

Coxitor

Etoricoxib INN

COMPOSITION

Coxitor 30 Tablet : Each film-coated tablet contains Etoricoxib INN 30 mg.

Coxitor 60 Tablet : Each film-coated tablet contains Etoricoxib INN 60 mg.

Coxitor 90 Tablet : Each film-coated tablet contains Etoricoxib INN 90 mg.

Coxitor 120 Tablet : Each film-coated tablet contains Etoricoxib INN 120 mg.

PHARMACOLOGY

Coxitor (Etoricoxib) is a Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug (NSAID) that exhibits anti-inflammatory, analgesic and antipyretic activities. It is a potent, orally active, highly selective cyclooxygenase-2 (COX-2) inhibitor within and above the clinical dose range. COX-2 has been shown to be primarily responsible for the synthesis of prostanoid mediators of pain, inflammation and fever. Selective inhibition of COX-2 by Etoricoxib decreases these clinical signs and symptoms with decreased GI toxicity and without effects on platelet function.

INDICATION

Coxitor (Etoricoxib) is indicated for relief of pain and inflammation in -

- Osteoarthritis
- Rheumatoid arthritis
- Acute gouty arthritis
- Primary dysmenorrhea
- Ankylosing spondylitis
- Dental Pain
- Pain following dental surgery &
- Other chronic musculoskeletal disorders

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Adult and adolescent over 16 years:

- Osteoarthritis: The recommended dose is 30 mg once daily. In some patients with insufficient relief from symptoms, an increased dose of 60 mg once daily may increase efficacy.
- Rheumatoid arthritis, Ankylosing spondylitis: 90 mg once daily.
- Acute gouty arthritis, Primary Dysmenorrhoea: 120 mg once daily, limited to a maximum of 8 days treatment.
- Dental Pain: 90 mg once daily, limited to a maximum of 8 days treatment.
- Postoperative dental surgery pain: 90 mg once daily, limited to a maximum of 3 days.

Safety and effectiveness of Etoricoxib in paediatric patients have not been established.

CONTRAINDICATION

Etoricoxib is contraindicated to patients with known hypersensitivity to Etoricoxib, patients with active peptic ulceration or gastro-intestinal (GI) bleeding, patients who have developed signs of asthma, acute rhinitis, nasal polyps, angioneurotic oedema or urticaria following the administration of acetylsalicylic acid or other Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs), patient having inflammatory bowel disease, severe congestive heart failure, to children and adolescents under 16 years of age.

PRECAUTION

In patients with advanced renal disease, treatment with it is not recommended. Clinical experience in patients with estimated creatinine clearance of <30 ml/min is very limited. If therapy with it must be initiated in such patients, close monitoring of the patient's renal function is advisable. Caution should be used when initiating treatment with it in patients with considerable dehydration. It is advisable to rehydrate patients prior to starting therapy with it. The possibility of fluid retention, oedema or hypertension should be taken into consideration when it is used in patients with pre-existing oedema, hypertension, or heart failure. Independent of treatment, patients with a prior history of GI perforation, ulcers and bleeding (PUB) and patients greater than 65 years of age are known to be at a higher risk for a PUB. A patient with symptoms and/or signs suggesting liver dysfunction, or in whom an abnormal liver function test has occurred, should be evaluated for persistently abnormal liver function tests. If persistently abnormal liver function tests (three times the upper limit of normal) are detected, it should be discontinued. It should be used with caution in patients who have previously experienced acute asthmatic attacks, urticaria, or rhinitis, which were precipitated by salicylates or non-selective cyclooxygenase inhibitors. It may mask fever, which is a sign of infection. The physician should be aware of this when using it in patients being treated for infection.

SIDE EFFECT

Dry mouth, taste disturbance, mouth ulcers, flatulence, constipation, appetite and weight changes, chest pain, fatigue, paraesthesia, influenza-like syndrome & myalgia.

DRUG INTERACTION

Oral anticoagulants, diuretics and ACE inhibitors, Acetylsalicylic acid, Cyclosporin and Tacrolimus, Lithium, Methotrexate, oral contraceptives, Prednisone/Prednisolone, Digoxin, drugs metabolized by sulfotransferases (Ethinyl Estradiol), drugs metabolized by CYP isoenzymes, Ketoconazole, Rifampicin, and Antacids have interaction with Etoricoxib.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

As with other drugs known to inhibit prostaglandin synthesis, use of it should be avoided in late pregnancy because it may cause premature closure of the ductus arteriosus. It should be used during the first two trimesters of pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the foetus. It is not known whether this drug is excreted in human milk.

STORAGE

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

HOW SUPPLIED

Coxitor 30 Tablet : Each box contains 50 tablets in blister pack.

Coxitor 60 Tablet : Each box contains 50 tablets in blister pack.

Coxitor 90 Tablet : Each box contains 40 tablets in blister pack.

Coxitor 120 Tablet : Each box contains 30 tablets in blister pack.

