Ecless®

Naproxen tablet, suspension & gel

1728

Presentation
Ecless® 250 tablet: Each tablet contains Naproxen BP 250 mg.
Ecless® 500 tablet: Each tablet contains Naproxen BP 500 mg.
Ecless® suspension: Each 5 ml suspension contains Naproxen BP 125 mg.
Ecless® 15 gm gel: Each gram gel contains Naproxen BP 100 mg.
Ecless SR® 500 tablet: Each SR tablet contains Naproxen BP 500 mg.

Description
Naproxen is a nonsteroidal anti-inflammatory drug with analgesic and antipyretic properties. Naproxen works by reducing the levels of prostaglandins, chemicals that are responsible for pain, fever and inflammation. Naproxen blocks the enzyme that makes prostaglandins (cyclooxygenase), resulting in lower concentrations of prostaglandins. As a consequence, inflammation, pain and fever are reduced.

Indications and Uses
Naproxen is indicated for its anti-inflammatory and analgesic action in the treatment of rheumatoid arthritis, osteoarthritis (degenerative arthritis), ankylosing spondylitis, juvenile rheumatoid arthritis, acute gout, acute musculoskeletal disorders, post-operative pain and dysmenorrhoea. It is also indicated in the relief of mild to moderate pain, and for the treatment of tendonitis and bursitis.

1728

Dosage and administration
Naproxen tablet
Adults
For rheumatoid arthritis, osteoarthritis and ankylosing spondylitis
The usual dose is 500-1000 mg per day taken in 2 doses at 12 hours intervals after meals.
For acute gout
750 mg should be given initially, followed in 8 hours with 500 mg, and thereafter 250 mg at 12 hours intervals until the attack has passed.
For dysmennorhoea
500 mg should be given initially, followed by 250 mg at 6-8 hour intervals for up to 5 days.
For analgesia and acute muscular skeletal disorders
500 mg should be given initially, followed by 250 mg at 6-8 hour intervals.
Children over 5 years
For juvenile rheumatoid arthritis
10mg/kg/day given as 2 divided doses at 12 hour intervals.
SR tablet
For rheumatoid arthritis, osteoarthritis and ankylosing spondylitis 500 mg or 1000 mg (500 mg x 2) SR tablet once daily (morning or evening) after meals. SR tablet is also indicated after the acute condition is subsided for long term use.
Naproxen suspension
Adults
Dosage is the same as Naproxen tablet.
Children over 5 years
10 mg/kg/day given as 2 divided doses at 12 hours intervals.
Naproxen gel
2-6 times a day as required.

Contraindications
The drug is contraindicated in patients who have had allergic reactions to Naproxen. It is also contraindicated in patients in whom aspirin or other nonsteroidal anti-inflammatory/analgesic drugs induce the syndrome of asthma, rhinitis, and nasal polyps. Both types of reactions have the potential of being fatal.

Precautions
Serious GI toxicity such as bleeding, ulceration, and perforation, can occur at any time, with or without warning symptoms, in patients treated chronically with NSAID therapy. Although minor upper GI problems, such as dyspepsia, are common, usually developing early in therapy, physicians should remain alert for ulcerations and bleeding in patients treated chronically with NSAIDs even in the absence of previous GI tract symptoms.

Side-effects
The most common side effects from Naproxen are rash, ringing in the ears, headaches, dizziness, drowsiness, abdominal pain, nausea, diarrhea, constipation, heartburn, fluid retention and shortness of breath. Naproxen also may cause stomach and intestinal bleeding and ulcers.

Use in pregnancy and lactation
Pregnancy: Pregnancy Category B
Naproxen should be used during pregnancy only if the potential benefits justify the potential risks to the fetus.
Nursing mother: The Naproxen has been found in the milk of lactating women. Because of the possible adverse effects of prostaglandin-inhibiting drugs on neonates, use in nursing mothers should be avoided.

