

# Raditil™

Tenoxicam BP



## Non-steroidal anti-inflammatory and analgesic agent

**Composition:** Each film coated tablet contains tenoxicam BP 20 mg.

**Properties and effects:** The active ingredient of Raditil™, tenoxicam, is a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) with anti-inflammatory, analgesic and antipyretic properties and it also inhibits platelet aggregation. Tenoxicam inhibits prostaglandin biosynthesis. In-vitro tests of leukocyte peroxidase suggest that tenoxicam may act as a scavenger for active oxygen at the site of inflammation. Raditil™ is a potent in-vitro inhibitor of human metalloproteinases (stromelysin and collagenase), which induce cartilage breakdown. These pharmacological effects explain, at least in part, the therapeutic benefit of Raditil™ in the treatment of painful inflammatory and degenerative disorders of the musculoskeletal system. Tenoxicam showed no mutagenic, carcinogenic or teratogenic effects in animals. As with other prostaglandin inhibitors, renal and gastrointestinal effects, increased incidence of dystocia and delayed parturition were observed in animal safety studies.

**Pharmacokinetics: *Absorption:*** Oral absorption of tenoxicam is rapid and complete (absolute bioavailability 100%). Peak plasma concentrations following an oral administration is reached within two hours in fasting subjects. When taken with a meal, tenoxicam is absorbed to the same extent, but at a somewhat slower rate. ***Distribution:*** The mean volume of distribution is 10-12 l. In the blood over 99% of the drug is bound to albumin. Tenoxicam penetrates well into the synovial fluid. Peak concentrations are reached later than in plasma. With the recommended dosage regimen of 20 mg once daily, steady-state conditions are reached within 10-15 days without unexpected accumulation. The average concentration at steady state is 10 mg/ml when tenoxicam is given at doses of 20 mg once daily, and this does not change even on treatment for up to 4 years. ***Metabolism and elimination:*** The mean elimination half-life of tenoxicam is 72 hours (range 42-98 hours). The total plasma clearance is 2 ml/min. Tenoxicam is excreted after virtually complete biotransformation to pharmacologically inactive metabolites. Up to two thirds of an oral dose is excreted in the urine (mainly as the inactive 5'-hydroxy-tenoxicam ) and the rest via the bile (a significant portion in the form of glucuronidated compounds). The pharmacokinetics of tenoxicam is linear in the investigated dose range of 10-100 mg. ***Pharmacokinetics in special clinical situations:*** Studies in the elderly and in patients with renal insufficiency or liver cirrhosis suggest that no dose adjustment is necessary to achieve plasma concentrations similar to those seen in healthy subjects. Patients with rheumatic diseases and the elderly show the same kinetics profile as healthy volunteers. Because of the high plasma protein binding of tenoxicam, caution is required when plasma albumin levels are markedly reduced.

***Indications and usage:*** Raditil™ is indicated for the symptomatic treatment of the following painful inflammatory and degenerative disorders of the musculoskeletal system: rheumatoid arthritis; osteoarthritis; arthrosis; ankylosing spondylitis; extra-articular disorders, e.g. tendinitis, bursitis, periarthrosis of the shoulders (shoulder-hand syndrome) or hips, strains and sprains; acute gout.

***Dosage and administration:*** Standard dosage: For all indications except acute gout, a daily dosage of 20 mg should be given at the same time of day.

The recommended dose for acute attacks of gout is 40 mg once daily for two days followed by 20 mg once daily for a further five days. In treatment of chronic disorders the therapeutic effect of tenoxicam is evident early in treatment but there is a progressive increase in response over time. In chronic disorders, daily doses higher than 20 mg should be avoided since this would increase the frequency and intensity of unwanted reactions without significantly increasing efficacy. For patients needing long-term treatment a reduction to a daily oral dose of 10 mg may be tried for maintenance.

***Special dosage instructions:*** In principle, the above dosage recommendations also apply to elderly patients and to patients suffering from kidney or liver disease (see Precautions). Because of lack of clinical experience, no dosage recommendations have so far been established for children and adolescents. Method of administration: The tablets should be taken with a glass of water. It is preferable to take this medicine during or immediately after a meal.

**Contraindications:** Raditil™ must not be administered to patients: known to be hypersensitive to the drug; in whom salicylates or other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) induce symptoms of asthma, rhinitis or

urticaria; suffering or having suffered from disease of the upper gastrointestinal tract, such as gastritis, gastric and duodenal ulcer.

