Napronil Plus

Naproxen & Esomeprazole

Description
The active ingredients are naproxen which is a NSAID and esomeprazole which is a Proton Pump Inhibitor (PPI). It is a delayed release tablet combining an enteric coated naproxen core and an immediate release esomeprazole layer surrounding the core.

Composition
Napronil Plus 375 Tablet: Each tablet contains delayed release Naproxen sodium USP equivalent to Naproxen 375 mg and immediate release Esomeprazole Magnesium Trihydrate BP equivalent to Esomeprazole 20 mg.
Napronil Plus 500 Tablet: Each tablet contains delayed release Naproxen sodium USP equivalent to Naproxen 500 mg and immediate release Esomeprazole Magnesium Trihydrate BP equivalent to Esomeprazole 20 mg.

Indications
It is indicated for the relief of signs and symptoms of osteoarthritis, rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis and to decrease the risk of developing gastric ulcers in patients at risk of developing NSAID-associated gastric ulcers.

Dosage and Administration
The dosage is one tablet twice daily of Napronil Plus 375 or Napronil Plus 500.
The tablets are to be swallowed whole with liquid. Do not split, chew, crush or dissolve the tablet. This tablet is to be taken at least 30 minutes before meals.
The safety and efficacy of naproxen and esomeprazole in children younger than18 years have not been established.

Contraindication
Napronil Plus is contraindicated in patients with known hypersensitivity to naproxen, esomeprazole or to any of the excipients. It is contraindicated in patients who have experienced asthma, urticaria, or allergic-type reactions after taking aspirin or other NSAIDs and in patients in the late stages of pregnancy.

Adverse Reactions
Naproxen: Adverse reactions of naproxen are anaphylactoid reactions, pyrexia, congestive heart failure, hypertension, edema, gastrointestinal bleeding, pancreatitis, vomiting, colitis, esophagitis, peptic ulceration, hepatitis, eosinophilia, leucopenia, thrombocytopenia, anemia, insomnia, convulsions, asthma. Esomeprazole: Adverse reactions of esomeprazole are agranulocytosis, pancytopenia blurred vision, pancreatitis, stomatitis, hepatic failure, hepatitis, anaphylactic shock, hepatic encephalopathy, taste disturbance, agitation, depression, hallucination, gynecomastia, bronchospasm, alopecia, photosensitivity.

Precaution
All NSAIDs may have risk of serious cardiovascular events, myocardial infarction, and stroke. NSAIDs, including naproxen can cause serious gastrointestinal (GI) adverse effects. Long-term administration of NSAIDs has resulted in renal papillary necrosis and other renal injury.

Use in Pregnancy
Category C. In late pregnancy, naproxen should be avoided because it may cause premature closure of the ductus arteriosus.

Drug Interactions
Several studies conducted with naproxen and esomeprazole combination have shown no interaction between the two components.

Storage
Protect from light. Store in a cool (below 30°C) and dry place. Keep out of reach of children.

Commercial Supplied
Napronil Plus 375 Tablet: Each box contains 3 x 10 delayed release tablets in blister pack
Napronil Plus 500 Tablet: Each box contains 3 x 10 delayed release tablets in blister pack

Pharmasia

Manufactured by
Pharmasia Limited
Gojariapara, Bhawal Mirzapur,
Gazipur, Bangladesh

ন্যাপ্রোনিল প্লাস

ন্যাপ্রোক্সেন এবং ইসোমিপ্রাজল

বর্ণনা
কার্যকরী উপাদান ন্যাপ্রোক্সেন একটি ঘঝঅওউ এবং ইসোমিপ্রাজল একটি প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর (চচও)। এটি একটি ডিলেইড রিলিজ ট্যাবলেট যাতে রয়েছে ন্যাপ্রোক্সেন কোর এবং এই কোর-এর চারিদিকে রয়েছে তাৎক্ষনিক রিলিজ ইসোমিপ্রাজল এর আবরণ।

উপাদান
ন্যাপ্রোনিল প্লাস ৩৭৫ মি.গ্রা. ট্যাবলেট:
প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ডিলেইড রিলিজ ন্যাপ্রোক্সেন ৩৭৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য ন্যাপ্রোক্সেন সোডিয়াম ইউএসপি এবং ২০ মি.গ্রা. ইসোমিপ্রাজল এর সমতুল্য ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট বিপি।

ন্যাপ্রোনিল প্লাস ৫০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট:
প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ডিলেইড রিলিজ ন্যাপ্রোক্সেন ৫০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য ন্যাপ্রোক্সেন সোডিয়াম ইউএসপি এবং ২০ মি.গ্রা. ইসোমিপ্রাজল এর সমতুল্য ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট বিপি।

নির্দেশনা
ইহা অস্টিওআথ্রাইটিস, রিউমাটয়েড আথ্রাইটিস, এনকাইলোসিং স্পন্ডিলাইটিস এর লক্ষণ সমূহ দূর করতে এবং যে সকল রোগীদের অন্ত্রে ঘা আছে ও ঘঝঅওউ দ্বারা অন্ত্রের ঘা হওয়ার ঝুকি আছে তাদের জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও ব্যবহার বিধি
ন্যাপ্রোনিল প্লাস ৩৭৫ অথবা ন্যাপ্রোনিল প্লাস ৫০০ ট্যাবলেট একটি করে দিনে ২ বার।
পুরো ট্যাবলেট তরল জাতীয় খাবারের সাথে একবারে খাওয়া উচিৎ। ট্যাবলেট ভাঙ্গা, চোষা, চূর্ণ করা বা গুলানো যাবে না।
এই ট্যাবলেট খাবারের কমপক্ষে ৩০ মিনিট আগে খাওয়া উচিৎ।
১৮ বছরের কম বয়সের শিশুদের ক্ষেত্রে ন্যাপ্রোক্সেন এবং ইসোমিপ্রাজল এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

প্রতিনির্দেশনা
যে সকল রোগীদের ন্যাপ্রোক্সেন অথবা ইসোমিপ্রাজল অথবা এর যে কোন অনুসঙ্গী উপাদানে যাদের অতিসংবেদনশীলতা আছে তাদের ক্ষেত্রে ন্যাপ্রোনিল প্লাস প্রতিনির্দেশিত।
যে সকল রোগীদের শ্বাসকষ্ট, চুলকানি, এসপিরিন অথবা ঘঝঅওউ ঔষধ সেবনের ফলে যাদের এলার্জি হয় এবং গর্ভাবস্থার শেষ পর্যায়ের রোগীদের জন্য এটি প্রতিনির্দেশিত।

বিরূপ প্রতিক্রিয়া
ন্যাপ্রোক্সেন: ন্যাপ্রোক্সেন এর পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া গুলো হলো এনাফাইল্যাকটয়েড বিক্রিয়া, জ্বর, কনজেসটিভ হার্ট ফেইলিওর, উচ্চ রক্তচাপ, ইডিমা, অন্ত্রে রক্তক্ষরন, প্যানক্রিয়াসে প্রদাহ, বমি, কোলাইটিস, ইসোফেগাসে প্রদাহ, পেপটিক আলসার, যকৃতে প্রদাহ, ইসোনোফিলিয়া, লিউকোপেনিয়া, থ্রোম্বোসাইটোপেনিয়া, রক্তশূন্যতা, অনিদ্রা, খিচুনি, শ্বাস কষ্ট ইত্যাদি।

ইসোমিপ্রাজল: ইসোমিপ্রাজলের পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া গুলো হলো এগ্রানুলোসাইটোসিস, প্যানসাইটোপেনিয়া, দৃষ্টিতে ঝাপসা, যকৃত প্রদাহ, স্টোমাটাইটিস, যকৃতের অকার্যকারিতা, হেপাটাইটিস, এনাফাইল্যাকটিক শক, হেপাটিক এনসেফালোপ্যাথি, স্বাদ সমস্যা, বিরক্তি, হতাশা, হ্যালুসিনেশন, গাইনেকোম্যাসটিয়া, ব্রোঙ্কোস্পাজম, চুলপড়া, আলোক সংবেদনশীলতা ইত্যাদি।

পূর্বসতর্কতা
সকল ঘঝঅওউ এর মারাত্মক কার্ডিওভাসকুলার ইভেন্ট, মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন ও স্ট্রোক এর ঝুঁকি আছে। ন্যাপ্রোক্সেন সহ সকল ঘঝঅওউ এর অন্ত্রনালীর উপর মারাত্মক বিরুপ প্রতিক্রিয়া আছে। ঘঝঅওউ দীর্ঘদিন ব্যবহার করলে প্যাপিলারী নেক্রোসিস ও অন্যান্য রেনাল ক্ষত হতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ব্যবহার
প্রেগন্যান্সি ক্যাটেগরি সি। প্রেগন্যান্সির শেষ সময়ে ন্যাপ্রোক্সেন ব্যবহার নিষিদ্ধ কারণ ইহা ডাক্টাস আরটারিওসাস এর অপরিপক্ক বন্ধের কারণ।

অন্যান্য ঔষুধের সাথে ক্রিয়া
দুইটা ড্রাগের অনেক স্টাডি করা হয়েছে। কোন ইন্টারএ্যাকশন পরিলক্ষিত হয় নাই।

সংরক্ষণ
৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক সরবরাহ
ন্যাপ্রোনিল প্লাস ৩৭৫: প্রতিটি বক্সে আছে ৩ x ১০ ডিলেইড রিলিজ ট্যাবলেট এর ব্লিস্টার প্যাক।
ন্যাপ্রোনিল প্লাস ৫০০: প্রতিটি বক্সে আছে ৩ x ১০ ডিলেইড রিলিজ ট্যাবলেট এর ব্লিস্টার প্যাক।

Pharmasia

প্রস্তুতকারক
ফার্মাশিয়া লিমিটেড
গজারিয়াপাড়া, ভাওয়াল মির্জাপুর,
গাজীপুর, বাংলাদেশ
P509303