

Naprosyn-Plus®

Naproxen USP & Esomeprazole USP



Composition:

Naprosyn-Plus® 375/20 Tablet: Each tablet contains delayed release Naproxen USP 375 mg & immediate release Esomeprazole Magnesium USP equivalent to Esomeprazole 20 mg.
Naprosyn-Plus® 500/20 Tablet: Each tablet contains delayed release Naproxen USP 500 mg & immediate release Esomeprazole Magnesium USP equivalent to Esomeprazole 20 mg.

Properties and Effects:

Naprosyn-Plus® Consists of an immediate release Esomeprazole Magnesium layer & an enteric coated Naproxen core. As a result Esomeprazole is released first into the stomach, prior to the dissolution of Naproxen in the small intestine.

Naproxen is a NSAID with analgesic & antipyretic properties. The mechanism of action of Naproxen is to inhibit the prostaglandin synthesis. Esomeprazole is a proton pump inhibitor that suppresses gastric acid secretion by specific inhibition of the H⁺/K⁺ -ATP ase in the gastric parietal cell by acting specifically on the proton pump, Esomeprazole blocks the final step in acid production, thus reducing gastric acidity.

Indication & Uses:

It is indicated for the relief of signs & symptoms of osteoarthritis, rheumatoid arthritis & ankylosing spondylitis & to decrease the risk of developing gastric ulcers in patients at risk of developing NSAID associated gastric ulcers.

Dosage & Administration:

Carefully consider the potential benefits & risks of Naprosyn-Plus® & other treatment options before deciding to use Naprosyn-Plus®. 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.

Indication	Dose	Frequency
Rheumatoid Arthritis, Osteoarthritis, Ankylosing Spondylitis	Naprosyn-Plus® 375/20	1 tablet twice daily
	Naprosyn-Plus® 500/20	

* Do not split, chew, crush or dissolve the tablet. Naprosyn plus 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 & 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 & consider a possible dose reduction based on the Naproxen component of Naprosyn-Plus®. Naprosyn-Plus® 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 & lactation:

In pregnancy:

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

In lactation:

Naprosyn-Plus® should not be used in nursing mothers due to the Naproxen component.

Side-effects:

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

Contraindications:

- Known hypersensitivity to any component of Naprosyn-Plus® 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

Precautions:

Patients with known CV disease/risk factors may be at greater risk. Naprosyn-Plus® 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 & beta-blockers
- Concomitant use of Naprosyn-Plus® and warfarin may result in increased risk of bleeding complication.
- Esomeprazole inhibits gastric acid secretion & may interfere with 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 Naprosyn-Plus®.

Overdose of Naproxen: Significant naproxen overdosage may be characterized by lethargy, drowsiness, epigastric pain, abdominal discomfort, heartburn, indigestion, nausea, transient alteration in liver function, hypoprothrombinemia, 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.

Storage:

Store in a cool & dry place, protect from light.
Keep out of reach of children.

Packs:

Naprosyn-Plus® 375/20 Tablet : Each box contains 6X8's tablets in Alu-Alu blister strip.
Naprosyn-Plus® 500/20 Tablet : Each box contains 5X8's tablets in Alu-Alu blister strip.

® Registered Trade Mark

RADIANT

Manufactured by
Radiant Pharmaceuticals Limited
B-34 & 46, BSCIC Industrial Estate
Tongi, Gazipur, Bangladesh.



54121

Version No. : 10

PMR5412

ন্যাথ্রোসিন-প্লাস®

ন্যাথ্রোসিন-প্লাস ইউএসপি ও ইসোমিথ্রাজল ইউএসপি

উপস্থাপনা:

ন্যাথ্রোসিন-প্লাস® ৩৭৫/২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ডিলেইড রিলিজ ন্যাথ্রোসিন ইউএসপি ৩৭৫ মি.গ্রা. এবং ইমিডিয়েট রিলিজ ইসোমিথ্রাজল ম্যাগনেশিয়াম ইউএসপি যা ইসোমিথ্রাজল ২০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।
ন্যাথ্রোসিন-প্লাস® ৫০০/২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ডিলেইড রিলিজ ন্যাথ্রোসিন ইউএসপি ৫০০ মি.গ্রা. এবং ইমিডিয়েট রিলিজ ইসোমিথ্রাজল ম্যাগনেশিয়াম ইউএসপি যা ইসোমিথ্রাজল ২০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

স্বাভাবিকতা:

ন্যাথ্রোসিন-প্লাস® এ রয়েছে ইমিডিয়েট রিলিজের ইসোমিথ্রাজল ম্যাগনেশিয়ামের স্তর এবং তার ভেতরে এন্টেরিক কোটেড ন্যাথ্রোসিন। যার ফলে ক্ষুদ্রান্ত্রে ন্যাথ্রোসিন বের হবার পূর্বে প্রথমে ইসোমিথ্রাজল পাকস্থলিতে বের হয়।
ন্যাথ্রোসিন-প্লাস® একটি এন.এস.এ.আই.ডি. যার ব্যথা ও জ্বরনাশক বৈশিষ্ট্য রয়েছে ন্যাথ্রোসিনের মোড অব অ্যাকশন হলো এটি প্রোটোগ্লাভিন তৈরীতে ব্যাধ দেয়। ইসোমিথ্রাজল একটি প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর যা গ্যাস্ট্রিক প্যারাটাল কোষে নিদিষ্টভাবে $H^+/K^+ -ATP$ -এজ কে ব্যাধ প্রদান করার মাধ্যমে এসিড নিঃসরণ কমিয়ে ফেলে। নির্দিষ্টভাবে প্রোটন পাম্পের উপর কাজ করার ফলে ইসোমিথ্রাজল এসিড তৈরীর শেষ ধাপকে বন্ধ করে দেয় ফলে এসিডিটি কম যায়।

নির্দেশনা ও ব্যবহার:

অসিডওঅপ্রাইটিস, রিউমাটয়েড অপ্রাইটিস এবং অ্যানকাইলোজিং স্পন্ডিলাইটিস এর লক্ষণ ও উপসর্গ নিরসনে এবং যে সকল রোগীর এন.এস.এ.আই.ডি সেবন সংশ্লিষ্ট গ্যাস্ট্রিক আলসার হবার সম্ভাবনা রয়েছে তাদের গ্যাস্ট্রিক আলসার কমানোর ক্ষেত্রে এটি নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও বিধি:

ন্যাথ্রোসিন-প্লাস® ব্যবহারের পূর্বে এর সাথে অন্যান্য চিকিৎসার সম্ভাব্য সুবিধা ও অসুবিধা সাবধানতার সাথে বিবেচনা করা প্রয়োজন। প্রত্যেক রোগীর চিকিৎসার জন্য প্রয়োজনীয় নিম্নতম সেবনমাত্রা নির্ধারন করতে হবে। যদি ৪০ মি.গ্রা. এর কম ইসোমিথ্রাজলের প্রয়োজন হয় তবে ভিনু ওয়ুথ সহকারে চিকিৎসা করতে হবে।

নির্দেশনা	মাত্রা	ব্যবহার বিধি
অসিডওঅপ্রাইটিস, রিউমাটয়েড অপ্রাইটিস অ্যানকাইলোজিং স্পন্ডিলাইটিস	ন্যাথ্রোসিন-প্লাস® ৩৭৫/২০	১টি করে ট্যাবলেট দিনে দুই বার
	ন্যাথ্রোসিন-প্লাস® ৫০০/২০	

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

বয়স্ক রোগীদের জন্য:

পরিষ্কার মাধ্যমে জানা যায় যে, যদিও সম্পূর্ণ প্রাজমা মাত্রা অপরিবর্তিত থাকে কিন্তু মুক্ত অংশের ন্যাথ্রোসিন বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে বৃদ্ধি পায়। যখন উচ্চ মাত্রার সেবন প্রয়োজন তখন সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত এবং বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে সেবনমাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন হতে পারে। যেহেতু বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে অন্যান্য ওয়ুথ ব্যবহার করা হয় সেহেতু সম্ভাব্য নিম্নতম মাত্রা ব্যবহার করা উচিত।

মধ্যবর্তী থেকে উচ্চ কিডনি সমস্যার রোগীদের ক্ষেত্রে:

ন্যাথ্রোসিন-প্লাস® সর্বাধিক ওয়ুথগুলো মধ্যবর্তী থেকে উচ্চ পর্যায়ের কিডনি সমস্যার রোগীদের ক্ষেত্রে (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স<৩০ মি.লি/মিনিট) নির্দেশিত নয়।

হেপাটিক সমস্যা জনিত রোগীদের ক্ষেত্রে:

অল্প হতে মধ্যবর্তী হেপাটিক সমস্যার রোগীদের ক্ষেত্রে নিবিড় পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং ন্যাথ্রোসিন-প্লাস® এর ভেতর ন্যাথ্রোসিনের পরিমাণ হিসেব করে মাত্রা পুনঃ নির্ধারন করতে হবে। তীব্র হেপাটিক সমস্যার রোগীর ক্ষেত্রে ন্যাথ্রোসিন-প্লাস® নির্দেশিত নয় কারণ এসকল রোগীর ক্ষেত্রে ইসোমিথ্রাজল এর মাত্রা দৈনিক ২০ মিলিগ্রামের বেশী প্রয়োগ করা যাবে না।

শিশুদের ক্ষেত্রে:

১৮ বছরের কম বয়স্ক শিশুদের ক্ষেত্রে এর মাত্রা নির্ধারিত নেই।

গর্ভবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

গর্ভবস্থায়:

