

NSAID

Composition

Ezepain 90 mg tablet: Each film coated tablet contains Etoricoxib INN 90 mg.

Ezepain 120 mg tablet: Each film coated tablet contains Etoricoxib INN 120 mg.

Pharmacology

Ezepain is the preparation of Etoricoxib. It is a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) that exhibits anti-inflammatory, analgesic, and antipyretic activities in animal models. 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

- Pain and inflammation in osteoarthritis, rheumatoid arthritis and other chronic musculoskeletal disorders
- Acute gout
- Pain of dysmenorrhoea and
- Pain following dental surgery.

Dosage & administration

Adult and adolescent over 16 years: Osteoarthritis, chronic musculoskeletal disorders & dysmenorrhoea: 60 mg, once daily. Rheumatoid arthritis: 90 mg, once daily. Pain following dental surgery & acute gout: 120 mg, once daily. Safety and effectiveness of Etoricoxib in paediatric patients have not been established.

Contra-indication

Etoricoxib is contraindicated to patients with known hypersensitivity to any component of this product, patient with inflammatory bowel disease, severe congestive heart failure.

Warning & 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 effects

Side-effects may include dry mouth, taste disturbance, mouth ulcers, flatulence, constipation, appetite and weight changes, chest pain, fatigue, influenza-like syndrome, myalgia etc may occur.

Use in pregnancy & 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.

Use in children & adolescents

Etoricoxib is contra-indicated in children and adolescents under 16 years of age.

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.

Overdose

In clinical studies, administration of single doses of etoricoxib up to 500 mg and multiple doses up to 150 mg/day for 21 days did not result in significant toxicity. There have been reports of acute overdosage with etoricoxib, although adverse experiences were not reported in the majority of cases. The most frequently observed adverse experiences were consistent with the safety profile for etoricoxib (e.g. gastrointestinal events, cardiorenal events).

In the event of overdose, it is reasonable to employ the usual supportive measures, e.g., remove unabsorbed material from the GI tract, employ clinical monitoring, and institute supportive therapy, if required.

Storage

Keep out of the reach of children. **Keep below 30°C, protect from light.**

Packing

Ezepain 90 mg tablet: Each box contains 3x10's tablet in blister pack.
Ezepain 120 mg tablet: Each box contains 2x10's tablet in blister pack.



Manufactured for

SMC ENTERPRISE LTD, Zamirdia, Bhaluka, Mymensingh
by **Julphar Bangladesh Ltd.**, Faridpur, Sreepur, Gazipur

উপাদান

ইজিপেইন ৯০ মি. গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ইটোরিক্সিব আইএনএনএন ৯০ মি. গ্রা.।

ইজিপেইন ১২০ মি. গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ইটোরিক্সিব আইএনএনএন ১২০ মি. গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

ইজিপেইন হচ্ছে ইটোরিক্সিব ওষুধ। ইটোরিক্সিব একটি নন-স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্ল্যামেটরি ড্রাগ (এনএসএআইডি) যা প্রদাহবিরোধী, ব্যথা ও জ্বরনাশক কার্যকারিতা দেখায়। ইটোরিক্সিব শুধু Cyclo-oxygenase-2 (COX-2) এনজাইম কে উপরিউক্ত সেবনবিধির মাধ্যমে বাধা দেয়। (COX-2) এনজাইম প্রোস্টানয়েড উৎপাদনে ভূমিকা রাখে যা ব্যথা তৈরি করে। শুধু Cyclo-oxygenase-2 (COX-2) এনজাইম কে বাধা দেয়ার মাধ্যমে ইটোরিক্সিব পাকস্থলির প্রদাহ সংক্রান্ত লক্ষণসমূহ কমিয়ে দেয় ও প্রাটিলেটের কার্যকারিতা কমায় না।

নির্দেশনা

- ইটোরিক্সিব সারাতো পারে অস্থিসংশ্লিষ্ট ব্যথা, বাতজনিত ব্যথাপেশী ও অস্থিসংশ্লিষ্ট ব্যথা
- তীব্র গাউটের ব্যথা
- ডিসমেনোরিয়ার ব্যথা
- দাঁত অপারেশনের পর ব্যথা

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্ত বয়স্ক ও ১৬ বছরের উপরে: অস্থিসংশ্লিষ্ট ব্যথা এবং ডিসমেনোরিয়া: ৬০ মি. গ্রা. দিনে একবার, বাতজনিত ব্যথা: ৯০ মি. গ্রা. দিনে একবার, পেশী ও অস্থিসংশ্লিষ্ট তীব্র ব্যথা এবং ডিসমেনোরিয়া: দৈনিক ৬০ মি. গ্রা. দিনে একবার, তীব্র গাউটের ব্যথা ও দাঁত অপারেশনের পর ব্যথা: ১২০ মি. গ্রা. দিনে একবার। বাচ্চা রোগীদের ক্ষেত্রে এখনও এর নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

প্রতিনির্দেশনা

যে সকল রোগীর এই ওষুধের যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা আছে, পेटের প্রদাহ, হৃদরোগ আছে তাদের ক্ষেত্রে এই ওষুধটি প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা

বৃক্কের সমস্যা যাদের আছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রয়োগ অনুচিত। গবেষণায় দেখা গেছে ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৩০ মি. লি./মিনিট এর কম হলে এটি কম প্রয়োগ করা উচিত। যদি এটি প্রয়োগ করা জরুরী হয় তাহলে বৃক্কের কাজ পর্যবেক্ষণ করতে হবে। এটি প্রয়োগ শুরু করার পূর্বে রোগীকে পানি পান করতে হয়। তাহলে বৃক্কের কাজ পর্যবেক্ষণ করতে হবে। উচ্চ রক্তচাপ, হার্টের সমস্যা ও ইডিয়ামাস রোগীদের ক্ষেত্রে এটি বিশেষ বিবেচনায় রেখে প্রয়োগ করা উচিত। পূর্বে পাকস্থলী ছিদ্র, আলসার ও রক্তক্ষরণ এবং ৬৫ বছরের উপরের রোগীদের পরিপাকতন্ত্রের রক্তক্ষরণের ঝুঁকি সবচেয়ে বেশি।

যকৃত সমস্যা যাদের আছে বা যকৃত পরীক্ষা হয়েছে তাদের ক্ষেত্রে যকৃত পরীক্ষা চালাতে হবে। যদি তিন বারের বেশি স্বাভাবিক লিমিট ছাড়িয়ে যায়, তাহলে এটি প্রয়োগ বন্ধ করতে হবে। যাদের অ্যাজমা, আর্টিকারিয়া বা রাইনিটিস আছে, নন সিলেণ্টিভ Cyclo-oxygenase inhibitor খেলে যাদের ক্ষেত্রে সমস্যা হয় তাদের ক্ষেত্রে এটি অত্যন্ত সাবধানতার সাথে প্রয়োগ করা উচিত। ইটোরিক্সিব জ্বর ঢেকে রাখে, যা প্রদাহের লক্ষণ। প্রদাহের চিকিৎসার সময় চিকিৎসকের সাবধানতার সাথে এই ওষুধ ব্যবহার করা উচিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

শুষ্ক মুখ, স্বাদহীনতা, মুখে ক্ষত, কোষ্ঠকাঠিন্য, ক্ষুধামন্দা, ওজন পরিবর্তন, বুক ব্যথা, দুর্বল অনুভব করা, ইনফ্লুয়েঞ্জার মত লক্ষণ ও পেশী ব্যথা ইত্যাদি পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

যেহেতু অন্য ওষুধের সাথে সেবনে এটি প্রোস্ট্যাগ্যান্ডিন উৎপাদন বাধা দেয়, এই ওষুধটি গর্ভাবস্থার অনেক দিন হয়ে গেলে ব্যবহার করা উচিত নয় কারণ এটি ডাক্তার আর্টারিওসাস বন্ধ করে দিতে পারে। তাই যদি ফিটাসের ক্ষতির চেয়ে বেশি প্রয়োজন হয় এই ওষুধটি গর্ভাবস্থার প্রথম ২ ট্রাইমেস্টারের মধ্যে ব্যবহার করা উচিত। মাতৃদুগ্ধের সাথে নিঃসরণ হয় কিনা তা জানা যায়নি।

শিশুদের ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

ইটোরিক্সিব ১৬ বছরের নিচের রোগীর ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

এসিটামোলাগল, ডাইউরেটিক, ও এসিই ইনহিবিটর, এসিটাইলস্যালিসাইলিক এসিড, সাইক্লোসপোরিন ও ট্যাক্রোলিমা, লিথিয়াম, মিথোট্রিক্সেট, জন্ম নিয়ন্ত্রণ পিল, প্রেডনিসন/পেডনিসলন, ডিগক্সিন, যেসকল ওষুধ সালফেট্রাঙ্গিফারোজ (ইথিনাইল ইস্ট্রাডাইয়ল) দ্বারা মেটাবলিজম হয়, যেসকল ওষুধ সিওআইপি আইসো এনজাইম দ্বারা মেটাবলিজম হয়, কিতোকনাজল, রিফামপিসিন, ও এন্টাসিড ইত্যাদির সাথে ইটোরিক্সিবের প্রতিক্রিয়া রয়েছে।

অতিমাত্রা

পরীক্ষায় দেখা গেছে, ইটোরিক্সিবের ৫০০ মি. গ্রা. ও ১৫০ মি. গ্রা./দিন এর একের অধিক ২১ দিনের জন্য প্রয়োগ করা হয়েছিল। কিন্তু কোন বিশেষ ধরনের বিধিক্রিয়া দেখা যায়নি। হঠাৎ করে ইটোরিক্সিবের অতিমাত্রা হয়ে গেলেও কোন বিশেষ ধরনের বিধিক্রিয়া দেখা যায় নি। ইটোরিক্সিবের অতিমাত্রা হয়ে গেলেও বেশিরভাগ ক্ষেত্রেই নিরাপত্তা প্রকাশ করে (যেমন- পরিপাকতন্ত্র, হৃদ-রচনতন্ত্র)। ইটোরিক্সিবের অতিমাত্রা হয়ে গেলে পরিপাকতন্ত্র থেকে অশোষিত অংশ বের করা, সার্বক্ষণিক পর্যবেক্ষণে রাখা সহ বেশ কিছু পদক্ষেপ নেয়া আবশ্যিক।

সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন।

সরবরাহ

ইজিপেইন ৯০ মি. গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

ইজিপেইন ১২০ মি. গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ২X১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।



SMC

এসএমসি এন্টারপ্রাইজ লি.; জামিরদিয়া, ভালুকা, ময়মনসিংহ এর জন্য
জুলফার বাংলাদেশ লি.; ফরিদপুর, শ্রীপুর, গাজীপুর কর্তৃক প্রস্তুত।