SHARIF Pharmaceuticals Ltd.

Zolonac

Aceclofenac

COMPOSITION :

Zolonac tablet : Each film coated tablet contains Aceclofenac BP 100 mg.

PHARMACOLOGY :

Aceclofenac 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, Aceclofenac is rapidly and completely absorbed as unchanged drug. Peak plasma concentrations are reached approximately 1.25 to 3.00 hours following ingestion. Aceclofenac penetrates into the synovial fluid, where the concentrations reach approximately 57% of those in plasma. The mean plasma elimination half-life is around 4 hours. Aceclofenac is highly protein-bound (>99%). Aceclofenac circulates mainly as unchanged drug, 4-Hydroxy Aceclofenac is the main metabolite detected in plasma. Approximately two-thirds of the administered dose is excreted via the urine, mainly as hydroxymetabolites.

THERAPEUTIC INDICATIONS :

For the relief of pain and inflammation in osteoarthritis, rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis.

DOSAGE AND ADMINISTRATION :

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

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

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

CONTRAINDICATIONS & PRECAUTIONS :

Aceclofenac should not be administered to patients with active or suspected peptic ulcer or gastro-intestinal bleeding. It should not be given to patients with moderate to severe renal impairment. Close medical surveillance is also imperative in patients suffering from severe impairment of hepatic function.

Aceclofenac should not be administered to patients previously sensitive to Aceclofenac or in whom aspirin or NSAIDs precipitate attacks of asthma, acute rhinitis or urticaria or who are hypersensitive to these drugs.

SIDE EFFECTS :

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

DRUG INTERACTIONS :

Lithium and Digoxin : Aceclofenac, like many NSAIDs may increase plasma concentrations of Lithium and Digoxin.

Diuretics : Aceclofenac, like other NSAIDs, may interact the activity of diuretics.

Anticoagulants : Like other NSAIDs, Aceclofenac may enhance the activity of anticoagulant. Close monitoring of patients on combined anticoagulants and Aceclofenac therapy should be undertaken. *Methotrexate :* Caution should be exercised if NSAIDs and Methotrexate are administered within 24 hours of each other, since NSAIDs may increase Methotrexate plasma levels, resulting in increased toxicity.

USE IN PREGNANCY & LACTATION :

There is no information on the use of Aceclofenac during pregnancy. The regular use of NSAIDs during the last trimester of pregnancy may increase uterine tone and contraction. There is no information on the secretion of Aceclofenac to breast milk. The use of Aceclofenac should therefore be avoided in pregnancy and lactation unless the potential benefits to the mother outweigh the possible risks to the fetus.

STORAGE :

Store in a cool and dry place, away from light. Keep out of the reach of children.

COMMERCIAL PACK :

Zolonac tablet : Each commercial box contains 5 x10 tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured By :

Sharif Pharmaceuticals Ltd.

Rupganj, Narayanganj, Bangladesh.

P12033

SHARIF Pharmaceuticals Ltd.

জোলোনাক

এসিক্লোফেনাক

উপাদান ঃ

জোলোনাক ট্যাবলেট ঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে এসিক্লোফেনাক বিপি ১০০ মি.গ্রা. ।

ফার্মাকোলজি ঃ

জোলোনাক (এসিক্লোফেনাক) একটি নন-স্টেরয়ডাল ঔষধ যা প্রদাহরোধী, জ্বর নিবারণ ও ব্যথা প্রশমণ কার্যক্ষমতা প্রদর্শন করে। জোলোনাক সাইক্লোঅক্সিজিনেজ নামক এনজাইম তৈরী প্রতিহত করার মাধ্যমে প্রোস্টাগ্লেনডিন উৎপাদনে বাধা প্রদান করে যা জ্বর, ব্যথা ও প্রদাহের জন্য দায়ী। গলাধঃকরণের পরপরই জোলোনাক সম্পূর্ণরূপে রক্তে শোষিত হয়। খাওয়ার ১.২৫-৩.০০ ঘন্টা পর এটি সর্বোচ্চ প্লাজমা ঘনত্বে পৌছায়। এটা সাইনোভিয়াল রসেও প্রবেশ করে। সাইনোভিয়াল রসে এর ঘনত্ব, রক্তে এর ঘনত্বের শতকরা ৫৭ ভাগ। এর গড় অর্ধ জীবন ৪ ঘন্টা। এর প্রায় ৯৯ শতাংশই প্লাজমা-প্রোটিনের সাথে বন্ধন করে এবং এর মেটাবোলাইট প্রধানত মূত্রের মাধ্যমে দেহ থেকে বের হয়ে যায়।

রোগ নির্দেশনা ঃ

- অস্টিও আরথ্রাইটিস
- রিউমাটয়েড আরথ্রাইটিস
- অ্যানকাইলোজিং স্পনডাইলিটিসের ব্যথা ও প্রদাহ দূর করার জন্য জোলোনাক ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও সেবনবিধি ঃ

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

অপ্রাপ্ত বয়স্কদের জন্য ঃ শিশুদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহার নিয়ে কোন তথ্য জানা যায়নি।

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে ঃ মাত্রা ও সেবনবিধি পরিবর্তনের কোন দরকার নেই। অর্থাৎ বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রেও প্রাপ্ত বয়স্কের জন্য নির্ধারিত মাত্রা ও সেবন বিধি প্রযোজ্য।

সতর্কতা ও প্রতিনির্দেশনা ঃ

যাদের পেপটিক আলসার আছে কিংবা যাদের অন্ত্রে রক্তক্ষরণের লক্ষণ আছে তাদের ক্ষেত্রে এটা ব্যবহার করা যাবে না। যাদের মাঝারী থেকে তীব্র রকমের কিডনী সমস্যা বিদ্যমান তাদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না। এসিক্লোফেনাকের প্রতি অতি-সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এটা ব্যবহার করা যাবে না। অ্যাসপিরিন কিংবা অন্য কোন নন-স্টেরয়ডাল ঔষধ ব্যবহারের ফলে যাদের অ্যাজমা বেড়ে যায় কিংবা তীব্র রাইনাইটিস বা তীব্র আর্টিকারিয়া দেখা যায় তাদের ক্ষেত্রে এটা ব্যবহার করা যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া ঃ

বেশীর ভাগ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াই রিভারসিবল এবং মৃদু প্রকৃতির। আন্ত্রিক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে বদ হজম, পেটে ব্যথা, বমি বমি ভাব ও ডায়রিয়া। কখনো কখনো মাথা ঘুরা দেখা দিতে পারে। চামড়ায় প্রুরাইটাস ও ফুসকুড়ি দেখা দিতে পারে। হেপাটিক এনজাইমের কিছু গোলযোগ দেখা দিতে পারে। কখনও কখনও রক্তে ক্রিয়েটিনিনের মাত্রা বৃদ্ধি পেতে পারে।

ঔষধ মিথস্ক্রিয়া ঃ

লিথিয়াম ও ডিগক্সিন ঃ এক সাথে ব্যবহারের ফলে রক্তে লিথিয়াম ও ডিগক্সিনের মাত্রা বৃদ্ধি পেতে পারে।

ডাইইউরেটিক্স ঃ ডাইইউরেটিক্সের কার্যকারিতার তারতম্য হতে পারে।

এন্টি-কোয়াগুলেন্ট ঃ এন্টি-কোয়াগুলেন্টের কার্যকারিতা বৃদ্ধি করতে পারে।

মিথোট্রাক্সেট ঃ রক্তে মিথোট্রাক্সেটের ঘনত্ব বৃদ্ধি করতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার ঃ

একান্তই বাধ্য না হলে গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে এটা দেয়া যাবে না ।

সংরক্ষণ ঃ

আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা, শুষ্ক স্থানে ও শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন ।

বাণিজ্যিক মোড়ক ঃ

জোলোনাক ট্যাবলেট ঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৫ X ১০টি ট্যাবলেট এ্যালু-এ্যালু ব্লিষ্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক ঃ

শরীফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

রূপগঞ্জ, নারায়নগঞ্জ, বাংলাদেশ ।

P12033