

Paincare

Naproxen & Esomeprazole

Composition :

Paincare 375 Tablet : Each tablet contains delayed release Naproxen BP 375 mg & immediate release Esomeprazole Magnesium USP equivalent to Esomeprazole 20 mg.

Paincare 500 Tablet : Each tablet contains delayed release Naproxen BP 500 mg & immediate release Esomeprazole Magnesium USP equivalent to Esomeprazole 20 mg.

Description :

Paincare consists of an immediate release Esomeprazole Magnesium layer & an enteric coated Naproxen core. As a result Esomeprazole is released first into the stomach, prior to the dissolution of Naproxen in the small intestine. Naproxen is a NSAID with analgesic & antipyretic properties. The mechanism of action of Naproxen is to inhibit the prostaglandin synthesis. Esomeprazole is a proton pump inhibitor that suppresses gastric acid secretion by specific inhibition of the H⁺/K⁺ -ATP ase in the gastric parietal cell by acting specifically on the proton pump, Esomeprazole blocks the final step in acid production, thus reducing gastric acidity.

Indications :

It is indicated for the relief of sign and symptoms of osteoarthritis, rheumatic arthritis and ankylosing spondylitis and to decrease the risk of developing gastric ulcers in patients at risk of developing NSAID associated gastric ulcers.

Dosage and Administration :

Carefully consider the potential benefits & risks of Paincare & other treatment options before deciding to use Paincare. Use the lowest effective dose for the shortest duration consistent with individual patient treatment goals. If a dose of Esomeprazole lower than a total daily dose of 40 mg is more appropriate, a different treatment should be considered.

Indication	Dose	Frequency
Rheumatoid Arthritis, Osteoarthritis	Paincare 375	1 tablet twice daily
Ankylosing Spondylitis	Paincare 500	

Do not split, chew, crush or dissolve the tablet. Paincare is to be taken at least 30 minutes before meals.

Elderly 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 & 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 & consider a possible dose reduction based on the Naproxen component of Paincare. Paincare is not recommended in patients with severe hepatic impairment because Esomeprazole dosage should not exceed 20 mg daily in these patients.

Children: Dosage in children less than 18 years has not been established.

Side Effects :

In general, Paincare is well tolerated. The most common adverse reactions in clinical trials (>5%): erosive gastritis, dyspepsia, gastritis, diarrhea, gastric ulcer, upper abdominal pain, nausea etc.

Use in Special Group :

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

Lactation : Paincare should not be used in nursing mothers due to the Naproxen component.

Contraindication :

- Known hypersensitivity to any component of Paincare.
- History of asthma, urticaria or other allergic-type reactions after taking aspirin or other NSAIDs.
- Use during the peri-operative period in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery.
- Late pregnancy.

Precautions :

Patients with known CV disease/ risk factor may be at greater risk. Paincare should be used with caution in patients with fluid retention or heart failure.

Drug Interaction :

- Concomitant use of NSAIDs may reduce the antihypertensive effect of ACE inhibitors, diuretics & beta-blockers.
- Concomitant use of Paincare and warfarin may result in increased risk of bleeding complication.
- Esomeprazole inhibits gastric acid secretion & may interfere with absorption of drugs where gastric pH is an important determinant of bioavailability (eg. Ketoconazole, iron salts and digoxin).

Storage :

Keep away from light & moisture and store below 30° temperature. Keep out of reach of children.

Commercial Pack :

Paincare 375 Tablet : Each box contains 3 x 10 tablets in blister pack.

Paincare 500 Tablet : Each box contains 3 x 10 tablets in blister pack.