**Precautions:** NSAIDs inhibit renal prostaglandin synthesis and consequently may have an undesirable effect on renal hemodynamics and on salt and water balance. It is necessary to adequately monitor the patient with a special emphasis on cardiac and renal function (BUN, creatinine, development of edema, weight gain, etc.) when giving Raditil™ to patients with conditions that could increase their risk of developing renal failure, such as pre-existing renal disease, impaired renal function in diabetics, hepatic cirrhosis, congestive heart failure, volume depletion or concomitant treatment with potentially nephrotoxic drugs, diuretics and corticosteroids. Tenoxicam inhibits platelet aggregation and may affect hemostasis. Tenoxicam has no significant influence on blood coagulation factors, coagulation time, prothrombin time or activated thromboplastin time. Patients having coagulation disorders or receiving drug therapy that interferes with hemostasis should, however, be carefully observed when Raditil™ is administered. Any patient being treated with Raditil™ who presents with symptoms of gastrointestinal disease should be closely monitored. If peptic ulceration or gastrointestinal bleeding occurs, Raditil™ should be immediately withdrawn. If severe skin reactions (e.g. Lyell's or Stevens-Johnson syndrome) occur, the treatment should be discontinued immediately. Adverse eye findings have been reported with Raditil™. Thus ophthalmic evaluation is recommended for patients who develop visual disturbances. Because of the high plasma protein binding of tenoxicam, caution is required when plasma albumin levels are markedly reduced. In common with anti-inflammatory drugs, Raditil™ may mask the usual signs of infection. Raditil™ Tablets should not be given to patients who either dislike or do not tolerate milk products. Effects on ability to drive and use machines: Patients experiencing adverse events that might affect driving or using machines, such as vertigo, dizziness or visual disturbances should refrain from driving a car or using machines.

**Undesirable effects:** Based on clinical trials including large numbers of patients, Raditil™ proved to be well tolerated in the recommended dose. Usually the undesirable effects reported were mild and transient. In a small proportion of patients the interruption of treatment due to undesirable effects was necessary. Local tolerance of Raditil™ given parenterally was good. The following undesirable effects have been reported: Frequency greater than 1%: Gastrointestinal tract: gastric, epigastric and abdominal discomfort, dyspepsia, heartburn, nausea. Central nervous system: dizziness, headache. Frequency less than 1%: Gastrointestinal tract: constipation, diarrhea, stomatitis, gastritis, vomiting, ulcers, GI-bleeding including hematemesis and melena. Central nervous system: fatigue, sleep disturbances, appetite loss, dry mouth, vertigo. Skin: itching (also in the anal region after rectal administration), erythema, exanthema, rash, urticaria. Urinary tract and kidneys: increase in BUN or creatinine, edema. Liver and biliary tract: increased liver enzyme activity. Cardiovascular system: palpitations. Isolated cases (frequency less than 0.01%) Gastrointestinal tract: GI-perforation. Central nervous system: visual disturbances. Skin: Stevens-Johnson and Lyell's syndrome, photosensitivity reaction, vasculitis. Blood: anemia, agranulocytosis, leukopenia, thrombocytopenia. Hypersensitivity reactions: dyspnea, asthma, anaphylaxis, angioedema. Cardiovascular system: elevated blood pressure, mainly in patients treated with cardiovascular drugs. Liver/Biliary tract: hepatitis.

**Use in Children & adolescent:** Tenoxicam is not recommended for use in patients under 16 years of age, as the dose and indications in this population have not been established.

**Pregnancy & nursing mothers:** NSAIDs have an inhibitory effect on prostaglandin synthesis and, when given during late pregnancy, may cause closure of the fetal ductus arteriosus, prolong labor and delay parturition. Treatment during the third trimester of pregnancy should be avoided. Based on findings from single-dose administration, a very small amount (approximately 0.2%) of tenoxicam passes into breast milk. There is no evidence of adverse reactions in breast-fed infants of mothers taking Raditil™. Nevertheless, infants should be weaned or the drug discontinued.

**Interactions:** (See also Contraindications and Precautions) As in the case of other NSAIDs, salicylate displaces tenoxicam from protein-binding sites and increases clearance and volume of distribution of tenoxicam. Concurrent treatment with salicylate or other NSAIDs should be avoided because of increased risk of gastrointestinal undesirable reactions. The co-administration of some NSAIDs and methotrexate has been

