

Aros

Acetofenac BP 100 mg

PRESENTATION :

Aros tablet : Each film coated tablet contains Acetofenac BP 100 mg.

PHARMACOLOGY : Acetofenac 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, Acetofenac 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. Acetofenac is highly protein-bound (>99%).

Acetofenac, circulates mainly as unchanged drug, 4-hydroxy acetofenac is the main metabolite detected in plasma. Approximately two-thirds of the administered dose is excreted via the urine, mainly as hydroxymetabolites.

USES : Acetofenac is used for the treatment of Osteoarthritis, Rheumatoid arthritis and Ankylosing Spondylitis.

DOSAGE AND ADMINISTRATION : Adults : The maximum recommended dose is 200 mg daily, to be taken in two equally divided doses one tablet in the morning and one in the evening.

Children : There is no clinical data on the use of Acetofenac in children.

Elderly : The pharmacokinetics of Acetofenac is not altered in elderly patients, therefore it is not considered necessary to modify the dose or dose frequency.

Renal insufficiency : There is no evidence that the dosage of Acetofenac needs to be modified in patients with mild renal impairment.

Hepatic insufficiency: The dose of Acetofenac should be reduced in patients with hepatic impairment. An initial daily dose of 100 mg should be administered.

SIDE-EFFECTS : The majority of side effects observed have been reversible and 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 and abnormal hepatic enzyme levels and raised serum creatinine have occasionally been reported.

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

PRECAUTION : Acetofenac 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.

Use in pregnancy and lactation : Pregnancy : There is no information on the use of Acetofenac during pregnancy. Acetofenac 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 Acetofenac in breast milk. The use of Acetofenac should therefore be avoided during lactation unless the potential benefits to the mother outweigh the possible risks to the fetus.

DRUG INTERACTIONS : Lithium and digoxin : Acetofenac, like other NSAIDs, may increase plasma concentrations of lithium and digoxin.

Diuretics : The concurrent administration of diuretics with Acetofenac may inhibit the activity of diuretics.

Anticoagulants : Acetofenac may enhance the activity of anti-coagulants.

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.

OVERDOSAGE : There is no human data available on the consequences of Acetofenac 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 at a cool and dry place, protected from light and moisture.

PACKING : Each box contains 5 x 10 tablets in blister strip.

Manufactured by:



Globe Pharmaceuticals Ltd.

Noakhali, Bangladesh.

এরোস

এসিক্লোফেনাক বিপি ১০০ মিগ্রা

উপাদান :

এরোস ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে এসিক্লোফেনাক বিপি ১০০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজী : এরোস (এসিক্লোফেনাক) একটি নন-স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্লেমেটরি ঔষধ। এর উল্লেখযোগ্য প্রদাহ ও বাথানাশক গুণাবলী আছে। প্রোস্ট্যাগ্ল্যান্ডিন তৈরির জন্য সাইক্লোঅক্সিজিনেজ নামক যে এনজাইম দরকার তাকে প্রতিহত করার মাধ্যমে এরোস কাজ করে।

গলাধঃকরণের পরপরই এরোস সম্পূর্ণরূপে শোষিত হয়। যাওয়ার ১.২৫ - ৩.০০ ঘণ্টা পর এটা রক্তে সর্বোচ্চ মাত্রায় পৌঁছায়। এর গড় অর্ধ-জীবন ৪ ঘণ্টা। এর প্রায় ৯৯% প্রোটিনের সাথে বন্ধন করে থাকতে পারে। প্রায় প্রথম ৪ ঘণ্টা মেটাবোলাইট হলো ৪-হাইড্রোক্সি এসিক্লোফেনাক। গলাধঃকরণ মাত্রার আনুমানিক তিন ভাগের দুই ভাগ ঔষধ মূত্রের মাধ্যমে দেহ থেকে বের হয়।

নির্দেশনা ও ব্যবহার : এরোস অস্টিওআর্থ্রাইটিস, রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস এবং গ্র্যানুলাইনোজিৎ স্পন্দাইলিটিসের বাধা ও প্রদাহ দূর করার জন্য ব্যবহৃত হয়।

সেবনমাত্রা ও বিধি : প্রাপ্ত বয়স্ক : সর্বোচ্চ মাত্রা হল দৈনিক ২০০ মিগ্রা, যা ১০০ মিগ্রা এর ২টি বিভক্ত মাত্রায় সেব্য। ১টি ট্যাবলেট সকালে, অপরটি সন্ধ্যায়।

প্রাপ্ত বয়স্কদের জন্য : শিশুদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহার নিয়ে কোন তথ্য জানা যায়নি।

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে : মাত্রা ও সেবনবিধি পরিবর্তনের দরকার নেই। অর্থাৎ বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রেও প্রাপ্ত বয়স্কদের জন্য নির্ধারিত মাত্রা ও সেবনবিধি প্রয়োজন।

