Naprotec

Naproxen & Esomeprazole

COMPOSITION
Naprotec 500 Tablet: Each delayed release tablet contains Naproxen USP 500 mg (enteric coated, delayed release core) and 20 mg of Esomeprazole as Esomeprazole Magnesium USP (immediate release coating).

Naprotec 375 Tablet: Each delayed release tablet contains Naproxen USP 375 mg (enteric coated, delayed release core) and 20 mg of Esomeprazole as Esomeprazole Magnesium USP (immediate release coating).

DESCRIPTION
Naprotec contains two active ingredients Naproxen and Esomeprazole. Naproxen is a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) that works by reducing substances in the body that cause pain, inflammation and fever. Esomeprazole is a proton pump inhibitor that inhibits excess acid secretion in the stomach.

INDICATION
Naprotec is indicated for the relief of sign and symptoms of Osteoarthritis, Rheumatoid Arthritis and Ankylosing Spondylitis and to decrease the risk of developing gastric ulcers in patients at risk of developing NSAID-associated gastric ulcers.

DOSAGE & ADMINISTRATION
Rheumatoid Arthritis, Osteoarthritis and Ankylosing Spondylitis: The dosage is one tablet twice daily of **Naprotec 500** (500 mg Naproxen and 20 mg of Esomeprazole) or **Naprotec 375** (375 mg Naproxen and 20 mg of Esomeprazole). The tablets are to be swallowed whole with liquid. Do not split, chew, crush or dissolve the tablet.
Naprotec is to be taken at least 30 minutes before meals.
Geriatric patients: Use caution when high doses are required and 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 and consider a possible dose reduction based on the amount of Naproxen in **Naprotec**. **Naprotec** should be avoided in patients with severe hepatic impairment.

SIDE EFFECTS
The most common side effects persist or become bothersome when using **Naprotec** delayed release tablets: Constipation, diarrhea, dizziness, drowsiness, gas, headache, heartburn, nausea, stomach bloating or upset.

CONTRAINDICATIONS
Naprotec is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Naproxen, Esomeprazole or to any of the excipients. **Naprotec** is contraindicated in patients who have experienced asthma, urticaria, or allergic-type reactions after taking aspirin or other NSAIDs. Severe, rarely fatal, anaphylactic like reactions to NSAIDs have been reported in such patients. Hypersensitivity reactions, eg, angioedema and anaphylactic reaction/shock, have been reported with esomeprazole use. **Naprotec** is contraindicated for the treatment of peri-operative pain in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery. **Naprotec** is contraindicated in patients in the late stages of pregnancy.

PRECAUTIONS
Patients with known CV disease/risk factors may be at greater risk. **Naprotec** should be used with caution in patients with fluid retention or heart failure.

PREGNANCY & LACTATION
Pregnancy Category C. In late pregnancy, as with other NSAIDs, Naproxen should be avoided. **Naprotec** should not be used in nursing mothers due to the Naproxen component.

PEDIATRIC USE
The safety and efficacy of **Naprotec** has not been established in children younger than 18 years.

DRUG INTERACTIONS
Some of the medications that may lead to **Naprotec** drug interactions include Angiotensin-converting enzyme inhibitors (ACE inhibitors), certain antifungals, certain diuretics, Iron supplements or medications, anticoagulant and antiplatelet drugs or otherwise increase the risk for bleeding, Thrombolytics, Some protease inhibitors, Selective serotonin reuptake inhibitor (SSRI) or serotonin-norepinephrine reuptake inhibitor (SNRI) medications.

STORAGE
Store in a cool and dry place, away from light. Keep out of the reach of children.

PACKAGING
NAPROTEC 500 TABLET: Each box contains 3X10's tablets in alu-alu blister strip.
NAPROTEC 375 TABLET: Each box contains 3X10's tablets in alu-alu blister strip.

