Annova

Naproxen USP

Composition

Annova 250 Tablet: Each tablet contains Naproxen USP 250 mg.
Annova 500 Tablet: Each tablet contains Naproxen USP 500 mg.
Annova Suspension: Each 5 mL suspension contains Naproxen USP 125 mg.
Annova Gel 15 gm: Each gram gel contains Naproxen USP 100 mg (Naproxen USP 10% w/w).
Annova Gel 30 gm: Each gram gel contains Naproxen USP 100 mg (Naproxen USP 10% w/w).

Pharmacology

Naproxen is a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) with analgesic and antipyretic properties. Naproxen is a propionic acid derivative and it inhibits the synthesis of prostaglandins, primarily by inhibiting the enzyme cyclo-oxygenase. It is widely used to treat patients with rheumatic diseases. Naproxen is rapidly and completely absorbed from the gastrointestinal tract after oral administration.

Indications

Naproxen is indicated for the treatment of primary Dysmenorrhoea, Rheumatoid Arthritis, Juvenile Rheumatoid Arthritis, Osteoarthrosis (degenerative arthritis), Ankylosing Spondylitis, Acute Tendinitis, Bursitis, Acute Gout and Acute Inflammatory Musculoskeletal disorders.

Dosage and Administration

Route of administration: Oral.

Adults: 500 mg-1g daily in two divided doses or 1g once daily.

In mild to moderate pain, dysmenorrhoea, acute tendinitis, bursitis and acute inflammatory musculoskeletal disorders: 500 mg initially, then 250 mg every 6-8 hours as required; maximum dose after first day 1.25 g daily.

Acute gout: 750 mg initially, then 250 mg every 8 hours until attack has passed.

Children under 16 years are not recommended.

In Rheumatoid Arthritis, Osteoarthritis and Ankylosing Spondylitis: The recommended dose of Annova in adults is 250 mg or 500 mg twice daily.

Naproxen Suspension: Children:

For juvenile rheumatoid arthritis: The usual dose for children over 2 years is 10 mg/kg/day given as two divided doses at 12-hour intervals. Therapy in children under 2 years of age is not recommended. The following may be used as a guide for dosage of suspension:

13 kg (29 lb) 2.5 mL b.i.d.

25 kg (55 lb) 5 mL b.i.d.

38 kg (84 lb) 7.5 mL b.i.d.

Annova Gel is to be applied 2-6 times a day as required and is not recommended for use in children.

Contraindications

Naproxen is contraindicated in patients with Active peptic ulceration, Severe renal impairment and Hypersensitive to Naproxen or Naproxen Sodium formulations. Naproxen should not be given with a history of Asthma, Rhinitis or Urticaria induced by Aspirin or other non-steroidal anti-inflammatory drugs.

Precautions

Naproxen should be given under close supervision to patients with history of gastrointestinal disease. As it is eliminated to a large extent (95%) by urinary excretion, it should be used with great caution in patients with impaired renal function.

Side Effects

Common side effects: Diarrhoea, Dyspepsia, Abdominal pain, Nausea, Constipation and Pruritus may occur. Heartburn, Headache, Dizziness, Drowsiness may develop rarely.

Use in Pregnancy & Lactation

Safety for use during pregnancy has not been established. So, use is not recommended. The use of Naproxen should be avoided during lactation.

Storage: Store below 30°C and dry place, away from light and moisture. Keep out of the reach of children.

Packing

Annova 250 Tablet: Each commercial box contains 50 tablets in Alu-Alu blister pack.
Annova 500 Tablet: Each commercial box contains 50 tablets in Alu-Alu blister pack.
Annova Suspension: Each commercial box contains one PET bottle containing 50 mL suspension and a measuring cup.
Annova Gel 15 gm: Each tube that contains 15 gm gel.
Annova Gel 30 gm: Each tube that contains 30 gm gel.

Manufactured By
BEACON®
Pharmaceuticals PLC
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

1300002915

অ্যানোভা
ন্যাপ্রোক্সেন ইউএসপি

উপাদান

অ্যানোভা ২৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ন্যাপ্রোক্সেন ইউএসপি ২৫০ মিগ্রা।
অ্যানোভা ৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ন্যাপ্রোক্সেন ইউএসপি ৫০০ মিগ্রা।
অ্যানোভা সাসপেনশনঃ প্রতি ৫ মিলি সাসপেনশনে আছে ন্যাপ্রোক্সেন ইউএসপি ১২৫ মিগ্রা।
অ্যানোভা জেল ১৫ গ্রামঃ প্রতি গ্রাম জেল এ আছে ন্যাপ্রোক্সেন ইউএসপি ১০০ মিগ্রা (ন্যাপ্রোক্সেন ইউএসপি ১০% ডব্লিউ/ডব্লিউ)।
অ্যানোভা জেল ৩০ গ্রামঃ প্রতি গ্রাম জেল এ আছে ন্যাপ্রোক্সেন ইউএসপি ১০০ মিগ্রা (ন্যাপ্রোক্সেন ইউএসপি ১০% ডব্লিউ/ডব্লিউ)।

ফার্মাকোলজি

ন্যাপ্রোক্সেন একটি নন-স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্লামেটরি ড্রাগ যার এনালজেসিক ও এন্টিপাইরেটিক গুণাগুণ রয়েছে। ন্যাপ্রোক্সেন প্রোপায়নিক এসিড গ্রুপের জাতক এবং ইহা মূলত সাইক্লোঅক্সিজিনেজ এনজাইমের কার্যকারিতায় বাধা দিয়ে প্রোস্টাগ্লান্ডিনের সংশ্লেষণ বন্ধ করে দেয়। ইহা বিভিন্ন ধরণের বাতের ব্যথায় আক্রান্ত রোগীর চিকিৎসায় ব্যাপকভাবে ব্যবহৃত হয়। মুখে সেবনের পরে ন্যাপ্রোক্সেন দ্রুত ও সম্পূর্ণরূপে অন্ত্র থেকে শোষিত হয়।

নির্দেশনা

প্রাইমারী ডিসমেনোরিয়া, রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস, জুভেনাইল রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস, অস্টিওআর্থোসিস (ডিজেনারেটিভ আর্থ্রাইটিস), এঙ্কাইলোসিং স্পন্ডিলাইটিস, তীব্র টেন্ডিনাইটিস, বারসাইটিস, তীব্র বাতের ব্যথায় এবং মাংসপেশীর তীব্র প্রদাহ জনিত জটিলতা ইত্যাদিতে ন্যাপ্রোক্সেন নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্ত বয়স্কঃ দিনে ৫০০ মিগ্রা-১ গ্রাম দ্বিবিভক্ত মাত্রায় অথবা ১ গ্রাম একক মাত্রায় সেবনযোগ্য।
মৃদু থেকে মাঝারী ধরনের ব্যথা, ডিসমেনোরিয়া, তীব্র টেন্ডিনাইটিস, বারসাইটিস এবং মাংসপেশীর তীব্র প্রদাহ জনিত জটিলতাঃ প্রথমে ৫০০ মিগ্রা এবং পরে প্রয়োজন অনুযায়ী ২৫০ মিগ্রা ৬-৮ ঘন্টা পর পর সেবন যোগ্য। প্রথম দিনের পর দৈনিক সর্বোচ্চ সেবন মাত্রা ১.২৫ গ্রাম এর বেশী নয়।
তীব্র বাতের ব্যথাঃ প্রথমে ৭৫০ মিগ্রা, এরপর ব্যথা উপশম না হওয়া পযন্ত ২৫০ মিগ্রা প্রতি ৮ ঘন্টা পর পর সেবন করতে হবে।
১৬ বৎসরের কম বয়সের শিশুদের জন্য নির্দেশিত নয়।
রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস, অস্টিওআর্থ্রাইটিস, এঙ্কাইলোসিং স্পন্ডিলাইটিসঃ প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য ন্যাপ্রোক্সেন এর অনুমোদিত মাত্রা ২৫০ মিগ্রা অথবা ৫০০ মিগ্রা দিনে দুইবার।
ন্যাপ্রোক্সেন সাসপেনশন: শিশু:
জুভেনাইল আর্থ্রাটিস:
২ বছরের উপরের শিশুদের জন্য এর সাধারণ মাত্রা হলো ১০ মিগ্রা/কেজি/দিন ১২ ঘন্টা পর পর ২ বিভক্ত মাত্রায়। ২ বছরের নিচে শিশুদের জন্য প্রযোজ্য নয়।
শিশুদের অ্যানালজেসিক এবং এন্টিপাইরেটিক ব্যবহার:
সাসপেনশন এর প্রাথমিক সাধারণ মাত্রা হলো ৫ মিগ্রা/কেজি প্রতি ৮ ঘন্টা পরপর। তবে প্রথম দিনের সর্বমোট মাত্রা ১৫ মিগ্রা/কেজি অতিক্রম করা যাবে না।
অ্যানোভা জেল প্রতিদিন ২-৬ বার ব্যবহার করা যায় এবং শিশুদের ব্যবহারের জন্য অনুমোদিত নয়।

প্রতিনির্দেশনা

সক্রিয় পেপটিক আলসার, অতি মাত্রায় বৃক্কের অকার্যকারিতা ও ন্যাপ্রোক্সেন বা ন্যাপ্রোক্সেন সোডিয়াম জাতীয় ঔষধের প্রতি যারা অতিসংবেদনশীল তাদের জন্য ন্যাপ্রোক্সেন প্রতিনির্দেশিত। এসপিরিন বা অন্যান্য নন স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্লামেটরি ড্রাগ গ্রহণে এ্যাজমা, রাইনাইটিস বা আর্টিকেরিয়ার পূর্ব ইতিহাস আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে ন্যাপ্রোক্সেন দেয়া উচিত নয়।

সতর্কতা

যাদের পরিপাকতন্ত্রের জটিলতার পূর্ব ইতিহাস আছে তাদেরকে ন্যাপ্রোক্সেন দ্বারা চিকিৎসার সময় সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। যেহেতু মূত্রের মাধ্যমে প্রচুর পরিমাণে (৯৫%) বের হয়ে যায়, সুতরাং যাদের কিডনীর জটিলতা আছে, তাদের ক্ষেত্রে ন্যাপ্রোক্সেন ব্যবহারের সময় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে ডায়রিয়া, অজীর্ণ, পেটব্যথা, বমিবমি ভাব, কোষ্টকাঠিন্য ও চুলকানি হতে পারে। বুকজ্বালা, মাথাব্যথা, ঝিমুনি, তন্দ্রাচ্ছন্নতা কদাচিৎ দেখা যেতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় এর নিরাপদ ব্যবহারের কোন তথ্য এখন পর্যন্ত পাওয়া যায়নি, তাই গর্ভাবস্থায় ন্যাপ্রোক্সেন ব্যবহার নিষিদ্ধ। স্তন্যদানকারী মায়েদের ন্যাপ্রোক্সেন ব্যবহার থেকে বিরত থাকা উচিত।

সংরক্ষণ: আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০°সেলসিয়াস এর নিচে শুকনো স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

অ্যানোভা ২৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে রয়েছে ৫০টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।
অ্যানোভা ৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে রয়েছে ৫০টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।
অ্যানোভা সাসপেনশনঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে রয়েছে একটি পেট বোতল যাতে রয়েছে ৫০ মিলি সাসপেনশন এবং একটি পরিমাপক কাপ।
অ্যানোভা জেল ১৫ গ্রামঃ প্রতিটি টিউব এ রয়েছে ১৫ গ্রাম জেল।
অ্যানোভা জেল ৩০ গ্রামঃ প্রতিটি টিউব এ রয়েছে ৩০ গ্রাম জেল।

প্রস্তুতকারক
বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি
ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