বৃদ্ধের অসমকার্যকারিতা : বৃদ্ধের মৃদু অসমকার্যকারিতায় রোগীদের ক্ষেত্রে এসিক্লোফেনাকের মাত্রা পরিবর্তনের কোন প্রমাণ নেই।

যকৃতের অসমকার্যকারিতা : যকৃতের অসমকার্যকারিতায় রোগীদের ক্ষেত্রে এসিক্লোফেনাকের মাত্রা কমাতে উচিত। দৈনিক প্রারম্ভিক মাত্রা ১০০ মিগ্রা সেবন করা উচিত।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া : বেশীর ভাগ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াই রিভারসিবল এবং মৃদু প্রকৃতির। আল্ট্রিক পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে আছে বদহজম, পেটে ব্যথা, বমি বমি ভাব ও ডায়রিয়া। কখনো কখনো মাথা ঘোরা দেখা দিতে পারে। চামড়ার ব্রাউনিস ও ফুসকুড়ি দেখা দিতে পারে। হেপাটিক এনজাইমের কিছু পোলাযোগ দেখা দিতে পারে।

প্রতি নির্দেশনা : এসিক্লোফেনাক, গ্র্যাসপিরিন ও অন্যান্য এনএসএআইডি সমূহের প্রতি পূর্বে সংবেদনশীল ছিল এমন রোগীদের ক্ষেত্রে এসিক্লোফেনাক প্রতিনির্দেশিত। যে সব রোগীর সক্রিয় বা সন্দেহজনক পেপটিক আলসার অথবা পরিপাকতন্ত্রীয় রক্তক্ষরণ এবং বৃদ্ধের মাঝারি থেকে মারাত্মক ধরনের অসমকার্যকারিতা রয়েছে। তাদের এটি সেবন করা উচিত নয়।

সাবধানতা : যে সব রোগীর পরিপাকতন্ত্রীয় অসুবিধার লক্ষণ, পেপটিক আলসারের ইতিহাস, কোলনের আলসারজনিত প্রদাহ, হেপাটিক পোরফাইরিয়া ও রক্ত জমাট বাধাজনিত অসুবিধা রয়েছে তাদের এসিক্লোফেনাক সেবনে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত। যকৃতের মারাত্মক অসমকার্যকারিতার রোগীদের পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার : গর্ভাবস্থায় ও গর্ভাবস্থায় এসিক্লোফেনাক ব্যবহারের কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। একান্ত বাধ্য না হলে গর্ভাবস্থায় এসিক্লোফেনাক সেবন করা উচিত নয়। সবচেয়ে কম কার্যকরী মাত্রা সেবন করা উচিত।

স্তন্যদানকালে : মাতৃদুগ্ধে এসিক্লোফেনাক নিঃসরণের কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। তাই স্তন্যদানকালে এসিক্লোফেনাকের ব্যবহার এড়িয়ে চলা উচিত যদি না বাচ্চার ঝুঁকির চেয়ে মায়ের উপকার বেশী প্রতীয়মান হয়।

অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া : লিথিয়াম ও ডিগক্সিন ও একই সাথে গ্রহণ করলে অন্যান্য নন-স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্লেমেটরি ঔষধের ন্যায় এটাও রক্তে লিথিয়াম ও ডিগক্সিনের মাত্রা বৃদ্ধি করতে পারে।

ডাইইউরেটিক্স : এসিক্লোফেনাক ডাইইউরেটিক্সের কার্যকারিতার ভারতম্য করতে পারে।

এন্টি-কোয়াগুলেন্টসমূহ : অন্যান্য এনএসএআইডি এর মত এসিক্লোফেনাক, এন্টিকোয়াগুলেন্ট সমূহের কার্যকারিতা বৃদ্ধি করতে পারে।

কুইনোলোনসমূহ : কুইনোলোন এবং এনএসএআইডি এর ইন্টারাকশনের কারণে খিচুনি হতে পারে।

অন্যান্য এনএসএআইডি ও স্টেরয়েডসমূহ : অ্যাসপিরিন, অন্যান্য এনএসএআইডি এবং স্টেরয়েডসমূহের সাথে একত্রে সেবন করলে পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার হার বৃদ্ধি পেতে পারে।

মাত্রাধিকতা : মানুষের ক্ষেত্রে এসিক্লোফেনাকের মাত্রাধিকতার কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। মাত্রাধিকতার পর নিম্নলিখিত খেরাপিউটিক পদক্ষেপ নেয়া যেতে পারে। যত তাড়াতাড়ি সম্ভব সক্রিয় চারকোল ঘারা চিকিৎসা এবং অল্প বৌতকরণের মাধ্যমে পরিশোধন প্রতিরোধ রোধ উচিত। জটিল ক্ষেত্রে সহযোগীমূলক ও সিম্পটোমেটিক চিকিৎসা দেয়া উচিত।

সংরক্ষণ : আলো ও অর্ধতা থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন।

সরবরাহ : প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৫ x ১০টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারকঃ



গ্লোব ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড

নোয়াখালী, বাংলাদেশ