

Elivier™

Nabumetone Tablet



Presentation

Elivier™ 500: Each tablet contains Nabumetone USP 500 mg.

Description

Nabumetone is a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) that exhibits anti-inflammatory, analgesic, and antipyretic properties in pharmacologic studies. 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-naphthylacetic acid (6MNA), that is a potent inhibitor of prostaglandin synthesis.

Indication

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

Dosage and Administration

Osteoarthritis and Rheumatoid Arthritis: The recommended starting dose is 1000 mg taken as a single dose with or without food. To obtain more symptomatic relief patients may take dose from 1500 mg to 2000 mg per day. Elivier can be given in either a single or twice-daily dose. For chronic use 1000 mg daily dose should be taken.

Renal Insufficiency: Caution should be taken in prescribing Nabumetone to patients with moderate or severe renal insufficiency. The maximum starting doses 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 1500 mg and 1,000 mg, respectively.

Hepatic Impairment: Nabumetone should be used with caution in patients with severe hepatic impairment.

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

Geriatric Use: No overall differences in efficacy or safety were observed between older patients and younger ones.

Side Effects

Gastrointestinal: Diarrhea (14%), dyspepsia (13%), abdominal pain (12%), constipation, flatulence, vomiting, nausea, positive stool guaiac, dry mouth, gastritis, stomatitis.

Central Nervous System: Dizziness, headache, fatigue, increased sweating, insomnia, nervousness, somnolence.

Dermatologic: Pruritus, rash.

Miscellaneous: Edema, Tinnitus.

Contraindication

Nabumetone is contraindicated in patients who have previously exhibited hypersensitivity to it. Nabumetone is contraindicated in patients in whom Nabumetone, aspirin, or other NSAIDs induced asthma, urticaria, or other allergic-type reactions.

Drug Interactions

Caution should be exercised when administering Nabumetone with Warfarin. Because of its affinity for protein, active metabolite 6-MNA may displace other protein-bound drugs from their binding site.

Use in Pregnancy and Lactation

Pregnancy Category C.

There are no adequate, well-controlled studies in pregnant women. This drug should be used during pregnancy only if clearly needed. Use of Nabumetone during the third trimester of pregnancy is not recommended.

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

Nursing Mothers: Nabumetone is not recommended for use in nursing mothers. It is not known whether Nabumetone or its metabolites are excreted in human milk.

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, anaphylactoid reactions may occur. Patients should be managed by symptomatic and supportive care following a NSAIDs overdose. Emesis and/or activated charcoal (60 to 100 grams in adults, 1 to 2 g/kg in children), and/or osmotic cathartic may be indicated in patients seen within 4 hours of ingestion with symptoms or following a large overdose (5 to 10 times the usual dose).

Storage Condition

Do not store above 30 °C. Keep away from light and out of the reach of children.

Commercial Pack

Elivier™ 500: Each box contains 3 blister strips of 10 tablets.



এলিভিয়ের™

ন্যাবুমেটোন ট্যাবলেট

উপস্থাপন

এলিভিয়ের™ ৫০০: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ন্যাবুমেটোন ইউএসপি ৫০০ মি.গ্রা।

বিবরণ

ন্যাবুমেটোন একটি ননস্টেরয়ডাল অ্যান্টিইনফ্লাম্যাটোরি ড্রাগ যার অ্যান্টিইনফ্লাম্যাটোরি, অ্যানালজেসিক এবং অ্যান্টিপাইরেটিক বৈশিষ্ট্য রয়েছে। প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন সংশ্লেষণ বন্ধ করার ফলে ন্যাবুমেটোন অ্যান্টিইনফ্লাম্যাটোরি কার্যকারিতা দেখায়। মূলত এটি একটি প্রোজাণ যা যকৃতের মাধ্যমে সক্রিয় উপাদান ৬-মিথাইল-২-ন্যাথাইলঅ্যাসেটিক অ্যাসিড এ রূপান্তরিত হয় এবং প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন সংশ্লেষণ বন্ধ করার সক্ষম।

নির্দেশনা ও ব্যবহার

ন্যাবুমেটোন অস্টিওঅর্থ্রাইটিস ও রিউমাটয়েড অর্থ্রাইটিস এর উপসর্গ নিরাময়ে ব্যবহৃত হয়।

সেবনমাত্রা ও বিধি

অস্টিওঅর্থ্রাইটিস ও রিউমাটয়েড অর্থ্রাইটিস- প্রথমত ব্যথা নিরাময়ে ১০০০ মি.গ্রা. একত্রে দেয়া রোগীর জন্য অনুমোদিত। অন্যান্য উপসর্গ নিরাময়ে রোগী ১৫০০ মি.গ্রা. থেকে ২০০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত সেবনমাত্রা বাড়াতে পারবে। এলিভিয়ের একক বা ২টি বিভক্ত মাত্রায় সেবন করা যাবে। ক্রমিক ব্যবহারে ১০০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন নিতে হবে।