Labaid
Pharma

Manufactured by: LABAID
PHARMACEUTICALS LIMITED
Savar, Dhaka, Bangladesh

PS-IS-018/V01

পেইনকেয়ার

ন্যাপ্রক্সেন এবং ইসোমিপ্রাজল

উপাদান :

পেইনকেয়ার ৩৭৫ ট্যাবলেট : প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ডিলেইড রিলিজ ন্যাপ্রক্সেন বিপি ৩৭৫ মি.গ্রা. এবং ইমিডিয়েট রিলিজ ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ইউএসপি যা ইসোমিপ্রাজল ২০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

পেইনকেয়ার ৫০০ ট্যাবলেট : প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ডিলেইড রিলিজ ন্যাপ্রক্সেন বিপি ৫০০ মি.গ্রা. এবং ইমিডিয়েট রিলিজ ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ইউএসপি যা ইসোমিপ্রাজল ২০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

বর্ণনা :

পেইনকেয়ার এ রয়েছে ইমিডিয়েট রিলিজের ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়ামের স্তর এবং তার ভেতরে এন্টেরিক কোটেড ন্যাপ্রক্সেন। যার ফলে ক্ষুদ্রান্ত্রে ন্যাপ্রক্সেন বের হবার পূর্বে প্রথমে ইসোমিপ্রাজল পাকস্থলিতে বের হয়। ন্যাপ্রক্সেন একটি এন.এস.এ.আই.ডি. যার ব্যথা ও জ্বরনাশক বৈশিষ্ট্য রয়েছে। ন্যাপ্রক্সেনের মোড অব অ্যাকশন হলো এটি প্রোস্ট্যাগল্যান্ডিন তৈরিতে ব্যাধা দেয়। ইসোমিপ্রাজল একটি প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর যা গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষে নির্দিষ্টভাবে H⁺/K⁺-ATP-এজ কে বাধা প্রদান করার মাধ্যমে এসিড নিঃসরণ কমিয়ে ফেলে। নির্দিষ্টভাবে প্রোটন পাম্পের উপর কাজ করার ফলে ইসোমিপ্রাজল এসিড তৈরীর শেষ ধাপকে বন্ধ করে দেয় ফলে এসিডিটি কমে যায়।

নির্দেশনা :

অস্ট্রোঅ্যান্ড্রিটিস, রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস এবং অ্যানকাইলোজিং স্পন্ডাইলাইটিস এর লক্ষণ ও উপসর্গ নিরসনে এবং যে সকল রোগীর এন.এস.এ.আই.ডি সেরন সফলিষ্ট গ্যাস্ট্রিক আলসার হবার সম্ভাবনা রয়েছে তাদের গ্যাস্ট্রিক আলসার কমানোর ক্ষেত্রে এটি নির্দেশিত।

মাত্রা এবং সেবনবিধি :

পেইনকেয়ার ব্যবহারের পূর্বে এর সাথে অন্যান্য চিকিৎসার সম্ভাব্য সুবিধা ও অসুবিধা সাবধানতার সাথে বিবেচনা করা প্রয়োজন। প্রত্যেক রোগীর চিকিৎসার জন্য প্রয়োজনীয় নিম্নতম সেবনমাত্রা নির্ধারণ করতে হবে। যদি ৪০ মি.গ্রা. এর কম ইসোমিপ্রাজলের প্রয়োজন হয় তবে ভিন্ন ওষুধ সহকারে চিকিৎসা করতে হবে।

নির্দেশনা মাত্রা ব্যবহারবিধি

নির্দেশনা	মাত্রা	ব্যবহারবিধি
অস্ট্রোঅ্যান্ড্রিটিস, রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস	পেইনকেয়ার ৩৭৫	১টি করে ট্যাবলেট দিনে দুই বার
অ্যানকাইলোজিং স্পন্ডাইলাইটিস	পেইনকেয়ার ৫০০	

পেইনকেয়ার ট্যাবলেট ভাঙ্গা, চোষা, চিবানো অথবা দ্রবীভূত করা যাবে না। পেইনকেয়ার ট্যাবলেট খাবার অন্তত ৩০ মিনিট পূর্বে সেবন করতে হবে।

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

মধ্যবর্তী থেকে উচ্চ কিডনি সমস্যার রোগীদের ক্ষেত্রে : ন্যাপ্রক্সেন সম্বলিত ওষুধগুলো মধ্যবর্তী থেকে উচ্চ পর্যায়ের কিডনি সমস্যার রোগীদের ক্ষেত্রে (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স <৩০ মি.লি/মিনিট) নির্দেশিত নয়।

হেপাটিক সমস্যা জনিত রোগীদের ক্ষেত্রে: অল্প হতে মধ্যবর্তী হেপাটিক সমস্যার রোগীদের ক্ষেত্রে নিবিড় পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং পেইনকেয়ার এর ভেতর ন্যাপ্রক্সেনের পরিমাণ হিসেব করে মাত্রা পুনর্নির্ধারণ করতে হবে। তীব্র হেপাটিক সমস্যার রোগীর ক্ষেত্রে পেইনকেয়ার নির্দেশিত নয় কারণ এসকল রোগীর ক্ষেত্রে ইসোমিপ্রাজল এর মাত্রা দৈনিক ২০ মিলিগ্রামের বেশী প্রয়োগ করা যাবে না।

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

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া :

সাধারণত পেইনকেয়ার সুসহনীয়। ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে যে সকল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায় (>৫%) তা হলো- ইরোসিভ গ্যাস্ট্রাইটিস, ডিসপেপসিয়া, গ্যাস্ট্রাইটিস, পাতলা পায়খানা, গ্যাস্ট্রিক আলসার, পেটের উপরের অংশে ব্যথা, বমি বমি ভাব ইত্যাদি।

বিশেষ প্রসঙ্গের ব্যবহার :

গর্ভাবস্থায় : প্রেনেলিস ক্যাটাগরি সি। গর্ভাবস্থার শেষের দিকে ব্যবহার বর্জন করা উচিত, কারণ এটি ডাঙ্কাস আর্টেরিওসাসের অপরিণত বন্ধের কারণ হতে পারে।

স্তন্যদানকালে: ন্যাপ্রক্সেন থাকার কারণে স্তন্যদানকালে এটি ব্যবহার করা উচিত নয়।

প্রতিনির্দেশনা :

- পেইনকেয়ার এর যে কোন উপাদান এর সাথে প্রতিনির্দেশিত হলে।
- আজমা, চুলকানি থাকলে অথবা অ্যাসপিরিন বা অন্যান্য এন.এস.এ.আই.ডি এর সাথে পূর্বে চুলকানি জাতীয় ক্রিয়া হয়ে থাকলে। ক্রোনারী আর্টারি বইপাস গ্রাফ্ট সার্জারী চলাকালীন অবস্থায়।
- গর্ভাবস্থার শেষের দিকে।

সতর্কতা :

হৃদজনিত সমস্যার রোগী অথবা হৃদরোগের ঝুঁকি রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা প্রয়োজন। এছাড়াও পেইনকেয়ার ফ্রুইড রিটেনশন ও হার্ট ফেইলিওর রোগীদের ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া :

- এন.এস.এ.আই.ডি. এর সাথে ব্যবহারের ফলে এ.সি.ই. ইনহিবিটরের এক্টিভাইপারটেনিসিড ইফেক্ট, ডাইড্রোটিক এক বিটা-ব্লকারের কার্যক্ষমতা হ্রাস পেতে পারে।
- ওয়ারফেরিনের সাথে ব্যবহার করলে রক্তক্ষরণ জনিত সমস্যা বৃদ্ধি করতে পারে।
- ইসোমিপ্রাজল গ্যাস্ট্রিক এসিডের উপাদান কমিয়ে দেয় যার ফলে যে সকল ওষুধের বায়োঅ্যাভেইলিবিটি নির্ধারনের জন্য গ্যাস্ট্রিক pH একটি গুরুত্বপূর্ণ বিষয় তাদের শোষণ ব্যত হতে পারে। (যেমন: কিটোনাভোজল, অয়রন সল্ট এবং ডিগক্সিন)।

সংরক্ষণ :

আলো ও অর্ধদ্রতা থেকে দূরে রাখুন এবং ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ :

পেইনকেয়ার ৩৭৫ ট্যাবলেট : প্রতি বাক্সে রয়েছে ৩ x ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

পেইনকেয়ার ৫০০ ট্যাবলেট : প্রতি বাক্সে রয়েছে ৩ x ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

Labaid
Pharma

প্রস্তুতকারকঃ ল্যাবএইড
ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
সাবার, ঢাকা, বাংলাদেশ