Napgin Plus

Naproxen BP & Esomeprazole USP

Composition

Napgin Plus 375 tablet: Each film coated delayed release tablet contains Naproxen BP 375 mg and Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP equivalent to Esomeprazole 20 mg.

Napgin Plus 500 tablet: Each film coated delayed release tablet contains Naproxen BP 500 mg and Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP equivalent to Esomeprazole 20 mg.

Pharmacology

Naproxen is a NSAID (Non-steroidal Anti-inflammatory Drugs)with analgesic and antipyretic properties. The mechanism of action of Naproxen is like that of other NSAIDs, related to prostaglandin synthetase inhibition. Esomeprazole is a proton pump inhibitor that suppresses gastric acid secretion by specific inhibition of the H^+/K^+ ATPase in the gastric parietal cell. By acting specifically on the proton pump, Esomeprazole blocks the final step in acid production, thus reducing gastric acidity.

Indications

Napgin Plus tablet is indicated for the relief of sign and symptoms of osteoarthritis, rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis and to decrease the risk of developing gastric ulcers in patients at risk of developing NSAIDs-associated gastric ulcers.

Dosage and administration

Carefully consider the potential benefits and risks of Napgin Plus and other treatment options before deciding to use Napgin Plus. Use the lowest effective dose of Esomeprazole lower than a total daily dose of 40 mg is more appropriate, a different treatment should be considered.

Rheumatoid arthritis, osteoarthritis, ankylosing spondylitis and dysmenorrhoea	Napgin Plus 375	1 Tablet twice daily
	Napgin Plus 500	

- Do not split, chew, crush or dissolve the tablet. Napgin Plus is to be taken at least 30 minutes before meals.

Use in special groups

Use in Pregnancy: Pregnancy category C. In late pregnancy, it should be avoided because it may cause premature closure of the ductus artenosus.

Use in nursing mothers: Naproxen & Esomeprazole are likely to be excreted in human milk, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Pediatric use: Naproxen: The safety and efficacy of Naproxen in pediatric patients below the age of 2 years have not been established. Esomeprazole: Children over 1 year are recommended to use oral Esomeprazole.

Geriatric use: Caution is advised when high doses are required and some adjustment of dosage may be required in elderly patients.

Hepatic Insufficiency: This combination is not recommended for use in patients with severe hepatic impairment because Esomeprazole doses should not exceed 20 mg daily in these patients.

Renal Insufficiency: This combination is not recommended for use in patients with advanced renal disease (creatinine clearance <30 ml/min).

Contraindications

This combination is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Naproxen, Esomeprazole Magnesium or to any of the component. This combination is contraindicated in patients who have experienced asthma, urticaria or allergic reactions after taking aspirin or other NSAIDs. This combination is also contraindicated for the treatment of perioperative pain in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery and in patients in the late stage of pregnancy.

Side effects

The adverse effects reported with this combination may include gastrointestinal disorders like dyspepsia, diarrhea, nausea, flatulence, abdominal pain etc.

Drug interactions

Several studies have shown no interaction between the two components Naproxen and Esomeprazole. NSAIDs may diminish the antihypertensive effect of ACE-inhibitors. Probenecid increases Naproxen anion plasma levels and extends its plasma half-life significantly. Co-administration of oral contraceptives, diazepam, phenytoin or quinidine does not seem to change the pharmacokinetic profile of Esomeprazole.

Storage

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

Commercial Pack

Napgin Plus 375 tablet: Each box contains 3 x 10's tablets in Alu-Alu blister pack.

Napgin Plus 500 tablet: Each box contains 3 x 10's tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by

BIOPHARMA
LIMITED
A-116, BSCIC Industrial Estate
Tongi, Gazipur, Bangladesh

For further query on the use of this medicine, consult to a registered Doctor or Pharmacist.

ন্যাপজিন প্লাস

ন্যাপ্রোক্সেন বিপি এবং ইসোমিপ্রাজল ইউএসপি

উপাদান

ন্যাপজিন প্লাস ৩৭৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ডিলেইড রিলিজ ট্যাবলেট এ রয়েছে ন্যাপ্রোক্সেন বিপি ৩৭৫ মি.গ্রা. এবং ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ২০ মি.গ্রা. ইসোমিপ্রাজল এর সমতুল্য।

ন্যাপজিন প্লাস ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ডিলেইড রিলিজ ট্যাবলেট এ রয়েছে ন্যাপ্রোক্সেন বিপি ৫০০ মি.গ্রা. এবং ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ২০ মি.গ্রা. ইসোমিপ্রাজল এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজী

ন্যাপ্রোক্সেন একটি NSAID (এনএসএআইডি) যার ব্যথানাশক এবং জ্বর নিরাময়ের গুণাগুণ আছে। ন্যাপ্রোক্সেন NSAIDs (এনএসএআইডি) এর মতোই প্রোস্টাগ্লান্ডিন সিনথেটেজকে বাধা প্রদান করে। ইসোমিপ্রাজল একটি প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর যা গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষের H^+/K^+ এটিপি কে বাধা দেওয়ার মাধ্যমে এসিড নিঃসরণ কমায়। নির্দিষ্ট প্রোটন পাম্পের উপর কাজ করে ইসোমিপ্রাজল এসিড উৎপাদনের সর্বশেষ ধাপকে বাধা দেওয়ার মাধ্যমে গ্যাষ্ট্রিক এসিডিটি কমায়।

নির্দেশনা

ন্যাপজিন প্লাস ট্যাবলেট অস্টিওআথ্রাইটিস, রিউমাটয়েড আথ্রাইটিস, এনকাইলজিং স্পন্ডিলাইটিস এর লক্ষণসমূহ ও উপসর্গ দূরীকরণে এবং NSAIDs (এনএ-সএআইডি) সেবন পরবর্তী গ্যাস্ট্রিক আলসার হওয়ার প্রবণতা কমাতে নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও বিধি

ন্যাপজিন প্লাস ব্যবহারের পূর্বে এর সাথে অন্যান্য চিকিৎসার সম্ভাব্য সুবিধা ও অসুবিধা সাবধানতার সাথে বিবেচনা করা প্রয়োজন। প্রত্যেক রোগীর চিকিৎসার জন্য প্রয়োজনীয় নিম্নতম সেবনমাত্রা নির্ধারণ করতে হবে। যদি ৪০ মি.গ্রা. এর কম ইসোমিপ্রাজলের প্রয়োজন তবে ভিন্ন ওষুধ সহকারে চিকিৎসা করতে হবে।

রিউমাটয়েড আর্থ্রইটিস, অস্টিওআথ্রাইটিস, অ্যানকাইলোজিং স্পন্ডিলাইটিস এবং ডিজমেনোরিয়া	ন্যাপজিন প্লাস ৩৭৫ ন্যাপজিন প্লাস ৫০০	১ টি ট্যাবলেট দিনে দুই বার

- ট্যাবলেটটি ভাঙ্গা, চোষা, চিবানো অথবা দ্রবীভূত করা যাবে না। ন্যাপজিন প্লাস ট্যাবলেটটি খাবার অন্তত ৩০ মিনিট পূর্বে সেবন করতে হবে।

বিশেষ রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রেঃ প্রেগনেন্সী ক্যাটাগরী সি। গর্ভাবস্থার শেষের দিকে এর ব্যবহার বর্জন করা উচিত কারণ এটি ডাক্টাস আর্টেরিওসাসের অপরিণত বন্ধের কারণ হতে পারে।

স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রেঃ যেহেতু ন্যাপ্রোক্সেন এবং ইসোমিপ্রাজল উভয়ই মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হওয়ার সম্ভবনা আছে সেহেতু স্তন্যদানকারী মায়েদের জন্য ওষুধটির গুরুত্ব বিবেচনায় এনে, হয় দুগ্ধদান অথবা ওষুধটির ব্যবহার সাময়িক বন্ধ করতে হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ ন্যাপ্রোক্সেনঃ ২ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে এই ওষুধের ব্যবহার সুপ্রতিষ্ঠিত নয়।

ইসোমিপ্রাজল : ১ বছরের অধিক বয়সী মুখে সেবনযোগ্য ইসোমিপ্রাজল ব্যবহার করা যায়।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার : বেশী মাত্রায় খেতে হলে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন হতে পারে।

যকৃত অকার্যকর রোগীদের ক্ষেত্রেঃ যকৃত অকার্যকর রোগীদেরকে ইসোমিপ্রাজল ২০ মি.গ্রা. এর বেশি দেওয়া যায় না বলে এ সকল রোগীদের এই ওষুধটি দেওয়া উচিত নয়।

কিডনী অকার্যকরী রোগীদের ক্ষেত্রে : মারাত্বক কিডনী রোগে আক্রান্ত (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৩০ মি.লি./ মিনিট এর নিচে) রোগীদের ন্যাপ্রোক্সেন সম্বলিত কোন ওষুধ দেওয়া উচিত নয়।

প্রতিনির্দেশনা

এই ওষুধটি ন্যাপ্রোক্সেন, ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম অথবা এই ওষুধের যে কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে বিপরীত নির্দেশিত। এসপিরিন অথবা অন্যান্য এনএসএআইডি সেবনের পর এ্যাজমা, আর্টিকোরিয়া অথবা এলার্জির লক্ষণ দেখা দেয়। এ রকম রোগীদের ক্ষেত্রে ইহা বিপরীত নির্দেশিত। ইহা করোনারী আর্টারী বাইপাস গ্রাফ্ট সার্জারী করা রোগীদের এবং গর্ভাবস্থার শেষ সময়ে বিপরীত নির্দেশিত।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

এই ওষুধটি সেবনের ফলে কিছু পরিপাকতন্ত্রে প্রতিক্রিয়া যেমনঃ ডিসপেপসিয়া, ডায়রিয়া, বমি-বমি ভাব, পেটে ব্যথা, পেট ফাঁপা ইত্যাদি হতে পারে।

ড্রাগ ইন্টার‌্যাকশন

ন্যাপ্রোক্সেন এবং ইসোমিপ্রাজলের মধ্যে কোন ইন্টার‌্যাকশন নেই। এনএসএআইডি ব্যবহারে ACE inhibitor এর উচ্চচাপরোধী কার্যক্ষমতা হ্রাস পায়। প্রোবিন-াসিড প্লাজমাতে ন্যাপ্রোক্সেন অ্যানায়নের পরিমাণ বাড়ার এবং প্লাজমা Half-life কে দীর্ঘায়িত করে। ওরাল কন্ট্রাসেপটিভ, ডায়াজিপাম. ফিনাইটয়েন ও কুইনিডিন ইসোমিপ্রাজলের সাথে সেবন করলে ইসোমিপ্রাজলের ফার্মাকোকাইনিটিক প্রোফাইল পরিবর্তিত হয়।

সংরক্ষণ

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

বাণিজ্যিক মোড়ক

ন্যাপজিন প্লাস ৩৭৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে আছে ৩ x ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

ন্যাপজিন প্লাস ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে আছে ৩ x ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক

বায়োফার্মা
লি মি টে ড
এ-১১৬, বিসিক শিল্প নগরী
টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

এই ওষুধ ব্যবহার সর্ম্পকে আপনার যদি কিছু জানার থাকে, তাহলে নিবন্ধিত চিকিৎসক অথবা ফার্মাসিস্টের পরামর্শ নিন।