Drug interactions
Naproxen may increase the blood levels of lithium by reducing the excretion of lithium by the kidneys. Increased levels of lithium may lead to lithium toxicity.
Naproxen may reduce the blood pressure lowering effects of blood pressure medications.
When naproxen is used in combination with aminoglycosides (e.g., gentamicin) the blood levels of the aminoglycoside may increase. This may lead to more aminoglycoside-related side effects.
Individuals taking anticoagulants (e.g., Warfarin) should avoid naproxen because naproxen also thins the blood, and excessive blood thinning may lead to bleeding.

Overdosage
Naproxen overdosage may be characterized by drowsiness, heartburn, indigestion, nausea, or vomiting. In animals 0.5 g/kg of activated charcoal was effective in reducing plasma levels of Naproxen. Hemodialysis does not decrease the plasma concentration of Naproxen.

Storage
Do not store above 30 ^{0}C. Keep away from light and out of the reach of children.

Commercial pack
Ecless® 250 tablet: Each box contains 3 blister strips of 10 tablets.
Ecless® 500 tablet: Each box contains 3 blister strips of 10 tablets.
Ecless® 50 ml suspension: Each bottle contains 50 ml suspension.
Ecless® 15 gm gel: Each tube contains 15 gm of Naproxen gel.
Ecless SR® 500 tablet: Each box contains 3 blister strips of 10 tablets.

Manufactured by
Incepta Pharmaceuticals Ltd
Savar, Dhaka, Bangladesh
® Registered Trademark

V.N. 01

EL3

এক্লেস®

ন্যাপ্রক্সেন ট্যাবলেট, সাসপেনশন ও জেল

উপস্থাপন
এক্লেস® ২৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ন্যাপ্রক্সেন বিপি ২৫০ মি.গ্রা.।
এক্লেস® ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ন্যাপ্রক্সেন বিপি ৫০০ মি.গ্রা.।
এক্লেস® সাসপেনশন: প্রতি ৫ মি.লি. সাসপেনশনে রয়েছে ন্যাপ্রক্সেন বিপি ১২৫ মি.গ্রা.।
এক্লেস® জেল: প্রতি গ্রাম জেলে রয়েছে ন্যাপ্রক্সেন বিপি ১০০ মি.গ্রা.।
এক্লেস এসআর® ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি এসআর ট্যাবলেটে রয়েছে ন্যাপ্রক্সেন বিপি ৫০০ মি.গ্রা.।

বিবরণ
ন্যাপ্রক্সেন একটি অ্যানালজেসিক ও এন্টি-পাইরেটিক বৈশিষ্ট্যযুক্ত প্রদাহবিরোধী নন-ষ্টেরয়েড ওষুধ। প্রষ্টাগানডিন, একটি রাসায়নিক দ্রব্য যা ব্যথা, জ্বর ও প্রদাহর জন্য দায়ী, এর মাত্রা হ্রাস করার মাধ্যমে ন্যাপ্রক্সেন কাজ করে। ন্যাপ্রক্সেন এনজাইমকে বাঁধা দেয় যা প্রষ্টাগানডিন তৈরী করে, ফলে প্রষ্টাগানডিনের মাত্রা কমে যায়। এর ফলে প্রদাহ, ব্যথা ও জ্বর কমে যায়।