প্রোগনোসিস ক্যাটাগরি সি: গর্ভবস্থার শেষের দিকে ব্যবহার বর্জন করা উচিত, কারণ এটি ডাঙ্গাস আর্টেরিওসাসের অপরিণত বন্ধের কারণ হতে পারে।

স্তন্যদানকালে:

ন্যাথ্রোসিন-প্লাস® খাওয়ার কারণে স্তন্যদানকালে এটি ব্যবহার করা উচিত নয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:

সাধারণত ন্যাথ্রোসিন-প্লাস® সুসহনীয়। ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে যে সকল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায় (>৫%) তা হলো- ইরোসিড গ্যাস্ট্রাইটিস, ডিসপেপসিয়া, গ্যাস্ট্রাইটিস, পাতলা পায়খানা, গ্যাস্ট্রিক আলসার, পেটের উপরের অংশে ব্যথা, বমি বমি ভাব ইত্যাদি।

প্রতিনির্দেশনা:

- ন্যাথ্রোসিন-প্লাস® এর যে কোন উপাদান অথবা প্রতিস্থাপিত বেনজিমিডাজল এর সাথে প্রতিনির্দেশিত হবে।
- অ্যাজমা, চুলকানি থাকলে অথবা অ্যাসপিরিন বা অন্যান্য এন.এস.এ.আই.ডি.এর সাথে পূর্বে চুলকানী জাতীয় ক্রিয়া হয়ে থাকলে।
- করোনারী আর্টারী বাইপাস গ্রাফ্ট সার্জারী চলাকালীন অবস্থায়।
- গর্ভবস্থার শেষের দিকে।

সর্তকতা:

হৃদজনিত সমস্যার রোগী অথবা হৃদরোগের ঝুঁকি রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা প্রয়োজন। এছাড়াও ন্যাথ্রোসিন-প্লাস® ফ্লুইড রিটেনশন ও হার্ট ফেইলার রোগীদের ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

ড্রাগ ইন্টারাকশন:

- এন.এস.এ.আই.ডি এর সাথে ব্যবহারের ফলে এ.সি.ই. ইনহিবিটরের এক্টিভাইপারটেনসিড ইফেক্ট, ডাইইউরেটিক এবং বিটা ব্লকারের কার্যক্ষমতা হ্রাস পেতে পারে।
- ওয়্যারফেরিনের সাথে ব্যবহার করলে রক্তক্ষরণ জনিত সমস্যা বৃদ্ধি করতে পারে।
- ইসোমিথ্রাজল গ্যাস্ট্রিক এসিডের উপাদান কমিয়ে দেয় যার ফলে যে সকল ওয়ুথের বায়োঅ্যাক্টিভিটি নির্ধারনের জন্য গ্যাস্ট্রিক pH একটি গুরুত্বপূর্ণ বিষয় তাদের শোষণ বাহ্য হতে পারে (যেমন: কিতোকোনাজল, অয়রন সল্ট, ডিগ্লিন)।

মাত্রাধিকার:

ন্যাথ্রোসিন-প্লাস এর মাত্রাধিকার:

ন্যাথ্রোসিন-প্লাস® মাত্রাধিকার কোন ক্লিনিক্যাল ডেটা পাওয়া যায় না।

ন্যাথ্রোসিনের মাত্রাধিকার লক্ষণগুলো হল- অবসন্নতা, ঘুম ঘুম ভাব, পেটে ব্যথা, পেটে অস্বস্তি, বুকজ্বলা, বদহজম, বমি বমি ভাব, সাময়িকভাবে লিভার ক্রিয়ার পরিবর্তন, হাইপোথ্রোথিমিনেমিয়া, রেনাল সমস্যা, মেটাবলিক এসিডোসিস, শ্বাসকষ্ট, বমি হওয়া ইত্যাদি।

ইসোমিথ্রাজলের মাত্রাধিকার:

লক্ষণগুলো হল- মোটর কার্যক্ষমতা হ্রাস পাওয়া, শ্বাস নিতে সমস্যা, কাঁপনি এবং ইন্টারমিটেন্ট ক্লোনিক কনভালশন ইত্যাদি।

সংরক্ষণ:

আলো থেকে দূরে রাখা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।
সকল প্রকার ওয়ুথ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ:

ন্যাথ্রোসিন-প্লাস® ৩৭৫/২০ ট্যাবলেট: প্রতি বক্সে রয়েছে ৬ X ৮টি ট্যাবলেটের অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার।
ন্যাথ্রোসিন-প্লাস® ৫০০/২০ ট্যাবলেট: প্রতি বক্সে রয়েছে ৫ X ৮টি ট্যাবলেটের অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দ্রষ্টব্য।

® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক

RADIANT

প্রস্তুতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও ৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ।

54121