# Raditil™

Tenoxicam BP



associated with reduced renal tubular secretion of methotrexate, higher plasma concentrations of methotrexate, and severe methotrexate toxicity. Therefore, caution should be exercised when Raditil™ is administered concurrently with methotrexate. No clinically relevant interaction was found in the small number of patients receiving concomitant treatment with gold, penicillamine or probenecid. As Raditil™ may decrease the renal clearance of lithium, their concomitant administration may lead to increased plasma levels and toxicity of lithium. The plasma levels of lithium should be closely monitored. As with NSAIDs in general, Raditil™ should not be administered concurrently with K-sparing diuretics. There is a known interaction between these two classes of compounds, which may cause hyperkalemia and renal failure. No clinically significant interaction between Raditil™ and furosemide was noted, but Raditil™ attenuates the blood pressure-lowering effect of hydrochlorothiazide. As known from other NSAIDs, Raditil™ might attenuate the antihypertensive effects of alpha-adrenergic blockers and ACE-inhibitors. No interactions have been reported between NSAIDs and centrally-acting alpha agonists or calcium channel blockers. There was no clinically relevant interaction when Raditil™ was administered together with atenolol. During clinical trials no interaction was reported for patients treated concomitantly with digitalis products. Thus concurrent dosing of Raditil™ and digoxin appears to be without major risk. No interaction has been found with concomitantly administered antacids, cimetidine, warfarin and phenprocoumon at the recommended dosages. The clinical effect of oral

antidiabetic drugs (glibornuride, glibenclamide, tolbutamide) was likewise not modified by Raditil™. Nevertheless, careful monitoring is recommended when patients concomitantly receive anticoagulants or oral antidiabetic drugs. No clinically relevant interaction has been found between Raditil™ and low molecular weight heparin.

**Overdosage:** Although there is no experience of acute overdosage with Raditil™, it may be expected that the signs and symptoms mentioned under Undesirable effects would be more pronounced. Overdose should be countered by conventional measures to reduce absorption (e.g. gastrolavage and charcoal) and speed up elimination (e.g. cholestyramine).

**Storage:** Do not store above 30° C, protect from light & moisture. Keep out of the reach of children.

**Packs:** Raditil™ 20 mg Tablet: Each box contains 5 x 10's tablets in Alu-PVC blister pack.

TM = Trade Mark

**RADIANT**  
PHARMACEUTICALS

Manufactured by  
Radiant Pharmaceuticals Limited  
B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate  
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

PMR5431

Version: 01

## রেডিটিল™ টেনোসিকাম বিপি



*নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ও বেদনানাশক গুণ্য*

**উপস্থাপন:** প্রতিটি ফিল্মকোটেড ট্যাবলেটে আছে টেনোসিকাম বিপি ২০ মিগ্রা।

**নির্দেশনা:** বাতজনিত অস্থিসন্ধির ব্যথা, অস্থিসন্ধির প্রদাহ, এনকাইলোজিং স্পান্ডিলাইটিস, টেভাইটিস, মচকে যাওয়া জনিত প্রদাহ, ঘাড়ের অথবা কোমড়ের পরিধমনী প্রদাহ, তীব্র বাত।

**মাত্রা ও প্রয়োগ:** নির্ধারিত প্রয়োগমাত্রা: বাতজনিত অস্থিপ্রদাহ ব্যতীত অন্যান্য ক্ষেত্রে দৈনিক ২০ মিগ্রা মাত্রা নিদিষ্ট সময়ে প্রয়োগ করতে হবে। বাতজনিত তীব্র অস্থি প্রদাহে দৈনিক ৪০ মিগ্রা মাত্রা প্রথম দুই দিন ও দৈনিক ২০ মিগ্রা মাত্রা পরবর্তী ৫ দিন প্রয়োগ করতে হবে।

দীর্ঘস্থায়ী রোগের ক্ষেত্রে চিকিৎসা শুরু প্রথম দিকেই গুণ্যের ক্রিয়া দেখা যায় ও পরবর্তীতে গুণ্যের ক্রিয়া বাড়তে থাকে। দীর্ঘস্থায়ী রোগের চিকিৎসায় দৈনিক ২০ মিগ্রা এর বেশী মাত্রা ব্যবহার করা উচিত নয়। সেক্ষেত্রে বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে। দীর্ঘদিন ব্যবহারের ক্ষেত্রে দৈনিক ১০ মিগ্রা মাত্রা ব্যবহার করা যেতে পারে।

**বিশেষ মাত্রা নির্দেশনা:** উপরে নির্দেশিত প্রয়োগমাত্রা বয়স কিডনি ও লিভারের রোগীদের ক্ষেত্রেও প্রযোজ্য (সাবধানতা দেখুন)। ক্লিনিক্যাল পরীক্ষা না থাকায় শিশুদের ক্ষেত্রে কোন মাত্রা নির্দেশনা নেই।

**প্রয়োগ বিধি:** ট্যাবলেটটি একগ্লাস পানির সাথে সেবন করতে হবে। ঔষধটি খাদ্য গ্রহণের সাথে সাথে বা খাদ্য গ্রহণের পর সেবন করতে হবে।

**প্রতিনির্দেশনা:** রেডিটিল™ নিম্নলিখিত রোগীদের ক্ষেত্রে প্রয়োগ করা উচিত নয়।

রেডিটিল™ এর প্রতি সংবেদনশীল রোগী।

স্যালিসাইলেট অথবা অন্যান্য NSAID যাদের ক্ষেত্রে হাঁপানী, ন্যাজাল প্রদাহ ও অ্যালার্জি সৃষ্টি করে।

পাকস্থলীর প্রদাহ, পাকস্থলী ও অন্ত্রের ক্ষতের রোগী।

সাবধানতা: (প্রতিনির্দেশনা ও আন্তঃগুণ্য বিক্রিয়া লক্ষ্য করুন) NSAID মূত্রসংবেহনতন্ত্রে প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন উৎপাদন কমিয়ে দেয় ফলে বৃক্কীয় মূত্রসংবেহনতন্ত্রের ও দেহে পানি ও খনিজ লবণের ভারসাম্য রক্ষায় বিরূপ প্রতিক্রিয়া সৃষ্টি করে। রোগীদের স্বর্ষপিত্ত ও কিডনির কার্যকারিতা ভালভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে (BUN, ক্রিয়েটিনিন, গ্লুজ বৃদ্ধি) মূত্রসংবেহনতন্ত্রের রোগী, ডায়ালিসিস রোগী যাদের মূত্রসংবেহনতন্ত্রের সমস্যা রয়েছে, যকৃতের সিরোসিস, কন্‌জেস্টিভ হার্ট ফেইলিওর এর রোগী), কিডনির উপর বিরূপ প্রতিক্রিয়া সৃষ্টিকারী গুণ্য ব্যবহারকারী, ডাইইউরোটিক ও কার্টিকোস্টেরয়েড ব্যবহারকারী।

টেনোসিকাম অমূচক্রিকা একত্রীকরণে বাধা দেয় ফলে রক্তের হেমেটোসিসও বাধা প্রাপ্ত হয়। রক্তের কোয়ালেশন ফ্যাক্টর, রক্তজমাট বন্ধতার সময়, প্রোথ্রমিনটাইম, ও অ্যাকটিভেটেড প্রোথ্রমিনটাইমের উপর টেনোসিকামের কোন উল্লেখযোগ্য প্রভাব নেই।

**পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া:** ফ্রিকোয়েন্সি ১% এর বেশি: গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল ট্র্যাক্ট: গ্যাস্ট্রিক, এপিগ্যাস্ট্রিক এবং পেটের অস্বস্তি, অর্জীণ, বুক জ্বালাপোড়া, বমি বমি ভাব। কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্র: মাথা ঘোরা, মাথা ব্যথা।

ফ্রিকোয়েন্সি ১% এর কম: গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল ট্র্যাক্ট: কোষ্ঠকাঠিন্য, ডায়ারিয়া, স্টোমাইটিস, গ্যাস্ট্রাইটিস, বমিভাব, আলসার, গ্যাস্ট্রিক-রক্তপাত সহ হেমেটোসিস এবং মেলেনা। মধ্যস্নায়ুতন্ত্র: ক্লাস্টি, ঘুমেসর ব্যাঘাত, ক্ষুধামন্দা, শুকনো মুখ এবং ভার্টিগো।

দুর্ক: চুলকানি (পায়ু অঞ্চলে), এরিথমা, ফুসকুড়ি। মূত্রাশয় মূত্রনালী এবং কিডনী: BUN বা ক্রিয়েটিনিন, যকৃত ও পিত্তথলি: লিভারের এনজাইম কার্যকলাপ বৃদ্ধি করে।

কার্ডিওভাসকুলার সিস্টেম: ধড়ফড় কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্র: চোখের ব্যাঘাত। দুর্ক: স্ট্রোক-জননসন সিনড্রোম, আলোক সংবেদনশীলতা প্রতিক্রিয়া, ভাস্কুলাইটিস। রক্ত: রক্ত স্বল্পতা, অ্যান্থ্রনোকোইটোসিস, লিউকোপেনিয়া, প্রথোসাইটোপেনিয়া। সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া: শ্বাস-শ্রবাস এর সমস্যা, হাঁপানি, অ্যানাফিল্যাক্সিস, angioedema, কার্ডিওভাসকুলার সিস্টেম: উচ্চ রক্তচাপ।

**গর্ভাবস্থায় ও দুগ্ধদানকালে:** প্রাণীদের উপর পরীক্ষায় কোন টেরাটোজেনিক প্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি।

তবে এক্ষেত্রে গর্ভবতীদের উপর কোন পরীক্ষা হয়নি। NSAID যৌহেতু প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন উৎপাদনে বাধা দেয়, সেহেতু গর্ভাবস্থার শেষের দিকে প্রয়োগ করলে গর্ভস্থ শিশুর ডাণ্টাস আর্টেরিওস বন্ধ হয়ে যেতে পারে। প্রসবকালীন সময়ে প্রয়োগ করলে প্রসববাধা দীর্ঘস্থায়ী হয় ও প্রসব বিলম্বিত হয়। গর্ভাবস্থার শেষ তিন মাস রেডিটিল™ ব্যবহার পরিহার করতে হবে।

টেনোসিকাম এককমাত্রায় প্রয়োগ করে দেখা গেছে যে এটি খুব স্বল্প পরিমাণ (০.২%) মাতৃদুগ্ধে নিঃসরিত হয়। দুগ্ধদাত্রী যে সকল মা রেডিটিল™ গ্রহণ করেন তাদের সন্তানদের উপর এর কোন বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি। তথাপি বিরূপ প্রতিক্রিয়ার সম্ভাবনার কারণে রেডিটিল™ সেবনকারী মায়েরদের দুগ্ধনাশ বন্ধ রাখতে হবে।

**শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:** ১৬ বছরের নিচে শিশুদের ক্ষেত্রে টেনোসিকাম এর নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়।

**যানবাহন ও যন্ত্র ব্যবহারকারীদের ক্ষেত্রে:** রেডিটিল™ ব্যবহার মাথাঘোরা, ঝিমুনি ও দৃষ্টির ব্যাঘাত ঘটতে পারে। ফলে ব্যবহারকারীকে যানবাহন ও যন্ত্রচালনা থেকে বিরত থাকতে হবে।

**অন্য গুণ্যের সাথে বিক্রিয়া:** (প্রতিনির্দেশনা ও সাবধানতা দেখুন) অন্যান্য NSAID এর ক্ষেত্রে, স্যালিসাইলেট টেনোসিকামকে প্রোটিন বাইন্ডিং থেকে বিযুক্ত করে এবং টেনোসিকাম ক্লিয়ারেন্স ও বিতরণের পরিমাণ বাড়িয়ে দেয়। স্যালিসাইলেট এবং NSAID এর একসাথে ব্যবহার এড়িয়ে চলতে হবে। কারণ এর ফলে পাকস্থলির উপর বিরূপ প্রতিক্রিয়া সৃষ্টি হতে পারে।

একত্রে মেথোত্রেক্সেট ও অন্যান্য NSAID এর চিকিৎসায় মেথোত্রেক্সেট এর রেনাল টিউবুলার নিঃসরণ কমে যায়, গ্লাজমায় ঘনত্ব বেড়ে যায় এবং মেথোত্রেক্সেট এর তীব্র বিক্রিয়া দেখা দেয়। তাই NSAID যেমন টেনোসিকামের সাথে মেথোত্রেক্সেট পর্যায়ক্রমে ব্যবহার করলে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। ক্লিনিক্যাল পরীক্ষায় দেখা যায় যে রেডিটিল™ এর সাথে পেনিসিলামিন, প্রোবেনিসিড, স্বর্ষ ঘটিত গুণ্য পর্যায়ক্রমে প্রয়োগ করে রোগীদের উপর কোন বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি। যৌহেতু টেনোসিকাম লিথিয়াম এর রেনাল ক্লিয়ারেন্স কমিয়ে দেয় তাই এর পর্যায়ক্রমে প্রয়োগ রক্তসে লিথিয়ামের মাত্রা বাড়িয়ে দেয়। ফলে লিথিয়ামের বিক্রিয়ার সম্ভাবনাও বাড়িয়ে দেয়। NSAID এর মত রেডিটিল™ পটাসিয়াম স্পেরিং ডাইইউরোটিক এর সাথে পর্যায়ক্রমে প্রয়োগ করা উচিত নয়। এই দুই শ্রেণীর উপাদানের পারস্পরিক ক্রিয়ার ফলে হাইপারক্যালিমিয়া ঘটে এবং মূত্রসংবেহনতন্ত্রে অকার্যকারিতা দেখা দেয়।

**সংরক্ষণ:**

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ থেকে বিরত থাকুন। আলো ও অর্দ্দতা থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

সকল গুণ্য শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

**সরবরাহ:**

রেডিটিল™ ২০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে (৫ x ১০) টি ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজি অংশ পড়ুন।

TM = ট্রেডমার্ক

**RADIANT**  
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যাল্‌স লিমিটেড

বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিদিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