বাফ্লেক্স®

নাবুমেটোন

ট্যাবলেট

বিবরণ

বাফ্লেক্স® হল একটি ননস্টেরয়েডাল অ্যান্টি-ইনফ্লেমেটরি ড্রাগ (NSAID) নাবুমেটোনের প্রস্তুতি যা প্রদাহবিরোধী, ব্যথানাশক এবং অ্যান্টিপাইরেটিক বৈশিষ্ট প্রদর্শন করে।

ফার্মাকোলজি

অন্যান্য NSAIDs এজেন্টের মতো নাবুমেটোনের কার্যপদ্ধতি নিরূপিত হয়নি; তবে প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন সংশ্লেষণকে বাধা দেওয়ার মাধ্যমে প্রদাহবিরোধী প্রভাবের সাথে জড়িত থাকতে পারে। মূল যৌগটি একটি প্রোড্রাগ, যা সক্রিয় উপাদান, ৬-মিথক্সি-২-ন্যাপথাইলঅ্যাসেটিক অ্যাসিড (৬-এমএনএ) তে হেপাটিক বায়োট্রান্সফর্মেশনের মধ্য দিয়ে যায় এবং প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন সংশ্লেষণ শক্তিশালীভাবে প্রতিরোধ করে।

নির্দেশনা

নাবুমেটোন তীব্র অস্টিওআর্থ্রাইটিস এবং রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিসের এবং এর দীর্ঘস্থায়ী চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও ব্যবহার বিধি

- *অস্টিওআর্থ্রাইটিস এবং রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিসের জন্য:* অনুমোদিত প্রাথমিক মাত্রা ১০০০ মি.গ্রা. একক ডোজ হিসাবে খাবারের সাথে বা ছাড়া যা পরবর্তীতে ১৫০০ মি.গ্রা. থেকে ২০০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত লক্ষণীয় মাত্রায় বৃদ্ধি পেতে পারে। নাবুমেটোন দৈনিক এক বা দুইবার দেওয়া যেতে পারে। দীর্ঘস্থায়ী চিকিৎসার জন্য সর্বনিম্ন মাত্রা ব্যবহার করা উচিত।
- *রেনাল ইম্পেয়ারমেন্ট রোগীদের জন্য:* মাঝারি থেকে গুরুতর রেনাল ইম্পেয়ারমেন্ট রোগীদের জন্য নাবুমেটোন নির্ধারণে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। মাঝারি ও গুরুতর রেনাল ইম্পেয়ারমেন্ট রোগীদের মধ্যে নাবুমেটোনের সর্বাধিক প্রাথমিক ডোজ যথাক্রমে প্রতিদিন ৭৫০ মি.গ্রা. বা ৫০০ মি.গ্রা. বেশি হওয়া উচিত নয়। মাঝারি বা গুরুতর রেনাল ইম্পেয়ারমেন্ট রোগীদের মধ্যে রেনাল ফাংশন সতর্কতার সাথে পর্যবেক্ষণের পর দৈনিক ডোজ যথাক্রমে সর্বোচ্চ ১৫০০ মি.গ্রা. এবং ১০০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

- নাবুমেটোনের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা।
- NSAIDs জনিত হাঁপানি, আর্টিকারিয়া বা অন্যান্য এলার্জি ধরনের প্রতিক্রিয়া।

সতর্কতা

দীর্ঘমেয়াদী এনিমেল স্টাডিতে NSAIDs সেবনের সাথে রেনাল পেপিলারি নেক্রোসিস এবং অন্যান্য অস্বাভাবিক রেনাল প্যাথলজির সংযোগ পাওয়া যায়। NSAIDs সেবনকারী রোগীদের মধ্যে ২য় স্তরের রেনাল বিষাক্ততা দেখা যেতে পারে, যার ফলে রেনাল প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন সংশ্লেষণের ক্ষেত্রে প্রথমত রেনাল রক্ত প্রবাহ বা রক্তের পরিমাণ কমে যায়; দ্বিতীয়ত, রেনাল রক্ত প্রবাহ হ্রাস পায়। এই প্রতিক্রিয়ার সর্বাধিক ঝুঁকিতে থাকা রোগীরা হল দূর্বল রেনাল ফাংশন, হার্ট ফেইলিওর, লিভারের কর্মহীনতা, ডাইউরেটিকস সেবনকারী রোগী এবং বয়স্করা। NSAIDs থেরাপি বন্ধ করলে সাধারণত চিকিৎসা জনিত সমস্যা থেকে রোগী মুক্তি পায়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

- *গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল:* ডায়রিয়া, ডিসপেপসিয়া, পেটে ব্যথা, কোষ্ঠকাঠিন্য, পেট ফাঁপা, বমি বমি ভাব, পসিটিভ স্টুল গাইয়াক, ড্রাই মাউথ, গ্যাস্ট্রাইটিস, স্টোমাটাইটিস, বমি।
- *কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্র:* মাথা ঘোরা, মাথা ব্যথা, ক্লান্তি, ঘাম বৃদ্ধি, অনিদ্রা, স্নায়বিক দূর্বলাবস্থা, নিদ্রাহীনতা।
- *চর্মরোগ:* চুলকানি, ফুসকুড়ি।
- *বিশেষ ইন্দ্রিয়:* টিনিটাস।
- *বিবিধ:* পায়ে পানি জমা।

নির্দিষ্ট জনগোষ্ঠীতে ব্যবহার

গর্ভবস্থা: প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরি সি। গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত গবেষণা নেই। গর্ভাবস্থায় ৩য় ট্রাইমেস্টারের সময় নাবুমেটোন ব্যবহার না করার জন্য পরামর্শ দেওয়া হয়।

স্তন্যদান: নার্সিং মায়েদের ব্যবহারের জন্য নাবুমেটোন সুপারিশ করা হয় না।

লেবার এবং ডেলিভারি: মহিলাদের প্রসবের উপর নাবুমেটোনের প্রভাব জানা যায়নি।

পেডিয়াট্রিক ব্যবহার: শিশু রোগীদের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা নিরুপন হয়নি।

জেরিয়াট্রিক ব্যবহার: ৬৫ বছরের বেশি বয়স্ক রোগী এবং কম বয়সী রোগীদের মধ্যে সামগ্রিক কার্যকারিতা বা নিরাপত্তার ক্ষেত্রে কোন পার্থক্য পাওয়া যায়নি।

অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া

NSAIDs এসিই ইনহিবটরগুলির অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ প্রভাবকে হ্রাস করতে পারে।

মাত্রা অতিরিক্ত ব্যবহার

তীব্র NSAIDs ওভারডোজের পরে সাধারণত অলসতা, তন্দ্রা, বমি বমি ভাব, বমি এবং এপিগ্যাস্ট্রিক ব্যথার লক্ষণ দেখা দেয়, যা সাধরণত সাপোর্টিভ কেয়ার নিলে কমে যায়। গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল রক্তপাত হতে পারে। উচ্চ রক্তচাপ, তীব্র রেনাল ফেইলিওর, শ্বাসকষ্ট এবং কোমা হতে পারে, কিন্তু তা বিরল। NSAIDs এর থেরাপিউটিক সেবনের সাথে মারাত্মক অ্যালার্জি ঘটিত প্রতিক্রিয়া রিপোর্ট পাওয়া গেছে কিন্তু তা অতিরিক্ত মাত্রার পরে হতে পারে।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

৩০° সে. তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করবেন না। শুকনো স্থানে রাখুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

বাফ্লেক্স® ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩০ টি ট্যাবলেট ৩X১০ ব্লিস্টার স্ট্রিপে। প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে নাবুমেটোন ইউএসপি ৫০০ মি.গ্রা.।

বাফ্লেক্স® ৭৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ২০ টি ট্যাবলেট ২X১০ ব্লিস্টার স্ট্রিপে। প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে নাবুমেটোন ইউএসপি ৭৫০ মি.গ্রা.।

BEXIMCO PHARMA

প্রস্তুতকারক

বেক্সিমকো ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

১২৬, কাঠালদিয়া, আউচপাড়া, টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

Buflex®

Nabumetone

Tablets

Description

Buflex® is a preparation of Nabumetone which is a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) that exhibits anti-inflammatory, analgesic, and antipyretic properties.

Pharmacology

Like other nonsteroidal anti-inflammatory agents, the mode of action of Nabumetone is not known; however, the ability to inhibit prostaglandin synthesis may be involved in the anti-inflammatory effect. The parent compound is a prodrug, which undergoes hepatic biotransformation to the active component, 6-methoxy-2-naphthyl acetic acid (6MNA), which is a potent inhibitor of prostaglandin synthesis.

Indications

Nabumetone indicated for acute and chronic treatment of signs and symptoms of osteoarthritis and rheumatoid arthritis.

Dosage and Administrations

- *For Osteoarthritis and Rheumatoid Arthritis:* The recommended starting dose is 1,000 mg taken as a single dose with or without food. Some patients may obtain more symptomatic relief from 1,500 mg to 2,000 mg per day. Nabumetone can be given in either a single or twice-daily dose. The lowest doses should be used for chronic treatment.
- *For Patients with Renal Impairment:* Caution should be used in prescribing Nabumetone to patients with moderate to severe renal insufficiency. A maximum starting dose of Nabumetone in patients with moderate or severe renal insufficiency should not exceed 750 mg or 500 mg, respectively once daily. Following careful monitoring of renal function in patients with moderate or severe renal insufficiency, daily doses may be increased to a maximum of 1,500 mg and 1,000 mg, respectively.

Contraindications

Nabumetone is contraindicated for:

- Hypersensitivity to Nabumetone.
- NSAIDs induce asthma, urticaria, or other allergic-type reaction.

Warning and Precautions

As a class, NSAIDs have been associated with renal papillary necrosis and other abnormal renal pathology during long-term administration to animals. The second form of renal toxicity often associated with NSAIDs is seen in patients with conditions leading to a reduction in renal blood flow or blood volume, where renal prostaglandin synthesis and, secondarily, in a reduction of renal blood flow, which may precipitate overt renal decompensation. Patients at greatest risk of this reaction are those with impaired renal function, heart failure, liver dysfunction, those taking diuretics, and the elderly. Discontinuation of NSAIDs therapy is typically followed by recovery to the pretreatment state.

Side Effects

- *Gastrointestinal:* Diarrhea, dyspepsia, abdominal pain, constipation, flatulence, nausea, positive stool guaiac, dry mouth, gastritis, stomatitis, vomiting.
- *Central Nervous System:* Dizziness, headache, fatigue, increased sweating, insomnia, nervousness, somnolence.
- *Dermatologic:* Pruritus, rash.
- *Special Senses:* Tinnitus.
- *Miscellaneous:* Edema.

Use in Specific Populations

Pregnancy: Pregnancy Category C. There are no adequate, well-controlled studies in pregnant women. Use of Nabumetone during the third trimester of pregnancy is not recommended.

Lactation: Nabumetone is not recommended for use in nursing mothers.

Labor and Delivery: The effects of Nabumetone on labor and delivery in women are not known.

Pediatric Use: Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

Geriatric Use: No differences were found in overall efficacy or safety between more than 65 years older patients and younger patients.

Drug interactions

Reports suggest that NSAIDs may diminish the antihypertensive effect of ACE inhibitors.

Overdose

Symptoms following acute NSAIDs overdoses are usually limited to lethargy, drowsiness, nausea, vomiting, and epigastric pain, which are generally reversible with supportive care. Gastrointestinal bleeding can occur. Hypertension, acute renal failure, respiratory depression, and coma may occur but are rare. Anaphylactic reactions have been reported with therapeutic ingestion of NSAIDs and may occur following an overdose.

Pharmaceutical Precautions

Do not store above 30° C. Keep in a dry place. Protect from light and keep out of the reach of children.

Commercial Pack

Buflex® 500 Tablet: Box containing 30 tablets in 3 x 10's blister strips. Each film coated tablet contains Nabumetone USP 500 mg.

Buflex® 750 Tablet: Box containing 20 tablets in 2 x 10's blister strips. Each film coated tablet contains Nabumetone USP 750 mg.

BEXIMCO PHARMA

Manufactured by

BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.

126, Kathaldia, Auchpara, Tongi, Gazipur, Bangladesh

3020009181 050122

® Buflex is a registered trademark of Beximco Pharmaceuticals Ltd.