বৃক্কের অসমকার্যকারিতাঃ বৃক্কের মাঝারি থেকে বড় অসমকার্যকারিতায় ন্যাবুমেটোন সাবধানতার সাথে দিতে হবে। মাঝারি এবং বড় অসমকার্যকারিতায় ন্যাবুমেটোনের দৈনিক সর্বোচ্চ প্রারম্ভিক মাত্রা ৭৫০ মি.গ্রা. ও ৫০০ মি.গ্রা. যথাক্রমে দিতে হবে। পরবর্তীতে বৃক্কের কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণে মাধ্যমে, রোগীর মাঝারি এবং বড় অসমকার্যকারিতায় ন্যাবুমেটোনের দৈনিক সর্বোচ্চ প্রারম্ভিক মাত্রা যথাক্রমে ১৫০০ মি.গ্রা. ও ১০০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত বাড়ানো যাবে।

যকৃতের অসমকার্যকারিতাঃ যকৃতের বড় অসমকার্যকারিতায় ন্যাবুমেটোন সাবধানতার সাথে দিতে হবে।

শিশুঃ শিশুদের ক্ষেত্রে ন্যাবুমেটোনের কোন নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা পাওয়া যায়নি।

বৃদ্ধঃ নিরাপত্তা ও কার্যকারিতায় কোন পার্থক্য নেই বিধায় সেবনমাত্রা অপরিবর্তিত থাকবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

পরিপাকতন্ত্রীয়ঃ ডায়রিয়া (১৪%), বদহজম (১৩%), পেট ব্যথা (১২%), কোষ্ঠকাঠিন্য, পেট ফাঁপা, বমি, বমি ভাব, পজিটিভ স্টুল গুয়াইক, গুরু গলা, গ্যাস্ট্রাইটিস, স্টোমাটাইটিস।

কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রঃ তন্দ্রাচ্ছন্ন ভাব, মাথা ব্যথা, দুর্বলতা, অতিরিক্ত ঘাম, নিদ্রাহীনতা, নার্ভাসনেস, ঘুম ভাব।

ত্বকঃ প্রুরাইটিস, র্যাশ।

অন্যান্যঃ ইডেমা, টিনিটিস।

প্রতিনির্দেশনা

ন্যাবুমেটোনের প্রতি পূর্বে যাদের অতিসংবেদনশীলতা দেখা গেছে তাদের ক্ষেত্রে ন্যাবুমেটোন প্রতিনির্দেশিত। ন্যাবুমেটোন, অ্যাসপিরিন অথবা অন্যান্য এনএসএআইডি সেবনে অ্যাজমা, আর্টিকারিয়া, অথবা অন্যান্য অ্যালার্জিক রিঅ্যাকশন হলে সেসব রোগীদের ক্ষেত্রে ন্যাবুমেটোন প্রতিনির্দেশিত।

ড্রাগ ইন্টার্যাকশন

ন্যাবুমেটোন এবং ওয়ারফেরিন একত্রে ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। প্রোটিনের প্রতি আর্কবনের কারণে সক্রিয় মেটাবোলাইট ৬-এমএনএ অন্যান্য প্রোটিন আকৃষ্ট ড্রাগ কে তাদের বাইন্ডিং সাইট থেকে সরিয়ে দিতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায় সি ক্যাটেগরীভুক্ত।

গর্ভাবস্থায় ন্যাবুমেটোন গ্রহণের কোন সুনির্দিষ্ট তথ্য নেই। গর্ভাবস্থায় ন্যাবুমেটোন ব্যবহার শুধুমাত্র একান্ত বাধ্য হলেই দিতে হবে। ওয়টাইমেস্টার এ ন্যাবুমেটোন ব্যবহারের অনুমোদন নেই।

প্রসবকালীন ব্যথাঃ প্রসবকালীন ব্যথায় ন্যাবুমেটোন গ্রহণের কোন সুনির্দিষ্ট তথ্য নেই।

স্তন্যদানকারী মাঃ স্তন্যদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে ন্যাবুমেটোন ব্যবহারের অনুমোদন নেই। মাতৃদুগ্ধে ন্যাবুমেটোন বা এর কোন মেটাবোলাইট নিঃসরণের কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

মাত্রাধিক্য

এনএসএআইডিগুলোর মাত্রাধিক্য সাধারণত দুর্বলতা, বিমূনি ভাব, বমি ভাব ও বমি এবং পেটের উপরিভাগে ব্যথা এই লক্ষণগুলি দেখা দেয় যা যথায়ত উপায়ে নিরাময় সম্ভব। পরিপাকতন্ত্রের রক্তপাত হতে পারে। হাইপারটেনশন, যকৃতের অসমকার্যকারিতা, শ্বাসকষ্ট হতে পারে। এনএসএআইডি মাত্রাধিক্যে যথাযোগ্য প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণ অপরিহার্য। রোগীকে ওষুধ সেবন করার ৪ ঘন্টার মধ্যে অথবা বড় মাত্রাধিক্যের (অনুমোদিত মাত্রার ৫ থেকে ১০ গুন বেশি) পর পর ইমেসিস এবং/অথবা অ্যাকটিভেটেড চারকোল (বয়স্কদের ৬০ থেকে ১০০ গ্রাম, শিশুদের ১ থেকে ২ গ্রাম/কেজি) এবং/অথবা অসমোটিক ক্যাথারটিক প্রয়োগ করা দরকার।

সংরক্ষণ

৩০°সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

এলিভিয়ের™ ৫০০: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ৩টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ।