

Presentation :

M-fenac Tablet : Each film coated tablet contains Aceclofenac BP 100 mg.

Description :

M-fenac (Aceclofenac) is a non-steroidal agent with marked anti-inflammatory and analgesic properties. It is a potent inhibitor of the enzyme cyclooxygenase, which is involved in the production of prostaglandin. After oral administration, Aceclofenac is rapidly and completely absorbed as unchanged drug. Peak plasma concentrations are reached approximately 1.25 to 3.00 hours following ingestion. Aceclofenac penetrates into the synovial fluid, where the concentrations reach approximately 57% of those in plasma. The mean plasma elimination half-life is around 4 hours. Aceclofenac is highly protein-bound (>99%). Aceclofenac circulates mainly as unchanged drug, 4-Hydroxy Aceclofenac is the main metabolite detected in plasma. Approximately two-thirds of the administered dose is excreted via the urine, mainly as hydroxymetabolites.

Indications and Uses :

For the relief of pain and inflammation in osteoarthritis, rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis.

Dosage and Administration :

Adults : The recommended dose is 100 mg tablet, twice daily.

Children : There are no clinical data on the use of Aceclofenac in children.

Elderly : The pharmacokinetics of Aceclofenac is not altered in elderly patients, therefore it is not considered necessary to modify the dose or dose frequency.

Contraindications :

Aceclofenac should not be administered to patients with active or suspected peptic ulcer or gastro-intestinal bleeding. It should not be given to patients with moderate to severe renal impairment. Close medical surveillance is also imperative in patients suffering from severe impairment of hepatic function.

It should not be prescribed during pregnancy, unless there are compelling reasons for doing so. The lowest effective dosage should be used. Aceclofenac should not be administered to patients

previously sensitive to Aceclofenac or in whom aspirin or NSAIDs precipitate attacks of asthma, acute rhinitis or urticaria or who are hypertensive to these drugs.

Side-effects :

The majority of side-effects observed have been reversible and of a minor nature and include gastro-intestinal disorders (dyspepsia, abdominal pain, nausea and diarrhea) and occasional occurrence of dizziness. Dermatological complaints including pruritus and rash and abnormal hepatic enzyme levels and raised serum creatinine have occasionally been reported.

Drug interactions :

Lithium and Digoxin : Aceclofenac, like many NSAIDs may increase plasma concentrations of lithium and Digoxin.

Diuretics : Aceclofenac, like other NSAIDs, may interact the activity of diuretics.

Anticoagulants : Like other NSAIDs, Aceclofenac may enhance the activity of anticoagulants. Close monitoring of patients on combined anticoagulants and Aceclofenac therapy should be undertaken.

Methotrexate : Caution should be exercised if NSAIDs and Methotrexate are administered within 24 hours of each other, since NSAIDs may increase Methotrexate plasma levels, resulting in increased toxicity.

Use in pregnancy and lactation :

There is no information on the use of Aceclofenac during pregnancy. The regular use of NSAIDs during the last trimester of pregnancy may increase uterine tone and contraction. There is no information on the secretion of Aceclofenac to breast milk. The use of Aceclofenac should therefore be avoided in pregnancy and lactation unless the potential benefits to the mother outweigh the possible risks to the fetus.

Storage :

Protect from light. keep in a cool (below 30° C temperature) & dry place.

Keep out of reach of the children.

Commercial Packs :

M-fenac Tablet : Each box containing 10x10 tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by
MEDIMET Pharmaceuticals Ltd.
Rupatali, Barishal, Bangladesh.

উপস্থাপনঃ

এম-ফেনাক ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে এসিক্লোফেনাক বিপি ১০০ মি.গ্রা.।

বিবরণঃ

এম-ফেনাক (এসিক্লোফেনাক) একটি নন-স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্লেমেটরি ওষুধ। এর উল্লেখযোগ্য প্রদাহ ও ব্যথা নাশক গুণাবলী আছে। প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন তৈরীর জন্য সাইক্লোঅক্সিজেনেজ নামক যে এনজাইম দরকার তাকে প্রতিহত করে।

গলাধঃকরণের পরপরই এম-ফেনাক সম্পূর্ণরূপে রক্তে শোষিত হয়। খাওয়ার ১.২৫-৩.০০ ঘন্টা পর এটা রক্তে সর্বোচ্চ মাত্রায় পৌছায়। এটা সাইনোভিয়াল রসেও প্রবেশ করে। সাইনোভিয়াল রসে এর ঘণত্ব রক্তে এর ঘনত্বের শতকরা ৫৭ ভাগ। এর গড় অর্ধ-জীবন ৪ ঘন্টা। এর প্রায় ৯৯% এর বেশি প্রোটিনের সাথে বন্ধন করে থাকতে পারে। প্লাজমায় এর প্রধান মেটাবোলাইট হলো ৪-হাইড্রোক্সি এসিক্লোফেনাক। গলাধঃকরণ মাত্রার আনুমানিক তিন ভাগের দুই ভাগ ওষুধ মূত্রের মাধ্যমে দেহ থেকে বের হয়ে যায়।

নির্দেশনা ও ব্যবহারঃ

অস্টিওআর্থ্রাইটিস, রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস ও অ্যানকাইলোজিং স্পনডাইলিটিসের ব্যথা ও প্রদাহ দূর করার জন্য **এম-ফেনাক** ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধিঃ

প্রাপ্ত বয়স্কদের জন্য : ১টি করে এম-ফেনাক ট্যাবলেট (১০০ মি.গ্রা.) দিনে ২ বার।

অপ্রাপ্ত বয়স্কদের জন্য : শিশুদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহার নিয়ে কোন তথ্য জানা যায়নি।

বয়স্করোগীদের ক্ষেত্রে : মাত্রা ও সেবনবিধি পরিবর্তনের কোন দরকার নেই। অর্থাৎ বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রেও প্রাপ্ত বয়স্কদের জন্য নির্ধারিত মাত্রা ও সেবনবিধি প্রযোজ্য।

প্রতিনির্দেশনা :

যাদের পেপটিক আলসার আছে কিংবা যাদের অন্ত্রে রক্তক্ষরণের লক্ষণ আছে তাদের ক্ষেত্রে এটা ব্যবহার করা যাবে না। যাদের মাঝারী থেকে তীব্র রকমের কিডনী সমস্যা বিদ্যমান তাদের এটা ব্যবহার করা যাবে না। যারা যকৃতের তীব্র সমস্যায় ভুগছেন তাদের এটা দেওয়া যাবে না। খুবই বাধ্য না হলে গর্ভাবস্থায় এটা দেওয়া যাবে না। এক্ষেত্রে বাধ্য হলে সবচেয়ে কম মাত্রায় দিতে হবে। এসিক্লোফেনাকের প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এটা দেওয়া যাবে না। অ্যাসপিরিন কিংবা অন্য কোন নন-স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্লেমেটরি ওষুধ দেওয়ার ফলে যাদের অ্যাজমা বেড়ে যায় কিংবা তীব্র রাইনাইটিস বা আর্টিকারিয়া দেখা যায় তাদের ক্ষেত্রে এটা দেওয়া যাবে না।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

বেশী ভাগ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াই রিভারসিবল এবং মৃদু প্রকৃতির। আন্ত্রিক পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে আছে বদ হজম, পেটে ব্যথা, বমি বমি ভাব ও ডায়রিয়া। কখনও কখনও মাথা ঘোরা দেখা দিতে পারে। চামড়ায় ফ্রাইটাস ও ফুঁসকুড়ি দেখা দিতে পারে। হেপাটিক এনজাইমের কিছু গোলযোগ দেখা দিতে পারে। খুবই কম ক্ষেত্রে রক্তে ক্রিয়েটিনিনের মাত্রা বৃদ্ধি পেতে পারে।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

লিথিয়াম ও ডিগক্সিন : একই সাথে গ্রহণ করলে অন্যান্য নন-স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্লেমেটরি ওষুধের ন্যায় এটাও রক্তে লিথিয়াম ও ডিগক্সিনের মাত্রা বৃদ্ধি করতে পারে।

ডাইইউরেটিক্স : অন্যান্য নন-স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্লেমেটরি ওষুধের মতোই এসিক্লোফেনাক ডাইইউরেটিক্সের কার্যকারিতার তারতম্য করতে পারে।

এন্টি-কোয়াগুলান্ট : এসিক্লোফেনাক অন্যান্য নন-স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্লেমেটরি ওষুধের মতোই এন্টি-কোয়াগুলান্টের কার্যকারিতা বৃদ্ধি করে। যে সকল রোগী যৌথভাবে এসিক্লোফেনাক এন্টি-কোয়াগুলান্ট গ্রহণ করে তাদেরকে সার্বক্ষণিক পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে।

মিথোট্রেক্সেট : নন-স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্লেমেটরি ওষুধগুলি রক্তে মিথোট্রেক্সেটের ঘনত্ব বৃদ্ধি করতে পারে যা শরীরে তীব্র পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া করতে পারে। তাই মিথোট্রেক্সেট নেওয়ার ২৪ ঘন্টার মধ্যে কোন নন-স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্লেমেটরি ওষুধ নেওয়ার প্রয়োজন হলে খুবই সাবধানতার সাথে নিতে হবে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালেঃ

গর্ভাবস্থায় এসিক্লোফেনাক এর ব্যবহার সম্পর্কিত কোন তথ্য নেই। গর্ভাবস্থায় শেষ ত্রৈমাসিকের সময় নন-স্টেরয়ডাল এর নিয়মিত ব্যবহার জরায়ু সংকোচনকে বৃদ্ধি করতে পারে। মাতৃদুগ্ধ থেকে এসিক্লোফেনাক এর নিঃসরণ সম্পর্কিত কোন তথ্য এখনো পাওয়া যায়নি। অতএব গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে এসিক্লোফেনাক এর ব্যবহার সম্পূর্ণ এড়িয়ে চলা উচিত, যদি না গর্ভবতী মায়েরা জরায়ুজনিত ঝুঁকি থেকে কার্যকরী সুবিধা পায়।

সংরক্ষণঃ

আলো থেকে দূরে রাখুন। শুষ্ক ও ঠান্ডা (৩০° সে. তাপমাত্রা নীচে) স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়কঃ

এম-ফেনাক ট্যাবলেট : প্রতি বক্সে আছে ১০x১০ ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারকঃ

মেডিমেট ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ
রূপাতলী, বরিশাল, বাংলাদেশ।