Manufactured by:

Sharif Pharmaceuticals Ltd.
Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

P12128

ন্যাপ্রোটেক

ন্যাপ্রোক্সেন ও ইসোমিপ্রাজল

উপাদান
ন্যাপ্রোটেক ৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ডিলেইড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে ন্যাপ্রোক্সেন ইউএসপি ৫০০ মি.গ্রা. (এনটেরিক কোটেড, ডিলেইড রিলিজ কোর) এবং ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ইউএসপি হিসেবে ইসোমিপ্রাজল ২০ মি.গ্রা. (ইমিডিয়েট রিলিজ কোটিং)।
ন্যাপ্রোটেক ৩৭৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ডিলেইড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে ন্যাপ্রোক্সেন ইউএসপি ৩৭৫ মি.গ্রা. (এনটেরিক কোটেড, ডিলেইড রিলিজ কোর) এবং ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ইউএসপি হিসেবে ইসোমিপ্রাজল ২০ মি.গ্রা. (ইমিডিয়েট রিলিজ কোটিং)।

বিবরণ
ন্যাপ্রোটেক এ আছে দুটি মূল উপাদান- ন্যাপ্রোক্সেন এবং ইসোমিপ্রাজল। ন্যাপ্রোক্সেন একটি নন-স্টেরয়ডাল এন্টিইনফ্লামেটরি ড্রাগ (এনএসএআইডি) যা শরীরে ব্যথা, প্রদাহ এবং জ্বর সৃষ্টিকারী পদার্থসমূহকে প্রতিহত করার মাধ্যমে কাজ করে থাকে। ইসোমিপ্রাজল একটি প্রোটন পাম্প প্রতিবন্ধক যা পাকস্থলীতে গ্যাষ্ট্রিক এসিডের অতিরিক্ত নিঃসরণ কমিয়ে দেয়।

নির্দেশনা
ন্যাপ্রোটেক অষ্টিওআরথ্রাইটিস, রিওমাটয়েড আরথ্রাইটিস এবং এনকাইলোসিং স্পনডিলাইটিস এর লক্ষণসমূহ থেকে মুক্তির জন্য নির্দেশিত এবং যে সমস্ত রোগীর এনএসএআইডি ব্যবহারের ফলে গ্যাষ্ট্রিক আলসার হবার সম্ভাবনা থাকে সেক্ষেত্রে গ্যাষ্ট্রিক আলসার হবার ঝুঁকি কমায়।

সেবনমাত্রা ও বিধি
রিওমাটয়েড আরথ্রাইটিস, অষ্টিওআরথ্রাইটিস এবং এনকাইলোসিং স্পনডিলাইটিসঃ দৈনিক ১টি করে **ন্যাপ্রোটেক ৫০০** অথবা **ন্যাপ্রোটেক ৩৭৫** ট্যাবলেট ২বার পানির সাথে খেতে হবে। ট্যাবলেটটি ভাঁঙ্গা, চিবানো, গুঁড়ো অথবা পানিতে গুলিয়ে খাওয়া যাবে না।
খাবারের ৩০ মিনিট পূর্বে ট্যাবলেটটি গ্রহন করতে হবে।
বয়ঃবৃদ্ধ রোগীঃ বয়ঃবৃদ্ধ রোগীর ক্ষেত্রে উচ্চমাত্রার **ন্যাপ্রোটেক** সর্তকতার সাথে ব্যবহার করা উচিত এবং প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে নিয়ন্ত্রিত মাত্রার প্রয়োজন হতে পারে। প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে অন্যান্য ওষুধের সাথে **ন্যাপ্রোটেক** এর সর্বনিম্ন কার্যকরী মাত্রা ব্যবহার করা উচিত।
বৃক্কে সমস্যাঃ যে সকল ব্যক্তির মাঝারি থেকে তীব্র রেনাল ইমপেয়ারমেন্ট (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স <৩০ মি.লি./মিনিট) আছে সে সকল ব্যক্তির ক্ষেত্রে ন্যাপ্রোক্সেন জাতীয় ওষুধের ব্যবহার নির্দেশিত নয়।
যকৃতে সমস্যাঃ যে সকল ব্যক্তির স্বল্প থেকে মাঝারি হেপাটিক ইমপেয়ারমেন্ট আছে সে সকল ব্যক্তির ক্ষেত্রে নিবিড় পর্যবেক্ষণের প্রয়োজন এবং **ন্যাপ্রোটেক** এ ন্যাপ্রোক্সেন এর পরিমাণের উপর নির্ভর করে সম্ভাব্য ওষুধের মাত্রা কমিয়ে নিতে হবে। তীব্র হেপাটিক ইমপেয়ারমেন্ট জনিত রোগীর ক্ষেত্রে **ন্যাপ্রোটেক** এর ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া
ন্যাপ্রোটেক ডিলেইড রিলিজ ট্যাবলেটের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো নিম্নরূপঃ কোষ্ঠকাঠিন্য, ডায়রিয়া, ঝিমুনিভাব, গ্যাস, মাথাব্যথা, বুক জ্বালাপোড়া, বমি বমি ভাব, পেট ফাঁপা।

প্রতিনির্দেশনা
ন্যাপ্রোটেক এ ব্যবহৃত ন্যাপ্রোক্সেন, ইসোমিপ্রাজল, ম্যাগনেসিয়াম অথবা এর যে কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল ব্যক্তির ক্ষেত্রে এটি ব্যবহার করা যাবে না। যে সকল ব্যক্তির এ্যাজমা, আরটিক্যারিয়া এবং এসপিরিন অথবা এনএসএআইডি জাতীয় ওষুধ ব্যবহারের ফলে এলার্জি জাতীয় প্রতিক্রিয়া দেখা যায় সেক্ষেত্রে এটি ব্যবহার করা যাবে না। ইসোমিপ্রাজল এর উপস্থিতির কারণে সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া যেমনঃ এনজিও ইডিমা এবং এনাফাইল্যাকটিক প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে। করোনারী আর্টারী বাইপাস গ্রাফ্‌ট (সিএবিজি) সার্জারী চলাকালীন সময় **ন্যাপ্রোটেক** ব্যবহার করা যাবে না। গর্ভাবস্থার সর্বশেষ পর্যায়ে **ন্যাপ্রোটেক** ব্যবহার করা যাবে না।

সতর্কতা
হৃদজনিত সমস্যার রোগী অথবা হৃদরোগের ঝুঁকি রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা প্রয়োজন। এছাড়াও **ন্যাপ্রোটেক** ফ্লুইড রিটেনশন ও হার্ট ফেইলর রোগীদের ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে
প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরী 'সি'। প্রেগন্যান্সির সর্বশেষ পর্যায়ে অন্যান্য এনএসএআইডি এর সাথে ন্যাপ্রোক্সেন এর ব্যবহার পরিহার করা উচিত। যেহেতু **ন্যাপ্রোটেক** এর একটি মূল উপাদান ন্যাপ্রোক্সেন, তাই স্তন্যদানকালে এর ব্যবহার পরিহার করা উচিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে
১৮ বছরের কম বয়সের শিশুদের ক্ষেত্রে **ন্যাপ্রোটেক** নিরাপদ ও কার্যকারী নয়, তাই শিশুদের জন্য এর ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া
যে সমস্ত ওষুধের সাথে **ন্যাপ্রোটেক** প্রতিক্রিয়া দেখাতে পারে সেগুলো নিম্নরূপঃ এনজিওটেনসিন-কনভারটিং এনজাইম ইনহিভিটর (এসিই ইনহিভিটর), নির্দিষ্ট কিছু এন্টিফাঙ্গাল, নির্দিষ্ট কিছু ডাইইউরেটিকস, আয়রন সমৃদ্ধ ওষুধ, এন্টিকোয়াগুলেন্ট এবং এন্টিপ্লাটিলেট অথবা যে সমস্ত ওষুধ রক্তপাতের ঝুঁকি বাড়ায়, থ্রম্বোলাইটিকস, কিছু প্রোটিয়েজ প্রতিবন্ধক, নির্দিষ্ট কিছু সেরোটোনিন রিআপটেক প্রতিবন্ধক (এসএসআরআই) অথবা সেরোটোনিন-নরএপিনেফরিন রিআপটেক প্রতিবন্ধক।

সংরক্ষণ
আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ
ন্যাপ্রোটেক ৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার স্ট্রীপে রয়েছে ৩X১০টি ট্যাবলেট।
ন্যাপ্রোটেক ৩৭৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার স্ট্রীপে রয়েছে ৩X১০টি ট্যাবলেট।

প্রস্তুতকারক ঃ

শরীফ ফার্মাসিউটিক্যাল্‌স লিঃ
রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

P12128