Etorica

Etoricoxib

Composition:

Etorica 60 Tablet : Each film coated tablet contains Etoricoxib INN 60 mg.
Etorica 90 Tablet : Each film coated tablet contains Etoricoxib INN 90 mg.
Etorica 120 Tablet: Each film coated tablet contains Etoricoxib INN 120 mg.

Description:

Etorica is the preparation of Etoricoxib. It is a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) that exhibits anti-inflammatory, analgesic and antipyretic activities in animal models. It is a potent, orally active, highly selective cyclooxygenase-2 (COX-2) inhibitor within and above the clinical dose range. COX-2 has been shown to be primarily responsible for the synthesis of prostanoid mediators of pain, inflammation and fever. Selective inhibition of COX-2 by Etorica decreases these clinical signs and symptoms with decreased GI toxicity and without effects on platelet function.

Indications:

- Pain and inflammation in osteoarthritis, rheumatoid arthritis and other chronic musculoskeletal disorders
- The management of ankylosing spondylitis
- Acute gout
- Pain of dysmenorrhoea and
- Pain following dental surgery.

Dosage & Administration:

Adult and adolescent over 16 years:

- In case of osteoarthritis, dysmenorrhoea, chronic musculoskeletal disorders, 60 mg once daily.
- In case of rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis, 90 mg once daily.
- In case of pain following dental surgery, acute gout, 120 mg once daily.

Safety and effectiveness of Etoricoxib in paediatric patients have not been established.

Side Effects:

Side effects may include dry mouth, taste disturbance, mouth ulcers, flatulence, constipation, appetite and weight changes, chest pain, fatigue, paraesthesia, influenza-like syndrome, myalgia.

Use in special group:

Pregnancy: As with other drugs known to inhibit prostaglandin synthesis, use of it should be avoided in late pregnancy because it may cause premature closure of the ductus arteriosus. It should be used during the first two trimesters of pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the foetus.

Lactation: It is not known whether this drug is excreted in human milk.

Contraindications:

It is contraindicated in patients with hypersensitivity to any component of this product, patients with inflammatory bowel disease and severe congestive heart failure.

Precautions:

In patients with advanced renal disease, treatment with Etoricoxib is not recommended. Clinical experience in patients with estimated creatinine clearance of <30 ml/min is very limited. If therapy with Etoricoxib must be initiated in such patients, close monitoring of the patient's renal function is advisable. Caution should be used when initiating treatment in patients with considerable dehydration. It is advisable to rehydrate patients prior to starting therapy. The possibility of fluid retention, oedema or hypertension should be taken into consideration when it is used in patients with pre-existing oedema, hypertension, or heart failure. Independent of treatment, patients with a prior history of GI perforation, ulcers and bleeding (PUB) and patients greater than 65 years of age are known to be at a higher risk for a PUB. A patient with symptoms and/or signs suggesting liver dysfunction, or in whom an abnormal liver function test has occurred, should be evaluated for persistently abnormal liver function tests. If persistently abnormal liver function tests (three times the upper limit of normal) are detected, it should be discontinued. It should be used with caution in patients who have previously experienced acute asthmatic attacks, urticaria or rhinitis, which were precipitated by salicylates or non-selective cyclooxygenase inhibitors. It may mask fever, which is a sign of infection. The physician should be aware of this when using it in patients being treated for infection.

Drug Interaction:

At high dose, Etoricoxib may have interaction with Warfarin, Methotrexate, ACE inhibitors, Lithium & Aspirin.

Storage :

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

Commercial Pack:

Etorica 60 Tablet : Each box containing 3x10 Tablets, in Alu-PVDC blister pack.
Etorica 90 Tablet : Each box containing 3x10 Tablets, in Alu-PVDC blister pack.
Etorica 120 Tablet: Each box containing 2x10 Tablets, in Alu-PVDC blister pack.

PS-IS-028/V01

Labaid Pharma

Manufactured by: LABAID PHARMACEUTICALS LIMITED
Savar, Dhaka, Bangladesh

ইটোরিকা

ইটোরিকক্সিব

উপাদান ঃ

ইটোরিকা ৬০ ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ইটোরিকক্সিব আইএনএন ৬০ মি. গ্রা.।
ইটোরিকা ৯০ ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ইটোরিকক্সিব আইএনএন ৯০ মি. গ্রা.।
ইটোরিকা ১২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ইটোরিকক্সিব আইএনএন ১২০ মি. গ্রা.।

বর্ণনা ঃ

ইটোরিকা হচ্ছে ইটোরিকক্সিবের উপস্থাপন। এটি একটি ননস্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্ল্যামাটরী ড্রাগ (NSAID) যা প্রাণী মডেলে এন্টি-ইনফ্লাম্যাটরী, ব্যথা নিরাময়কারী ও জ্বর-উপশমকারী হিসেবে কাজ করে। এটি নির্দেশিত মাত্রা এর অধিক মাত্রায় সাইক্লোঅক্সিজিনেজ-২ (কক্স-২) এর সিলেকটিভ ইনহিবিটর যা অত্যন্ত কার্যকর এবং মুখে সেব্য। ব্যথা, জ্বালাপোড়া ও জ্বরের প্রোস্টানয়েড মেডিয়েটর উৎপন্ন করার জন্য প্রাথমিকভাবে কক্স-২ দায়ী। ইটোরিকক্সিব দ্বারা কক্স-২ এর সিলেকটিভ ইনহিবিশন উপরোক্ত উপসর্গ সমূহ কমিয়ে দেয়। সেই সাথে গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টিনাল টক্সিসিটি কম হয় এবং প্লাটিলেটের কার্যকারিতায় কোন প্রভাব ফেলে না।

নির্দেশনা ঃ

- অস্টিওআর্থ্রাইটিস, রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস এবং অন্যান্য দীর্ঘস্থায়ী অস্থি-পেশী সমস্যায় ব্যথা ও জ্বালা
- এঙ্কাইলোজিং স্পনডিলাইটিস নিরাময়ে
- বাতের তীব্র ব্যথা
- মেনস্ট্রুয়েশনের ব্যথা
- দাঁতের সার্জারী পরবর্তী ব্যথা

মাত্রা ও সেবনবিধিঃ

প্রাপ্ত বয়স্ক ও ১৬ বছরের উর্ধ্বেঃ

- অস্টিওআর্থ্রাইটিস, মেনস্ট্রুয়েশনের ব্যথা ও অস্থি-পেশী সমস্যায় ব্যথার জন্য ৬০ মি. গ্রা. দিনে একবার।
- রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস এবং এঙ্কাইলোজিং স্পনডিলাইটিসে ৯০ মি. গ্রা. দিনে একবার।
- দাঁতের সার্জারী পরবর্তী এবং বাতের তীব্র ব্যথায় ১২০ মি. গ্রা. দিনে একবার।

শিশুদের ক্ষেত্রে কার্যকারিতা ও মাত্রা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ঃ

শুষ্ক মুখ, স্বাদ গ্রহনে অসুবিধা, মুখের আলসার , পেট ফাঁপা, কোষ্ঠকাঠিন্য, রুচি ও ওজনের পরিবর্তন, বুকে ব্যথা, অবসাদ, প্যারেসথেসিয়া, ইনফ্লুয়েঞ্জার মতো লক্ষণ ও মাংসপেশীর ব্যথা হতে পারে।

বিশেষ গ্রুপের ব্যবহার ঃ

গর্ভাবস্থায় ঃ অন্যান্য ওষুধ যেগুলো প্রোস্টাগ্ল্যানডিন সংশ্লেষণ প্রতিহত করে সেগুলোর মতো গর্ভাবস্থার শেষের দিকে এটি পরিহার করা উচিত, কারন এটি ডাক্টাস আর্টারিওসাসের প্রিম্যাচিউর ক্লোজার ঘটাতে পারে। ভ্রূণের ঝুঁকির চেয়ে বেশী উপকার পাওয়ার সম্ভাবনা থাকলে গর্ভাবস্থায় প্রথম দুই ট্রাইমেস্টারে ব্যবহার করা যেতে পারে।

স্তন্যদানকালে ঃ এই ওষুধ মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি।

প্রতিনির্দেশনা ঃ

ইটোরিকক্সিবের যে কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল রোগী অন্ত্রের ইনফ্ল্যামাটরী ডিজিজ ও মারাত্মক কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলিওর এর রোগীদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা ঃ

এডভান্সড রেনাল ডিজিজের রোগীদের ক্ষেত্রে ইটোরিকক্সিব নির্দেশিত নয়। ক্রিয়াটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৩০ মিলি/মিনিট এর কম এমন রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার খুবই সীমিত। এরকম রোগীদের ক্ষেত্রে আবশ্যক হলে রোগীর রেনাল কার্যকারিতা নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করতে হবে। কোন রোগীর ক্ষেত্রে উল্লেখযোগ্য পরিমান ডিহাইড্রেশন হলে সাবধানতার সাথে এর ব্যবহার শুরু করতে হবে। এ ধরনের রোগীর ক্ষেত্রে এর ব্যবহার শুরুর আগে রোগীকে রিহাইড্রেট করে নিতে হবে। আগে হতে ইডেমা আছে এমন, হাইপারটেনশন, অথবা হার্ট ফেইলিওর এর রোগীর ক্ষেত্রে ফ্লুইড রিটেনশন, ইডেমা অথবা হাইপারটেনশনের সম্ভাবনা বিবেচনায় রাখতে হবে। আগে থেকে গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টিনাল পারফোরেশন, আলসার ও রক্তক্ষরণ আছে এমন এবং ৬৫ বছরের বেশী বয়সের রোগীদের ক্ষেত্রে গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টিনাল পারফোরেশন, আলসার ও রক্তক্ষরণের ঝুঁকি বেশী থাকে। যকৃতের অসমকার্যকারিতার লক্ষণ আছে এমন অথবা যকৃতের অস্বাভাবিকতার প্রমান পাওয়া গেছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে স্থায়ীভাবে যকৃত অকার্যকর হওয়ার ঝুঁকি থাকে। যদি যকৃতের স্থায়ী অস্বাভাবিক কার্যকারিতার প্রমান পাওয়া যায় তবে এটি বন্ধ করতে হবে। যাদের শ্বাসকষ্ট, আর্টিকারিয়া, রাইনাইটিস আছে এবং স্যালিসাইলেট অথবা নন-সিলেকটিভ সাইক্লোঅক্সিজিনেজ ইনহিবিটর ব্যবহারে সেসব সমস্যা আরো বেড়ে গিয়েছিল তাদের ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে এটি ব্যবহার করতে হবে। এটি জ্বরের উপসর্গ বন্ধ করে দিতে পারে, জ্বর হচ্ছে সংক্রমণের উপসর্গ। তাই যাদেরকে সংক্রমণের চিকিৎসা দেয়া হচ্ছে তাদেরকে ইটোরিকক্সিব দিয়ে চিকিৎসা শুরু করার ক্ষেত্রে এ ব্যপারে সতর্ক থাকতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া ঃ

ইটোরিকক্সিব উচ্চ মাত্রায় ওয়ারফারিন, মেথোট্রেক্সেট, ACE ইনহিবিটর, লিথিয়াম ও এসপিরিন এর সাথে আন্তঃক্রিয়া করতে পারে।

সংরক্ষণ ঃ

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

সরবরাহ ঃ

ইটোরিকা ৬০ ট্যাবলেট : প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট, অ্যালু-পিভিডিসি ব্লিস্টার প্যাকে।
ইটোরিকা ৯০ ট্যাবলেট : প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট, অ্যালু-পিভিডিসি ব্লিস্টার প্যাকে।
ইটোরিকা ১২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ২x১০ টি ট্যাবলেট, অ্যালু-পিভিডিসি ব্লিস্টার প্যাকে।

Labaid Pharma

প্রস্তুতকারকঃ ল্যাবএইড
ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড
সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