নির্দেশনা ও ব্যবহার
প্রদাহবিরোধী ও অ্যানালজেসিক কার্যকারিতার জন্য ন্যাপ্রক্সেন রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস, অষ্টিওআর্থ্রাইটিস (ডিজেনারেটিভ আর্থ্রাইটিস), অ্যাঙ্কিলোসিং স্পনডিলাইটিস, জুভেনাইল রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস, অ্যাকিওট গাউট, অ্যাকিওট মাসকুলোস্কেলিটাল ডিসওরডার, পোষ্ট-অপারেটিভ ব্যথা এবং ডিসমেনোরিয়ায় নির্দেশিত। মৃদু থেকে মাঝারি রকমের ব্যথা নিরাময়ে এবং টেনডনাইটিস ও বারসাইটিসের চিকিৎসায়ও ইহা নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও বিধি
ন্যাপ্রক্সেন ট্যাবলেট
প্রাপ্তবয়স্ক
রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস, অষ্টিওআর্থ্রাইটিস এবং অ্যাঙ্কিলোসিং স্পনডিলাইটিসের জন্য
সাধারণ মাত্রা ৫০০-১০০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন দুই বিভক্ত মাত্রায় খাওয়ার পরে ১২ ঘন্টা বিরতিতে।
অ্যাকিওট গাউটের জন্য
শুরুতে ৭৫০ মি.গ্রা. পরবর্তীতে ৫০০ মি.গ্রা. ৮ ঘন্টা পরে এবং তারপরে ২৫০ মি.গ্রা. ১২ ঘন্টা বিরতিতে যতক্ষণ পর্যন্ত না আক্রমণ প্রতিহত হয়।
ডিসমেনোরিয়ার জন্য
শুরুতে ৫০০ মি.গ্রা., পরবর্তীতে ২৫০ মি.গ্রা. ৬-৮ ঘন্টা পরপর ৫ দিন পর্যন্ত।
অ্যানালজেসিয়া ও অ্যাকিওট মাসকুলোস্কেলিটাল ডিসওরডার
শুরুতে ৫০০ মি.গ্রা. পরবর্তীতে ২৫০ মি.গ্রা. ৬-৮ ঘন্টা পরপর।
৫ বছরের উপরে শিশু
জুভেনাইল রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস
১০ মি.গ্রা./কেজি/দিন ১২ ঘন্টা পরপর ২ বিভক্ত মাত্রায়।
এসআর ট্যাবলেট
রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস, অষ্টিওআর্থ্রাইটিস এবং অ্যাঙ্কিলোসিং স্পনডিলাইটিসের জন্য ৫০০ মি.গ্রা. অথবা ১০০০ মি.গ্রা. (৫০০ মি.গ্রা. X ২) এসআর ট্যাবলেট দিনে একবার (সকালে অথবা সন্ধ্যায়) খাবারের পর। অথবা তীব্র ব্যথার মাত্রা প্রশমিত হওয়ার পর দীর্ঘ দিন ব্যবহারের জন্য এস আর ট্যাবলেটের প্রয়োজন হয়।
ন্যাপ্রক্সেন সাসপেনশন
প্রাপ্তবয়স্ক
ন্যাপ্রক্সেন ট্যাবলেটের মত সমমাত্রা।
৫ বছরের উপরে শিশু
১০ মি.গ্রা./কেজি/দিন ১২ ঘন্টা পরপর ২ বিভক্ত মাত্রায়।
ন্যাপ্রক্সেন জেল
প্রয়োজনানুযায়ী দিনে ২-৬ বার।

প্রতিনির্দেশনা
ন্যাপ্রক্সেনের প্রতি যাদের সংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের জন্য এই ওষুধ প্রতিনির্দেশিত। ইহা ঐ সকল রোগীদের জন্যও প্রতিনির্দেশত যাদের অ্যাসপিরিন বা অন্য ননষ্টেরয়েড প্রদাহবিরোধী/অ্যানালজেসিক ওষুধ অ্যাজমা, রাইনাইটিস এবং ন্যাজাল পলিপ্সের উপসর্গ ঘটায়। প্রত্যেক প্রকারের বিক্রিয়ারই মারাত্মক হওয়ার সম্ভাবনা আছে।

সতর্কতা
ক্রনিকালি এনএসএআইডি থেরাপি দ্বারা চিকিৎসারত রোগীদের ক্ষেত্রে মারাত্মক গ্যাস্ট্রোইন্টেসটিনাল বিষক্রিয়া যেমন রক্তক্ষরণ, আলসারেশন এবং পারফোরেশন, সতর্কতা লক্ষণসমূহ বা ছাড়া দেখা দিতে পারে। যদিও থেরাপির শুরুতে স্বল্প আপার গ্যাস্ট্রোইনটেসটিনাল সমস্যা যেমন বদহজম খুবই সাধারণ, চিকিৎসকরা অবশ্যই ক্রনিক্যালি এনএসএআইডি দ্বারা চিকিৎসারত রোগীদের, যাদের পূর্বের গ্যাস্ট্রোইনটেসটিনাল লক্ষণ অনুপস্থিত, সতর্ক করবেন।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া
ন্যাপ্রক্সেনের সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াগুলো হচ্ছে র‌্যাশ, কানে ভোঁ ভোঁ শব্দ, মাথা ব্যথা, ঝিঁমুনি, ঘুম ঘুম ভাব, পেটে ব্যথা, বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, বুকজ্বালা, ফ্লুইড রিটেনশন এবং শ্বাসকষ্ট। পাকস্থলী এবং অন্ত্রের রক্তক্ষরণ ও আলসারও ন্যাপ্রক্সেন করতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার
গর্ভাবস্থায়: প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি বি সম্ভাব্য ভ্রূণের ঝুঁকির সাথে সম্ভাব্য সুবিধা বিবেচনা করে ন্যাপ্রক্সেন গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত।
স্তন্যদানকালে: মাতৃদুগ্ধে ন্যাপ্রক্সেন পাওয়া গেছে। নবজাতকের উপর প্রস্টাগানডিন বাঁধাদানকারী ওষুধের সম্ভাব্য ক্ষতিকর প্রভাবের জন্য স্তন্যদানকালে ব্যবহারে বিরত থাকা উচিত।

ড্রাগ ইন্টার‌্যাকশান
কিডনীর মাধ্যমে লিথিয়ামের নিষ্কাশন কমানোর মাধ্যমে ন্যাপ্রক্সেন রক্তে লিথিয়ামের মাত্রা বাড়ায়। লিথিয়ামের মাত্রাবৃদ্ধি লিথিয়ামের বিষক্রিয়া করে।
ন্যাপ্রক্সেন রক্তচাপের ওষুধের রক্তচাপ কমানোর প্রভাব কমাতে পারে। রক্তে অ্যামাইনোগাইকোসাইডের মাত্রাবৃদ্ধি পেতে পারে যখন অ্যামাইনোগাইকোসাইডের (যেমন - জেনটামাইসিন) সাথে যুক্তভাবে ন্যাপ্রক্সেন ব্যবহৃত হয়। ইহা অ্যামাইনোগাইকোসাইড সম্পৃক্ত পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া বৃদ্ধি করে।
অ্যান্টি-কোএগুল্যান্ট (যেমন-ওয়ারফেরিন) গ্রহনকারী প্রত্যেকের ন্যাপ্রক্সেন গ্রহণ থেকে বিরত থাকা উচিত কারণ ন্যাপ্রক্সেন ও রক্ত পাতলাকারক, এবং অতিরিক্ত রক্ত পাতলাকারক রক্তক্ষরণ বৃদ্ধি করে।

মাত্রাধিক্য
ন্যাপ্রক্সেনের মাত্রাধিক্য ঘুম ঘুম ভাব, বুকজ্বালা, বমি বমি ভাব বা বমির সাথে বৈশিষ্ট্যপূর্ণ। পশুদের ক্ষেত্রে ০.৫ গ্রাম/কেজি সক্রিয় চারকোল রক্তে ন্যাপ্রক্সেনের মাত্রা কমানোর জন্য কার্যকরী। হিমোডায়ালাইসিস রক্তে ন্যাপ্রক্সেনের মাত্রা কমায় না।

সংরক্ষণ
৩০ °সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক
এক্লেস® ২৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ৩টি ব্লিস্টার ষ্ট্রিপ।
এক্লেস® ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ৩টি ব্লিস্টার ষ্ট্রিপ।
এক্লেস® সাসপেনশন: প্রতিটি বোতলে রয়েছে ৫০ মি.লি. সাসপেনশন।
এক্লেস® জেল: প্রতিটি টিউবে রয়েছে ১৫ গ্রাম ন্যাপ্রক্সেন জেল।
এক্লেস এসআর® ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ৩টি ব্লিস্টার ষ্ট্রিপ।

প্রস্তুতকারক
ইনসেপ্‌টা ফার্মাসিউটিক্যালস্‌ লিঃ
সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ
® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক।