Napreso®

Naproxen & Esomeprazole

Composition : **Napreso® 500** : Each delayed release tablet contains Naproxen BP 500mg and Esomeprazole 20mg as Esomeprazole Magnesium Trihydrate BP.

Indications : This is indicated for the relief of signs and symptoms of osteoarthritis, rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis, dysmenorrhoea and to decrease the risk of developing gastric ulcers in patients at risk of developing NSAID-associated gastric ulcers.

Dosage and administration : Rheumatoid Arthritis, Osteoarthritis and Ankylosing Spondylitis : The dosage is one tablet twice daily of 500 mg Naproxen and 20mg of Esomeprazole. The tablets are to be swallowed whole with liquid. This drug is to be taken at least 30 minutes before meals.

Geriatric 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 and some adjustment of dosage may be required elderly patients.

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 < 30mL/min)

Hepatic Insufficiency : Monitor patients with mild to moderate hepatic impairment closely and consider a possible dose reduction based on the naproxen component of this drug. It should be avoided in patients with severe hepatic impairment.

Paediatric Patients: The safety and efficacy of this drug in children younger than 18 years has not been established.

Or, as directed by the registered physician.

Contraindication : Known hypersensitivity to any component of this tablet or substituted benzimidazoles. History of asthma, uticaria, or other allergic-type reactions after taking aspirin or other NSAIDs. Use (CABG) surgery, Late pregnancy.

Side Effects: In general, this tablet is well tolerated. The most common adverse reactions in clinical trials erosive gastritis, dyspepsia, gastritis, diarrhoea, gastric ulcer, upper abdominal pain, nausea etc.

Precautions : Patients with known CV diseases/risk factors may be at greater risk. This tablet should be used with caution in patients with fluid retention or heart failure.

Pregnancy and lactation : Pregnancy Category : C. In late pregnancy, it should be avoided because it may cause premature closure of ductus arteriosus.

Lactation : Naproxen is distributed in breast milk; avoid use because of prostaglandin inhibition effects in newborn.

Drug Interactions: Concomitant use of NSAIDs may reduce the antihypertensive effect of ACE inhibitors, diuretics and beta-blockers, Concomitant use of this tablet and warfarin may result in increased risk of bleeding complications. Esomeprazole inhibits gastric acid secretion and may interfere with the absorption of drugs where gastric p^H is an important determinant of bioavilability.

Overdose: There is no clinical data on overdosage with this tablet

Stortage : Store at a cool and dry place, protected from light and moisture, keep out of reach of children.

Packing :
Napreso® 500: Each box contains 5 x10's tablets in Alu-Alu pack.

Manufactured by
EURO Pharma Ltd.
In Pursuit of Excellence
Dhaka Bangladesh

®Regd. Trademark

ন্যাপ্রিসো®

ন্যাপ্রক্সেন ও ইসোমিপ্রাজল

উপাদান : ন্যাপ্রিসো® ৫০০: প্রতিটি ডিলেইড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে ন্যাপ্রক্সেন বিপি ৫০০ মিঃগ্রাঃ এবং ইসোমিপ্রাজল ২০ মিঃগ্রাঃ যা ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট বিপি হিসাবে আছে।

নির্দেশনা এবং ব্যবহার : অস্টিওআর্থ্রাইটিস, রিউম্যাটয়েড আর্থ্রাইটিস এবং অ্যানকাইলোজিং স্পন্ডিলাইটিস এর লক্ষণ ও উপসর্গ নিরসনে, ডিসমেনোরিয়া এবং যে সকল রোগীর এন.এস.এ.আই.ডি সেবন সংশ্লিষ্ট গ্যাস্ট্রিক আলসার হবার সম্ভাবনা রয়েছে তাদের গ্যাস্ট্রিক আলসার কমানোর ক্ষেত্রে এটি নির্দেশিত।

মাত্রা এবং সেবন বিধি : আর্থ্রাইটিস, অস্টিওআর্থ্রাইটিস, অ্যানকাইলোজিং স্পন্ডিলাইটিস এবং ডিসমেনোরিয়া ঃ (ন্যাপ্রক্সেন বিপি ৫০০ মিঃগ্রাঃ এবং ইসোমিপ্রাজল বিপি ২০ মিঃগ্রাঃ) এর মাত্রা হলো একটি করে ট্যাবলেট দিনে দুই বার। এই ট্যাবলেট পানি দিয়ে পুরোটা একবারে গিলে ফেলতে হবে। এই ট্যাবলেট খাবার অন্তত ৩০ মিনিট পূর্বে সেবন করতে হবে।

বয়স্ক রোগীদের জন্য : পরীক্ষার মাধ্যমে জানা যায় যে, যদিও সম্পূর্ণ প্লাজমা মাত্রা অপরিবর্তিত থাকে কিন্তু মুক্ত অংশের ন্যাপ্রক্সেন বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে বৃদ্ধি পায়। যখন উচ্চ মাত্রার সেবন প্রয়োজন তখন সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত এবং বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে সেবন মাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন হতে পারে। যেহেতু বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে অন্যান্য ওষুধ ব্যবহার করা হয় সেহেতু সম্ভাব্য নিম্নতম মাত্রা ব্যবহার করা উচিত।

মধ্যবর্তী থেকে উচ্চ কিডনী সমস্যার রোগীদের ক্ষেত্রে : ন্যাপ্রক্সেন সম্বলিত ওষুধগুলো মধ্যবর্তী থেকে উচ্চ কিডনী সমস্যার রোগীদের ক্ষেত্রে (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স< ৩০ মিঃলিঃ/মিনিট) নির্দেশিত নয়।

হেপাটিক রোগীর ক্ষেত্রে : অল্প হতে মধ্যবর্তী হেপাটিক সমস্যার রোগীদের ক্ষেত্রে নিবিড় পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং এই ট্যাবলেটের ভেতর ন্যাপ্রক্সেনের পরিমাণ হিসেব করে মাত্রা পূনঃনির্ধারণ করতে হবে। তীব্র হেপাটিক সমস্যার রোগীর ক্ষেত্রে এই ট্যাবলেট নির্দেশিত নয় কারণ এ সকল রোগীর ক্ষেত্রে ইসোমিপ্রাজলের মাত্রা দৈনিক ২০ মিলিগ্রামের বেশী প্রয়োগ করা যাবেনা।

শিশুদের ক্ষেত্রে : ১৮ বছরের কম বয়স্ক শিশুদের ক্ষেত্রে এর মাত্রা নির্ধারিত নেই।

অথবা, রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

বিরূপ নির্দেশনা : এই ট্যাবলেটের যে কোন উপাদান অথবা প্রতিস্থাপিত বেনজিমিডাজোল এর সাথে প্রতিনির্দেশিত হলে। অ্যাজমা, চুলকানি থাকলে অথবা অ্যাসপিরিন বা অন্যান্য এন.এস.এ.আই.ডি এর সাথে, পূর্বে চুলকানি জাতীয় ক্রিয়া হয়ে থাকলে। করোনারী আর্টারী বাইপাস গ্রাফট সার্জারী চলাকালীন অবস্থায়। গর্ভাবস্থায় শেষের দিকে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া : সাধারণত এই ট্যাবলেট সুসহনীয়। ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে যে সকল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা যায় তা হলো- ইরোসিভ গ্যাস্ট্রাইটিস, ডিসপেপসিয়া, গ্যাস্ট্রাইটিস, পাতলা পায়খানা, গ্যাস্ট্রিক আলসার, পেটের উপরের অংশে ব্যথা, বমি বমি ভাব ইত্যাদি।

পূর্বসতর্কতা : হৃদজনিত সমস্যার রোগী অথবা হৃদরোগের ঝুঁকি রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা প্রয়োজন। এছাড়াও এই ট্যাবলেট ফ্লুইড রিটেনশন ও হার্ট ফেইলুর রোগীদের ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

গর্ভাবস্থা ও স্তনদানকালে ব্যবহার : প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরি সি। গর্ভাবস্থায় শেষের দিকে এর ব্যবহার বর্জন করা উচিত কারণ এটি ডাক্টাস আর্টেরিওসাসের অপরিণত বন্ধের কারণ হতে পারে। ন্যাপ্রক্সেন থাকার কারণে স্তনদানকালে এটি ব্যবহার করা উচিত নয়।

অন্য ঔষধের সাথে বিক্রিয়া : এন.এস.এ.আই.ডি এর সাথে ব্যবহারের ফলে এ.সি.ই ইনহিবিটরের এন্টিহাইপারটেনসিভ ইফেক্ট, ডাইইউরেটিক এবং বিটা ব্লকারের কার্যক্ষমতা হ্রাস পেতে পারে। ওয়ারফেরিনের সাথে এই ট্যাবলেট ব্যবহার করলে রক্তক্ষরণজনিত সমস্যা বৃদ্ধি পেতে পারে। ইসোমিপ্রাজল গ্যাস্ট্রিক এসিডের উৎপাদন কমিয়ে দেয় যার ফলে যে সকল ওষুধের বায়োঅ্যাভেইলিবিলিটি নির্ধারণের জন্য গ্যাস্ট্রিক পিএইচ একটি গুরুত্বপূর্ণ বিষয় তাদের শোষণ ব্যাহত হতে পারে।

মাত্রাধিক্য : এই ট্যাবলেটের মাত্রাধিক্যের কোন ক্লিনিক্যাল ডাটা পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণ : আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে শুষ্ক ও ঠাণ্ডা স্থানে রাখুন। সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং : **ন্যাপ্রিসো® ৫০০** : প্রতি বাক্সে আছে ৫ × ১০ ট্যাবলেটের অ্যালু-অ্যালু প্যাক।

প্রস্তুতকারক :
ইউরো ফার্মা লিঃ
In Pursuit of Excellence
ঢাকা, বাংলাদেশ।

® রেজিঃ ট্রেডমার্ক