Manufactured By

BEACON[®]

Pharmaceuticals PLC

Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

কক্সিটর

ইটোরিকক্সিব আইএনএন

উপাদান

কক্সিটর ৩০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে ইটোরিকক্সিব আইএনএন ৩০ মিগ্রা।

কক্সিটর ৬০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে ইটোরিকক্সিব আইএনএন ৬০ মিগ্রা।

কক্সিটর ৯০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে ইটোরিকক্সিব আইএনএন ৯০ মিগ্রা।

কক্সিটর ১২০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে ইটোরিকক্সিব আইএনএন ১২০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

ইটোরিকক্সিব একটি নন স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী, ঔষধ যা প্রদাহরোধী, ব্যথানাশক এবং জ্বররোধী কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। ক্লিনিক্যাল ডোজে এবং ক্লিনিক্যাল ডোজের চেয়ে বেশী মাত্রা মুখে সেবন করলে এটি অতি নির্বাচিত করে সাইক্লোঅক্সিজিনেজ-২ (কক্স-২) নামক এনজাইম নিবারণ করে। কক্স-২ প্রাথমিক ভাবে ব্যথা, প্রদাহ এবং জ্বর এর জন্য দায়ী প্রস্টানয়েড মেডিয়েটর সংশ্লেষ করে থাকে। কক্স-২ এর নির্বাচিত নিবারণের মাধ্যমে, অস্ত্রের উপর কম ক্ষতিকর প্রভাব ফেলে এবং প্লাটিলেট এর কাজের উপর প্রভাব ব্যতিরেকে ইটোরিকক্সিব পূর্বে উল্লেখিত ক্লিনিক্যাল উপসর্গগুলি কমিয়ে দেয়।

নির্দেশনা

কক্সিটর (ইটোরিকক্সিব) -

- অস্টিওআর্থ্রাইটিস
- রিউম্যাটয়েড আর্থ্রাইটিস
- তীব্র গাঁটে বাত
- প্রাইমারি ডিসমেনোরিয়া
- এক্সাইলোজিং স্পন্ডাইলাইটিস
- দাঁতের ব্যথা
- দাঁতের শৈল্য চিকিৎসাজনিত ব্যথা এবং
- অন্যান্য দীর্ঘমেয়াদী মাস্কুলোস্কেলেটাল ব্যাধি প্রদাহ নিরাময়ের জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবন বিধি

বয়স্ক এবং ১৬ বছরের উর্ধ্ব কিশোর কিশোরীদের জন্য

• অস্টিওআর্থ্রাইটিস: নির্দেশিত মাত্রা ৩০ মিগ্রা দিনে একবার। পর্যাপ্ত ফলাফল পাওয়া না গেলে কিছু কিছু রোগীদের বেলায় মাত্রা বৃদ্ধি করে ৬০ মিগ্রা দিনে একবার গ্রহণে কাজিত ফলাফল পাওয়া যায়।

• রিউম্যাটয়েড আর্থ্রাইটিস, এক্সাইলোজিং স্পন্ডাইলাইটিস: ৯০ মিগ্রা দিনে একবার।

• তীব্র গাঁটে বাত, প্রাইমারি ডিসমেনোরিয়া: ১২০ মিগ্রা দিনে একবার, সর্বোচ্চ ৮ দিন পর্যন্ত ব্যবহার করা যায়।

• দাঁতের ব্যথা: ৯০ মিগ্রা দিনে একবার, সর্বোচ্চ ৮ দিন পর্যন্ত ব্যবহার করা যায়।

• দাঁতের শৈল্য চিকিৎসা পরবর্তী ব্যথা: ৯০ মিগ্রা দিনে একবার, সর্বোচ্চ ৩ দিন পর্যন্ত ব্যবহার করা যায়।

শিশুদের জন্য ইটোরিকক্সিবের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়।

প্রতিনির্দেশনা

যে সব রোগীর ইটোরিকক্সিবের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা, পেপটিক আলসার অথবা গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টিনাল ব্লিডিং আছে, যেসব রোগী এসিটাইল স্যালিসাইলিক অ্যাসিড অথবা অন্যান্য NSAID দিয়ে চিকিৎসার পর হাঁপানীর লক্ষণ, তীব্র রাইনাইটিস, নাকের পলিপ্স, অ্যাঞ্জিওনিউরোটিক ইডিমা অথবা আর্টিকারিয়া প্রকাশ করে, যে সব রোগীর প্রদাহী আন্ত্রিক রোগ, তীব্র কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলার রয়েছে এবং ১৬ বছরের নিচের কিশোর কিশোরী তাদের সকলের ক্ষেত্রে ইটোরিকক্সিব প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা

বৃক্কের পরিণত রোগীদের জন্য ইটোরিকক্সিব নির্দেশিত নয়। যেসব রোগীদের আনুমানিক ক্রিয়েটিনিন অপসারণ মাত্রা ৩০ মিলি/মিনিট এর চেয়ে কম, তাদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহার সীমিত। এই সকল রোগীর ক্ষেত্রে যদি ব্যবহার করতেই হয়, তবে রোগীর বৃক্কের কার্যকারিতার দিকে তীক্ষ্ণ নজরদারি করতে হবে। বিবেচনায়োগ্য পানিশূণ্যতার রোগীদের ক্ষেত্রে এটি ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে এবং রোগীকে চিকিৎসা শুরু আগে প্রচুর তরল দিয়ে পানিশূণ্যতা দূর করতে হবে। আগে থেকেই তরল রিটেনশন, ইডিমা অথবা হাইপার টেনশন, হার্ট ফেইলার ইটোরিকক্সিব দিয়ে চিকিৎসার ক্ষেত্রে তরল রিটেনশন, ইডিমা অথবা হাইপার টেনশন, হার্ট ফেইলার এর সম্ভাব্যতা বিবেচনায় আনতে হবে। যে সব রোগীর অল্প ছিদ্র হয়ে যাওয়া, অস্ত্রের ক্ষত এবং রক্ত ক্ষরণ এর পূর্ব ইতিহাস আছে এবং যাদের বয়স ৬৫ বছরের উপরে, তাদের ক্ষেত্রে আন্ত্রিক ক্ষত ও আন্ত্রিক রক্তক্ষরণ হওয়ার উচ্চ ঝুঁকি রয়েছে। যাদের যকৃতের অকার্যকারিতা পরীক্ষায় প্রমাণিত অথবা যাদের যকৃতের অকার্যকারিতা থাকার লক্ষণ রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে নিয়মিত যকৃতের কার্যকারিতা পরীক্ষা করা আবশ্যিক। যদি ক্রমাগত যকৃতের অকার্যকারিতা ধরা পরে (৩ বার, স্বাভাবিকের উচ্চ মাত্রা), তাহলে ইটোরিকক্সিবের ব্যবহার অবশ্যই বন্ধ করতে হবে। যে সব রোগী স্যালিসাইলেটস অথবা নন সিলেস্টিভ সাইক্লোঅক্সিজিনেজ ইনহিবিটরস এর ব্যবহার জনিত কারণে হাঁপানী, আর্টিকারিয়া অথবা রাইনাইটিস এ আক্রান্ত হয়, তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে। এটি জ্বর কমিয়ে দেয়, যেটা প্রদাহের লক্ষণ। প্রদাহের রোগীকে ইটোরিকক্সিব দিয়ে চিকিৎসার আগে চিকিৎসককে এই বিষয়ে সতর্ক থাকতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

মুখ শুকিয়ে যাওয়া, স্বাদে পরিবর্তন, মুখে ঘা, পেট ফাঁপা, কোষ্ঠকাঠিন্য, রুচি ও ওজন পরিবর্তন, বুক ব্যথা, অবসাদ, প্যারা এস্ট্রেশিয়া, ইনফ্লুয়েঞ্জার মত লক্ষণ এবং পেশীর ব্যথা হতে পারে।

অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া

মুখে সেব্য আন্টিকোয়াগ্ল্যান্ট, ডাইইউরেটিক, ACE ইনহিবিটর, আসিটাইল স্যালিসাইলিক অ্যাসিড, সাইক্লোস্পোরিন, ট্যাক্রোলিমা, লিথিয়াম, মেথোট্রিক্সেট, মুখে সেব্য জন্ম বিরতিকরণ পিল, প্রেডনিসন/প্রেডনিসলন, ডিজক্সিন এবং অন্যান্য ঔষধ যেগুলো সালফেট্রাসফিরেজ দিয়ে বিপাক হয় (ইথিনাইল এম্ফেডাইওল), যেগুলো CYP আইসোএনজাইম দিয়ে বিপাক হয়, কিতোকোনাভাল, রিফামপিসিন এবং এন্টসিডসমূহ ইটোরিকক্সিবের সাথে প্রতিক্রিয়া করে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১৬ বছরের নিচের কিশোর কিশোরী এবং সকল শিশুদের ক্ষেত্রে ইটোরিকক্সিব প্রতিনির্দেশিত।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রা সমন্বয়ের কোন প্রয়োজন নেই। অতি সংবেদনশীলতা কিছু কিছু বয়স্ক রোগীর ক্ষেত্রে দেখা যেতে পারে। যে কোন NSAID দিয়ে বয়স্কদের (৬৫ বছর এবং এর উর্ধ্ব) চিকিৎসার ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থার শেষ দিকে অন্যান্য ঔষধ যেগুলো প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন এর সংশ্লেষ বাধাগ্রস্ত করে, এদের মত ইটোরিকক্সিবের ব্যবহার পরিহার করা উচিত। কেননা এটি অপরিণত অবস্থায় থাকা ডাঙ্কাস আরটেরিওসাস বন্ধ করে দিতে পারে। যদি ইটোরিকক্সিব ব্যবহারের সুবিধা, ভণের উপর ক্ষতিকর ঝুঁকিকে ছাপিয়ে যাবে বলে প্রতীয়মান হয়, তবে গর্ভাবস্থার প্রথম দুই ত্রৈমাসিক সময়কালে এটি ব্যবহার করা যাবে।

সংরক্ষণ

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

সরবরাহ

কক্সিটর ৩০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৫০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

কক্সিটর ৬০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৫০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

কক্সিটর ৯০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৪০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

কক্সিটর ১২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