Aceclofenac BP



Presentation:

Avenac® Tablet: Each film coated tablet contains Aceclofenac BP 100 mg.

Description:

Avenac® (Aceclofenac) is a non-steroidal agent with marked anti-inflammatory and analgesic properties. It is a potent inhibitor of the enzyme cyclooxigenase, 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. Aceclofenac penetrates into the synovial fluid, where the concentrations reach approximately 57% of those in plasma. The mean plasma elimination half-life is around 4 hours. Aceclofenac is highly protein-bound (>99%). Aceclofenac circulates mainly as unchanged drug, 4-Hydroxy Aceclofenac is the main metabolite detected in plasma. Approximately two-thirds of administered dose is excreted via the urine, mainly as hydroxymetabolites.

Indications and Uses:

For the relief of pain and inflammation in osteoarthritis, rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis.

Dosage and Administration:

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.

Contraindications:

Aceclofenac should not be administered to patients with active or suspected peptic ulcer or gastro-intestinal bleeding. It should not be given to patients with moderate to severe renal impairment. Close medical surveillance is also imperative in patients suffering from severe impairment of hepatic function.

It should not be prescribed during pregnancy, unless there are compelling reasons for doing so. The lowest effective dosage should be used. Aceclofenac should not be administered to patients previously sensitive to Aceclofenac or in whom aspirin or NSAIDs precipitate attacks of asthma, acute rhinitis or urticaria or who are hypertensive to these drugs.

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 diarrhea) and occasional occurrence of dizziness. Dermatological complaints including pruritus and rash and abnormal hepatic enzyme levels and raised serum creatinine have occasionally been reported.

Drug interactions:

Lithium and Digoxin: Aceclofenac, like many NSAIDs may increase plasma concentrations of lithium and Digoxin.

Diuretics: Aceclofenac, like other NSAIDs, may interact the activity of diuretics.

Anticoagulants: Like other NSAIDs, Aceclofenac may enhance the activity of anticoagulant. Close monitoring of patients on combined anticoagulants and Aceclofenac therapy should be undertaken.

Methotrexate: Caution should be exercised if NSAIDs and Methotrexate are administered within 24 hours of each other, since NSAIDs may increase Methotrexate plasma levels, resulting in increased toxicity.

Use in pregnancy and lactation:

There is no information on the use of Aceclofenac during pregnancy. The regular use of NSAIDs during the last trimester of pregnancy may increase uterine tone and contraction. There is no information on the secretion of Aceclofenac to breast milk. The use of Aceclofenac should therefore be avoided in pregnancy and lactation unless the potential benefits to the mother outweigh the possible risks to the fetus.

Storage:

Store below 30°C in a dry place protected from sunlight.

Keep out of reach of children.

Packs:

Avenac® Tablet: Box containing 5 x 10's tablets in Alu-PVC blister pack.

® Registered Trade Mark

RADIANT PHARMACEUTICALS

Manufactured by

Radiant Pharmaceuticals Ltd. B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh Version UZ

PMR5334

এভেনাক®

এসিক্লোফেনাক বিপি



এভেনাক® ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে এসিক্লোফেনাক বিপি ১০০ মিগ্রা.।

বিবরণঃ

এতেনাক® (এসিক্রোফেনাক) একটি নন-স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্লেমেটরী ওষুধ। এর উল্লেখযোগ্য প্রদাহ ও ব্যথা নাশক গুণাবলী আছে। প্রোষ্টাগ্লানডিন তৈরীর জন্য সাইক্লোঅক্সিজিনেজ নামক যে এনজাইম দরকার তাকে প্রতিহত করার মাধ্যমে এডেনাক কাজ করে।

গলাধ:করণের পরপরই এভেনাক সম্পূর্ণরূপে রক্তে শোষিত হয়। খাওয়ার ১.২৫-৩.০০ ঘন্টা পর এটা রক্তে সর্বোচ্চ মাত্রায় পৌছায়। এটা সাইনোভিয়াল রসেও প্রবেশ করে। সাইনোভিয়াল রসে এর ঘণত্ব রক্তে এর ঘনত্বের শতকরা ৫৭ ভাগ। এর গড় অর্ধ-জীবন ৪ ঘন্টা। এর প্রায় ৯৯% প্রোটিনের সাথে বন্ধন করে থাকতে পারে। প্রাজমায় এর প্রধান মেটাবোলাইট হলো ৪-হাইড্রোক্সি এসিক্লোফেনাক। গলাধ:করণ মাত্রার আনুমানিক তিন ভাগের দুই ভাগ ওম্বুধ মৃত্রের মাধ্যমে দেহ থেকে বের হয়ে যায়।

নির্দেশনা ও ব্যবহারঃ

অস্টিওআরথ্রাইটিস, রিউমাটয়েড আরথ্রাইটিস ও অ্যানকাইলোজিং স্পন্ডাইলিটিসের ব্যথা ও প্রদাহ দূর করার জন্য এতেনাক® ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধিঃ

প্রাপ্ত বয়ঙ্কদের জন্য : ১টি করে এভেনাক ট্যাবলেট (১০০ মি.গ্রা.) দিনে ২ বার।

অপ্রাপ্ত বয়ঙ্কদের জন্য : শিশুদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহার নিয়ে কোন তথ্য জানা যায়নি।

বয়ঙ্করোগীদের ক্ষেত্রে: মাত্রা ও সেবনবিধি পরিবর্তনের কোন দরকার নেই। অর্থাৎ বয়ঙ্ক রোগীদের ক্ষেত্রেও প্রাপ্ত বয়ঙ্ককের জন্য নির্ধারিত মাত্রা ও সেবনবিধি প্রযোজ্য।

সতর্কতা :

যাদের পেপটিক আলসার আছে কিংবা যাদের অন্ত্রে রক্তক্ষরণের লক্ষণ আছে তাদের ক্ষেত্রে এটা ব্যবহার করা যাবে না। যাদের মাঝারী থেকে তীব্র রকমের কিডনী সমস্যা বিদ্যামান তাদের এটা ব্যবহার করা যাবে না। যারা যকৃতের তীব্র সমস্যায় ভূগছেন তাদের এটা দেওয়া যাবে না। খুবই বাধ্য না হলে গর্ভাবস্থায় এটা দেওয়া যাবে না। এক্ষেত্রে বাধ্য হলে সবচেয়ে কম মাত্রায় দিতে হবে। এসিক্রোফেনাকের প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এটা দেওয়া যাবে না। অ্যাসপিরিন কিংবা অন্য কোন নন-স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্লেমেটরী ওয়ুধ দেওয়ার ফলে যাদের অ্যাজমা বেড়ে যায় কিংবা তীব্র রাইনাইটিস বা আর্টিকারিয়া দেখা যায় তাদের ক্ষেত্রে এটা দেওয়া যাবে না।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

বেশীর ভাগ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াই রিভারসিবল এবং মৃদু প্রকৃতির। আন্ত্রিক পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে আছে বদ হজম, পেটে ব্যথা, বিম বিম ভাব ও ডায়রিয়া। কখনও কখনও মাথা ঘোরা দেখা দিতে পারে। চামড়ায় প্রুরাইটাস ও ফুঁসকুড়ি দেখা দিতে পারে। হেপাটিক এনজাইমের কিছু গোলযোগ দেখা দিতে পারে। খুবই কম ক্ষেত্রে রক্তে ক্রিয়াটিনিনের মাত্রা বদ্ধি পেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনাঃ

লিথিয়াম ও ডিগক্সিন : একই সাথে গ্রহণ করলে অন্যান্য নন-স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্লেমেটরী ওষুধের ন্যায় এটাও রক্তে লিথিয়াম ও ডিগক্সিনের মাত্রা বৃদ্ধি করতে পারে।

ডাইইউরেটিক্স : এসিক্লোফেনাক ডাইইউরেটিক্সের কার্যকারিতার তারতম্য করতে পারে।

এন্টি-কোয়াগুলান্ট: এসিক্লোফেনাক অন্যান্য নন-স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্লেমেটরী ওষুধের মতোই এন্টি-কোয়াগুলান্টের কার্যকারিতা বৃদ্ধি করে।

মিথোট্রেক্সেট : নন-স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্রেমেটরী ওষুধগুলি রক্তে মিথোট্রেক্সেটের ঘনত্ব বৃদ্ধি করতে পারে যা শরীরে তীব্র পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া করতে পারে। তাই মিথোট্রেক্সেট নেওয়ার ২৪ ঘ ন্টার মধ্যে কোন নন-স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্রেমেটরী ওষুধ নেওয়ার প্রয়োজন হলে খুবই সাবধানতার সথে নিতে হবে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালেঃ

একান্তই বাধ্য না হলে গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে এটা দেওয়া যাবে না।

সংরক্ষণঃ

আলো থেকে দূরে শুষ্ক স্থানে ৩০° সেঃ তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

এভেনাক® ট্যাবলেট : প্রতি বাক্সে আছে (৫ x ১০) টিট্যাবলেট অ্যাল-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাক-এ।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দেখন।

® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক



প্রস্তুতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যাল্স লিমিটেড বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