

Nasfen TR

Diclofenac Sodium

COMPOSITION

Nasfen TR Capsule : Each Capsule contains Diclofenac Sodium BP 100 mg.

PHARMACOLOGY

Nasfen (Diclofenac Sodium) 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, Diclofenac is rapidly and completely absorbed as unchanged drug. Peak plasma concentrations are reached approximately 1.25 to 3.00 hours following ingestion. The mean plasma elimination half-life is around 1-2 hours. **Diclofenac** is highly protein-bound (>99%).

INDICATION

Diclofenac is used for the treatment of Osteoarthritis, Rheumatoid arthritis, Ankylosing spondylitis, Dental pain, Gynaecological pain and Low back pain etc.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

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

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

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

The recommended dose is 200 mg, once daily.

Renal insufficiency: There is no evidence that the dosage of Diclofenac needs to be modified in patients with mild renal impairment.

Hepatic insufficiency: The dose of Diclofenac should be reduced in patients with hepatic impairment. An initial daily dose of 100 mg should be administered.

CONTRAINDICATION

Diclofenac is contraindicated in patients previously sensitive to Diclofenac or Aspirin or other NSAIDs. It should not be administered to patients with active and moderate to severe renal impairment.

PRECAUTION

Diclofenac should be administered with caution to patients with symptoms indicative of gastrointestinal disorders, with a history of peptic ulceration, ulcerative colitis, hepatic porphyria and coagulation disorders. Patients suffering from severe hepatic impairment must be monitored.

SIDE EFFECT

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

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy: There is no information on the use of Diclofenac during pregnancy. Diclofenac should not be administered during pregnancy, unless there are compelling reasons for doing so. The lowest effective dose should be administered.

Lactation: There is no information on the secretion of Diclofenac in breast milk. The use of Diclofenac should therefore be avoided during lactation unless the potential benefits to the mother outweigh the possible risks to the fetus.

DRUG INTERACTION

Lithium and digoxin: Diclofenac, like other NSAIDs, may increase plasma concentrations of lithium and digoxin.

Diuretics: The concurrent administration of diuretics with Aceclofenac may inhibit the activity of diuretics.

Anticoagulants: Diclofenac may enhance the activity of anticoagulants.

Quinolones: Convulsions may occur due to an interaction between quinolones and NSAIDs.

Other NSAIDs and steroids: Concomitant therapy with aspirin, other NSAIDs and steroids may increase the frequency of side effects.

OVERDOSE

There is no human data available on the consequences of Diclofenac overdosage. After overdosage, following therapeutic measures to be taken, absorption should be prevented as soon as possible by means of gastric lavage and treatment with activated charcoal. Supportive and symptomatic treatment should be given for complications.

STORAGE

Do not store above 30°C, protect from light & moisture. Keep out of the reach of children.

PACKAGING

Nasfen TR Capsule: Each box contains 10X10 Capsules in blister pack.



Manufactured by
National Drug Co. Ltd.
Bangalpara, Dhamrai, Dhaka.

নেসফেন টিআর

ডাইক্লোফেনাক সোডিয়াম

উপাদান

নেসফেন টিআর ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ডাইক্লোফেনাক সোডিয়াম বিপি ১০০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

নেসফেন টিআর (ডাইক্লোফেনাক সোডিয়াম) একটি ননস্টেরয়ডাল যৌগ যার বাতজনিত রোগ বিরোধী, প্রদাহ বিরোধী, ব্যথা প্রশমন এবং জ্বর নিবারণ কার্যক্ষমতা আছে। ডাইক্লোফেনাক প্রোস্টাগ্যান্ডিনের জৈব উৎপাদনে বাধা প্রদান করে যা প্রদাহ, ব্যথা এবং জ্বরের সম্ভাব্য কারণ। খাবারের সাথে অথবা খাবারের পরে সেবন করা হলে ডাইক্লোফেনাক দ্রুত এবং সম্পূর্ণভাবে পরিপাকতন্ত্র হতে বিশোষিত হয়। ক্যাপসুল সেবনের প্রায় ২ ঘণ্টার মধ্যে প্লাজমাকে সর্বোচ্চ মাত্রায় পৌঁছায়। চিকিৎসা মাত্রার শতকরা ৯৯ ভাগেরও বেশী প্লাজমা প্রোটিনের সঙ্গে সংযুক্ত থাকে। এর প্লাজমা হাফ লাইফ ১-২ ঘণ্টা। ডাইক্লোফেনাকের বিপাক প্রক্রিয়া যকৃতে সম্পন্ন হয় এবং ফাস্ট-পাস মেটাবলিজম হয়। বিপাকীয় প্রক্রিয়ার পর প্রধানতঃ ইহা মূত্রের সাথে এবং অল্প পরিমাণে পিত্তের সাথে নিঃসৃত হয়। বৃক্ক সমস্যায় আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে ওষুধ গ্রহণের নির্দেশিত রীতিতে এটি দেহে সঞ্চিত হয় না।

নির্দেশনা

ডাইক্লোফেনাক অস্টিওআর্থরাইটিস, রিউম্যাটয়েড আর্থরাইটিস, এনকাইলোজিং স্পন্দিলাইটিস, দাঁতের ব্যথা, গাইনোকোলজিক্যাল পেইন এবং লো-ব্যাক পেইন ইত্যাদির চিকিৎসার জন্য ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও সেবনবিধি

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

শিশুদের জন্য: শিশুদের ক্ষেত্রেও ডাইক্লোফেনাকের ব্যবহার নিয়ে কোন তথ্য জানা যায়নি।

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে: ডাইক্লোফেনাকের ফার্মাকোকাইনেটিক্স বয়স্কদের ক্ষেত্রে পরিবর্তিত হয় না। ফলে বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রেও প্রাপ্ত বয়স্কদের জন্য নির্ধারিত মাত্রা ও সেবনবিধি প্রযোজ্য।

অনুমোদিত সেবনমাত্রা ২০০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার।

রেনাল ইনসার্বিসিয়েন্সি: বৃক্কের সমস্যাযুক্ত রোগীদের ক্ষেত্রে ডাইক্লোফেনাকের মাত্রা পরিবর্তন করার প্রয়োজন নেই।

হেপাটিক ইনসার্বিসিয়েন্সি: যকৃতের সমস্যাযুক্ত রোগীদের ক্ষেত্রে ডাইক্লোফেনাকের মাত্রা কমিয়ে দেয়া উচিত। প্রাথমিকভাবে দিনে ১০০ মি.গ্রা. করে দেয়া উচিত।

বিপন্নতা নির্দেশনা

ডাইক্লোফেনাক সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে যেসব রোগীদের ক্ষেত্রে ডাইক্লোফেনাক বা অ্যাসপিরিন বা অন্যান্য ব্যথানাশকের প্রতি পূর্বে সংবেদনশীলতা পরিলক্ষিত হয়েছে। এটি সক্রিয় এবং মাঝারি থেকে গুরুতর বৃক্কের সমস্যাযুক্ত রোগীদের সেবন করা উচিত নয়।

সতর্কতা

পেপটিক আলসারেশন, আলসারোটিক কোলাইটিস, হেপাটিক পোর্ফাইরিয়া এবং কোয়াণ্ডুলেশনের সমস্যা সহ গ্যাস্ট্রো-ইনটেস্টাইনাল ব্যাধিগুলির লক্ষণযুক্ত রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ডাইক্লোফেনাক ব্যবহার করা উচিত। মারাত্মক যকৃতের সমস্যাযুক্ত রোগীদের অবশ্যই পর্যবেক্ষণ করে ব্যবহার করা উচিত।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

প্রধান পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াগুলি স্বল্প প্রকৃতির এবং সাথে গ্যাস্ট্রো-ইনটেস্টাইনাল জনিত সমস্যা (বদহজম, পেটে ব্যথা, বমিবমিভাব এবং ডায়রিয়া) এবং মাঝে মাঝে মাথা ঘোরা দেখা যেতে পারে। চর্মরোগ সংক্রান্ত সমস্যা যেমন পুরাইটিস এবং র্যাশ, যকৃতের এনজাইমের অস্বাভাবিক স্তর এবং সেরামে ক্রিয়েটিনিন মাত্রা বেড়ে যাওয়া, এধরনের অভিযোগ মাঝে মধ্যে পাওয়া যায়।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানের ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থা: গর্ভাবস্থায় ডাইক্লোফেনাক ব্যবহার সম্পর্কে কোনও তথ্য নেই। ডাইক্লোফেনাক গর্ভাবস্থায় সেবন করা উচিত নয়, যদি সেবন করার জন্য বাধ্যতামূলক কারণ না থাকে। সর্বনিম্ন কার্যকর মাত্রা ব্যবহার করা উচিত।

স্তন্যদান: বৃক্কের দুধে ডাইক্লোফেনাক নিঃসরণের কোনও তথ্য নেই। স্তন্যদান কালে ডাইক্লোফেনাক ব্যবহার এড়িয়ে চলা উচিত যদি না সম্ভাব্য সুবিধা স্তন্যের সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি হয়।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

লিথিয়াম এবং ডিগক্সিন: অন্যান্য ব্যথানাশকের মতো ডাইক্লোফেনাক লিথিয়াম এবং ডিগক্সিনের প্লাজমা ঘনত্ব বাড়িয়ে তুলতে পারে।

ডাইয়ুরেটিকসমূহ: ডাইক্লোফেনাকের সাথে ডাইয়ুরেটিকসমূহের সমকালীন সেবন ডাইয়ুরেটিকসমূহের ক্রিয়াকে বাধা দিতে পারে।

অ্যান্টিকোয়াগুলান্টসমূহ: ডাইক্লোফেনাক অ্যান্টিকোয়াগুলান্টগুলির ক্রিয়াকলাপ বাড়িয়ে তুলতে পারে।

কুইনোলোনসমূহ: কুইনোলোনসমূহ এবং ব্যথানাশকের মধ্যে পারস্পরিক ইন্টারঅ্যাকশনের কারণে সংঘাতের সৃষ্টি হতে পারে।

অন্যান্য ব্যথানাশক এবং স্টেরয়েডসমূহ: এসপিরিন সহ অন্যান্য চিকিৎসা, অন্যান্য ব্যথানাশকের এবং স্টেরয়েডগুলির পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলির মাত্রা বাড়িয়ে তুলতে পারে।

মাত্রাধিক্যতা

ডাইক্লোফেনাক অতিরিক্ত মাত্রার পরিণতি সম্পর্কে মানুষের উপর কোন তথ্য নেই। অতিরিক্ত মাত্রার পরে, উল্লেখিত চিকিৎসা ব্যবস্থা গ্রহণ করতে হবে, গ্যাস্ট্রিক ল্যামিনেজ এবং সক্রিয় কার্বন-কয়লার সাহায্যে চিকিৎসার মাধ্যমে ওষুধের শোষণ যত তাড়াতাড়ি সম্ভব প্রতিরোধ করতে হবে। জটিলতার জন্য সহায়ক এবং লক্ষণমূলক চিকিৎসা দেওয়া উচিত।

সংরক্ষণ

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ থেকে বিরত থাকুন। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকেজিং

নেসফেন টিআর ক্যাপসুল: প্রতি বাক্সে আছে ১০x১০ টি ক্যাপসুল ব্লিষ্টার প্যাকে।



প্রস্তুতকারক
ন্যাশনাল ড্রাগ কোং লিমিটেড
বাঙ্গালপাড়া, ধামরাই, ঢাকা।