elimination half-life is around 4 hours. Aceclofenac is highly protein-bound (>99%).

### INDICATION

Aceclofenac is used for the treatment of Osteoarthritis, Rheumatoid arthritis, Ankylosing spondylitis, Dental pain, Gynaecological pain and Low back pain etc.

### DOSE AND ADMINISTRATION

**Ostoflex Tablet** : Adults: The recommended dose is 100 mg, twice daily.  
Children: There are no clinical data on the use of Aceclofenac in children.  
Elderly: The pharmacokinetics of Aceclofenac is not altered in elderly patients, therefore it is not considered necessary to modify the dose or dose frequency.

**Ostoflex SR Tablet** : The recommended dose is 200 mg, once daily.  
**Renal insufficiency**: There is no evidence that the dosage of Aceclofenac needs to be modified in patients with mild renal impairment.  
**Hepatic insufficiency**: The dose of Aceclofenac should be reduced in patients with hepatic impairment. An initial daily dose of 100 mg should be administered.

### USE IN PREGNANCY AND LACTATION

**Pregnancy**: There is no information on the use of Aceclofenac during pregnancy. Aceclofenac should not be administered during pregnancy, unless there are compelling reasons for doing so. The lowest effective dose should be administered.  
**Lactation**: There is no information on the secretion of Aceclofenac in breast milk. The use of Aceclofenac should therefore be avoided during lactation unless the potential benefits to the mother outweigh the possible risks to the fetus.

### CONTRAINDICATION

Aceclofenac is contraindicated in patients previously sensitive to Aceclofenac or Aspirin or other NSAIDs. It should not be administered to patients with active and moderate to severe renal impairment.

### SIDE EFFECT

The major side effects observed are of a minor nature and include gastro-intestinal disorders (dyspepsia, abdominal pain, nausea and diarrhoea) and occasional occurrence of dizziness. Dermatological complaints including pruritus and rash, abnormal hepatic enzyme levels and raised serum creatinine have occasionally been reported.

### PRECAUTION

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

### DRUG INTERACTION

**Lithium and digoxin**: Aceclofenac, like other NSAIDs, may increase plasma concentrations of lithium and digoxin.  
**Diuretics**: The concurrent administration of diuretics with Aceclofenac may inhibit the activity of diuretics.  
**Anticoagulants**: Aceclofenac may enhance the activity of anticoagulants.  
**Quinolones**: Convulsions may occur due to an interaction between quinolones and NSAIDs.  
Other NSAIDs and steroids: Concomitant therapy with aspirin, other NSAIDs and steroids may increase the frequency of side effects.

### OVERDOSE

There is no human data available on the consequences of Aceclofenac 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

- Keep below 30°C. protected from light & moisture.
- Keep out of the reach of the children.

### PACKAGING

**Ostoflex Tablet** : Each box contains 10x10 tablets in blister pack.  
**Ostoflex SR Tablet** : Each box contains 5x10 tablets in blister pack.



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

# অস্টোফ্লেক্স

## এসিক্লোফেনাক বিপি

### উপাদান

অস্টোফ্লেক্স ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে এসিক্লোফেনাক বিপি ১০০ মি.গ্রা. থাকে।  
অস্টোফ্লেক্স এসআর ট্যাবলেট: প্রতিটি সাসটেইনড রিলিজ ট্যাবলেটে এসিক্লোফেনাক বিপি ২০০ মি.গ্রা. থাকে।

### ফার্মাকোলজি

এসিক্লোফেনাক হলো একটি নন-স্টেরয়েডাল ওষুধ যা প্রদাহ বিরোধী এবং ব্যথানাশক বৈশিষ্ট্য সমৃদ্ধ। এটি সাইক্লোঅক্সিজেনেসে এনজাইমের একটি ক্রিয়াকারী ইনহিবিটর যা প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিনের উৎপাদনের সাথে জড়িত। মুখে সেবনের পরে, এসিক্লোফেনাক অপরিবর্তিত থেকে দ্রুত এবং সম্পূর্ণরূপে শোষিত হয়। খাবার পর সর্বোচ্চ প্রাথমিক ঘনত্ব প্রায় ১.২৫ থেকে ৩.০০ ঘন্টায় পৌঁছায়। গড় প্রাথমিক ইলিমিনেশন হাফ-লাইফ প্রায় ৪ ঘন্টা। এসিক্লোফেনাক প্রোটিনের সাথে খুব ভালোভাবে বাঁধিত করতে পারে (> ৯৯%)।

### নির্দেশনা

এসিক্লোফেনাক অস্টিওআর্থরাইটিস, রিউম্যাটয়েড আর্থরাইটিস, এনকাইলিং স্পন্ডাইলাইটিস, দাঁতের ব্যথা, গাইনোকোলজিক্যাল পেইন এবং লো-ব্যাক পেইন ইত্যাদির চিকিৎসার জন্য ব্যবহৃত হয়।

### মাত্রা ও সেবনবিধি

**অস্টোফ্লেক্স ট্যাবলেট**: প্রাপ্ত বয়স্কদের জন্য: ১ টি করে (১০০ মি.গ্রা.) দিনে ২ বার।  
শিশুদের জন্য: শিশুদের ক্ষেত্রে এসিক্লোফেনাকের ব্যবহার নিয়ে কোন তথ্য জানা যায়নি।  
বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে: এসিক্লোফেনাকের ফার্মাকোকিনেটিক বয়স্কদের ক্ষেত্রে পরিবর্তিত হয় না। ফলে বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রেও প্রাপ্ত বয়স্কদের জন্য নির্ধারিত মাত্রা ও সেবনবিধি প্রযোজ্য।  
**অস্টোফ্লেক্স এসআর ট্যাবলেট**: অনুমোদিত সেবনমাত্রা ২০০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার।  
**রেনাল ইনসিফিসিয়েন্সি**: বুকের সমস্যাযুক্ত রোগীদের ক্ষেত্রে এসিক্লোফেনাকের মাত্রা পরিবর্তন করার প্রয়োজন নেই।  
**হেপাটিক ইনসিফিসিয়েন্সি**: যকৃতের সমস্যাযুক্ত রোগীদের ক্ষেত্রে এসিক্লোফেনাকের মাত্রা কমিয়ে দেয়া উচিত।  
প্রাথমিকভাবে দিনে ১০০ মি.গ্রা. করে দেয়া উচিত।

### গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানের ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থা: গর্ভাবস্থায় এসিক্লোফেনাক ব্যবহার সম্পর্কে কোনও তথ্য নেই। এসিক্লোফেনাক গর্ভাবস্থায় সেবন করা উচিত নয়, যদি সেবন করার জন্য বাধ্যতামূলক কারণ না থাকে। সর্বনিম্ন কার্যকর মাত্রা ব্যবহার করা উচিত।  
স্তন্যদান: বুকের দুধে এসিক্লোফেনাক নিঃসরণের কোনও তথ্য নেই। স্তন্যদান কালে এসিক্লোফেনাক ব্যবহার এড়িয়ে চলা উচিত যদি না স্তন্যাবৃত্তি সুরক্ষিত করার সুবিধা বুঝিয়ে দেয়া হয়।

### বিপন্নতা নির্দেশনা

এসিক্লোফেনাক সর্ভকর্তার সাথে ব্যবহার করতে হবে যেসব রোগীদের ক্ষেত্রে এসিক্লোফেনাক বা অ্যাসপিরিন বা অন্যান্য ব্যথানাশকের প্রতি পূর্বে সংবেদনশীলতা পরিলক্ষিত হয়েছে। এটি সক্রিয় এবং মাঝারি থেকে গুরুতর বুকের সমস্যাযুক্ত রোগীদের সেবন করা উচিত নয়।

### পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

প্রধান পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াগুলি স্বল্প প্রকৃতির এবং সাথে গ্যাস্ট্রো-ইনটেস্টিনাল জনিত সমস্যা (বদহজম, পেটে ব্যথা, বমিবিম্বা এবং ডায়রিয়া) এবং মাঝে মাঝে ঘোরা ঘোরা দেখা যেতে পারে। চর্মরোগ সংক্রান্ত সমস্যা যেমন প্রুলাইটিস এবং গ্রাশ, যকৃতের এনজাইমের অস্বাভাবিক স্তর এবং সেরামে ক্রিয়েটিনিন মাত্রা বেড়ে যাওয়া, এধরনের অভিযোগ মাঝে মাঝে পাওয়া যায়।

### সতর্কতা

পেপটিক আলসারেশন, আলসারেটিভ কোলাইটিস, হেপাটিক পোর্ফিরিয়া এবং কোয়াগুলেশনের সমস্যা সহ গ্যাস্ট্রো-ইনটেস্টিনাল ব্যাধিগুলির লক্ষণযুক্ত রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে এসিক্লোফেনাক ব্যবহার করা উচিত। মারাত্মক যকৃতের সমস্যাযুক্ত রোগীদের অবশ্যই পর্যবেক্ষণ করে ব্যবহার করা উচিত।

### ড্রাগ ইন্টারাকশন

**লিথিয়াম এবং ডিগক্সিন**: অন্যান্য ব্যথানাশকের মতো এসিক্লোফেনাক লিথিয়াম এবং ডিগক্সিনের প্রাথমিক ঘনত্ব বাড়িয়ে তুলতে পারে।  
**ডাইয়ুরেটিকসমূহ**: এসিক্লোফেনাকের সাথে ডাইয়ুরেটিকসমূহের সমকালীন সেবন ডাইয়ুরেটিকসমূহের ক্রিয়াকে বাধা দিতে পারে।  
**অ্যান্টিকোয়াল্যান্টসমূহ**: এসিক্লোফেনাক অ্যান্টিকোয়াল্যান্টগুলির ক্রিয়াকলাপ বাড়িয়ে তুলতে পারে।  
**কুইনোলোনসমূহ**: কুইনোলোনসমূহ এবং ব্যথানাশকের মধ্যে পারস্পরিক ইন্টারাকশনের কারণে সংঘাতের সৃষ্টি হতে পারে।  
**অন্যান্য ব্যথানাশক এবং স্টেরয়েডসমূহ**: এসপিরিন সহ অন্যান্য চিকিৎসা, অন্যান্য ব্যথানাশকের এবং স্টেরয়েডগুলির পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলির মাত্রা বাড়িয়ে তুলতে পারে।

### মাত্রাধিক্যতা

এসিক্লোফেনাক অতিরিক্ত মাত্রার পরিণতি সম্পর্কে মানুষের উপর কোন তথ্য নেই। অতিরিক্ত মাত্রার পরে, উল্লেখিত চিকিৎসা ব্যবস্থা গ্রহণ করতে হবে, গ্যাস্ট্রিক ল্যাক্সেজ এবং সক্রিয় কাঠ-কয়লার সাহায্যে চিকিৎসার মাধ্যমে ওষুধের শোষণ যত তাড়াতাড়ি সম্ভব প্রতিরোধ করতে হবে। জটিলতার জন্য সহায়ক এবং লক্ষণমূলক চিকিৎসা দেওয়া উচিত।

### সংরক্ষণ

- ৩০°C এর নিচে, আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন।
- শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

### প্যাকেজিং

অস্টোফ্লেক্স ট্যাবলেট: প্রতিটি বাল্লে আছে ১০x১০ টি ট্যাবলেট ব্লিষ্টার প্যাকে।  
অস্টোফ্লেক্স এসআর ট্যাবলেট: প্রতিটি বাল্লে আছে ৫x১০ টি ট্যাবলেট ব্লিষ্টার প্যাকে।



প্রস্তুতকারক  
**সোম্যাটেক ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ**  
সারুলিয়া, ডেমরা, ঢাকা, বাংলাদেশ