

# Insert of claim

## 89-190 mm

## Claim

Aceclofenac BP 100 mg

**Composition:** Claim 100 Tablet Each film-coated tablet contains Aceclofenac BP 100 mg.  
**Pharmacology:** Claim is a non-steroidal agent with anti-inflammatory and analgesic properties. Its mode of action is largely based on inhibition of prostaglandin synthesis. Claim is a potent inhibitor of the enzyme cyclooxygenase, which is involved in the production of prostaglandins. It also stimulates cartilage matrix (glycosaminoglycans) synthesis.

**Indication: Claim** is indicated for the relief of pain and inflammation in both acute and chronic pain like osteoarthritis, rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, dental pain, post-traumatic pain, low back pain, gynaecological pain etc.

### Dose and Administration:

**Adults:** The maximum recommended dose is 200 mg daily, taken as two separate 100 mg doses, one tablet in the morning and one in the evening with or after food.

**Renal insufficiency:** There is no evidence that the dosage of aceclofenac needs to be modified in patients with mild renal impairment.

**Hepatic insufficiency:** The dose of aceclofenac should be reduced in patients with hepatic impairment. An initial daily dose of 100 mg should be administered.

**Elderly:** The pharmacokinetics of aceclofenac is not altered in elderly patients, therefore it is not considered necessary to modify the dose and dose frequency.

### Contraindication:

Aceclofenac is contraindicated in patients previously sensitive to aceclofenac or aspirin or other NSAIDs. It should not be administered to patients with active or suspected peptic ulcer or gastrointestinal bleeding and moderate to severe renal impairment.

### Warning & Precaution:

Claim should be administered with caution to patients with symptoms indicative of gastrointestinal disorders, with a history of peptic ulceration, ulcerative colitis, Crohn's disease, hepatic porphyria, and coagulation disorders. Patients suffering from severe hepatic impairment must be monitored.

### Side effects:

**a) Common:** Generally aceclofenac is well tolerated. The majority of side effects observed have been reversible and of a minor nature and include gastrointestinal disorders (dyspepsia, abdominal pain, nausea and diarrhoea) and occasional occurrence of dizziness. Dermatological side effects including pruritus and rash.  
**b) Rare:** Abnormal hepatic enzyme levels and raised serum creatinine have occasionally been reported.

### Use in pregnancy & lactation

There is no information on the use of aceclofenac during pregnancy. Aceclofenac should not be administered pregnancy, unless prescribed by the physician. The lowest effective dose should be administered.

There is no information on the secretion of aceclofenac in breast milk. The use of aceclofenac should therefore be avoided during lactation unless the potential benefits to the mother outweigh the possible risks to the children.

### Use in children & adolescents

**Children:** There is no clinical data on the use of aceclofenac in children.

### Drug interaction:

**a) With medicine: Lithium and Digoxin:** Aceclofenac, like other NSAIDs, may increase plasma concentrations of lithium and digoxin.

**Diuretics:** Aceclofenac, like other NSAIDs, may inhibit the activity of diuretics.

**Anticoagulants:** Like other NSAIDs, Aceclofenac may enhance the activity of anticoagulants.

**Quinolones:** Convulsions may occur due to an interaction between quinolones and NSAIDs. Other NSAIDs and steroids: Concomitant therapy with aspirin, other NSAIDs and steroids may increase the frequency of side effects.

**b) With Food and others:** when aceclofenac was given to fasting and healthy volunteer only the rate not the extent of absorption was affected. Alcohol should not take with aceclofenac, it may cause stomach bleeding or dried /coffee colored stool.

### Overdoses:

There is no human data available on the consequences of aceclofenac over dosage. After over dosage, following therapeutic measures to be taken: absorption should be prevented as soon as possible by means of gastric lavage and treatment with activated charcoal. Supportive and symptomatic treatment should be given for complications.

### Storage:

Store below 30°C, protected from light & moisture. Keep away from the reach of the children.

### Packing:

Claim 100 mg Tablet: Each box contains 10 X 10's tablet in blister strips.

Manufactured by:  
**AL-Madina Pharmaceuticals Ltd.**  
Human Division  
Tongi, Gazipur, Bangladesh

P-LF-021(2)

## ক্রেইম

এসিক্লোফেনাক বিপি ১০০ মি.গ্রা.

### উপাদান :

ক্রেইম ১০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এসিক্লোফেনাক বিপি ১০০ মি.গ্রা.।

**ফার্মাকোলজী** : ক্রেইম একটি ননস্টেরয়ডাল এজেন্ট যার প্রদাহবিরোধী এবং ব্যথানাশক বৈশিষ্ট্য রয়েছে। এর কার্যকারিতার ধরণ প্রধানত প্রোস্ট্যাগ্যান্ডিন সংশ্লেষণ বন্ধের উপর নির্ভর করে। ক্রেইম সাইক্লোঅক্সিজিনেস এনজাইমের একটি শক্তিশালী প্রতিবন্ধক যা প্রোস্ট্যাগ্যান্ডিনসমূহ তৈরীর সঙ্গে জড়িত। এটা তরনাস্থির ম্যাট্রিক্স (গ্লাইকোস্যামিনোগ্লিকোসমূহ) সংশ্লেষণেও সাহায্য করে।

**নির্দেশনা** : ক্রেইম তীব্র ও ক্রনিক ব্যথা ও প্রদাহ যেমন অস্টিওআর্থ্রাইটিস, রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস, অ্যানকাইলিং স্পন্দাইলাইটিস, দাঁতে ব্যথা, পোস্ট-ট্রমাটিক ব্যথা, পিঠের নীচের দিকে ব্যথা, গাইনোকোলজিক্যাল ব্যথা ইত্যাদির নিরাময়ের জন্য নির্দেশিত।

**মাত্রা ও সেবনবিধি** : ১৯ ও ২০ বছর বয়স্ক : সর্বোচ্চ মাত্রা হল দৈনিক ২০০ মি. গ্রা. : যা ১০০ মি. গ্রা. এর ২টি বিভক্ত মাত্রায় সেবা, ১ টি ট্যাবলেট সকালে, অপরটি সন্ধ্যায়।

**বৃদ্ধের অসমকার্যকারিতার** : বৃদ্ধের মৃদু অসমকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে এসিক্লোফেনাকের মাত্রা পরিবর্তনের কোন প্রামাণ্য নেই।

**যুক্তের অসমকার্যকারিতা** : যুক্তের অসমকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে এসিক্লোফেনাকের মাত্রা কমানো উচিত। দৈনিক প্রারম্ভিক মাত্রা ১০০ মি. গ্রা. সেবন করা উচিত।

**বয়োবৃদ্ধ** : বয়োবৃদ্ধ রোগীদের ক্ষেত্রে এসিক্লোফেনাকের ফার্মাকোকাইনেটিকস পরিবর্তিত হয়না বিধায় এর মাত্রা ও মাত্রার হার পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই।

**প্রতিকর্মে** : এসিক্লোফেনাক, অ্যাসপিরিন ও অন্যান্য এনএসআইডিসমূহের প্রতি পূর্বে সংবেদনশীল ছিল, এমন রোগীদের ক্ষেত্রে এসিক্লোফেনাক প্রতিকর্মে দেখা যায়। যে সব রোগীর সক্রিয় বা সন্দেহজনক পেপটিক আলসার অথবা পরিপাকতন্ত্রীয় রক্তক্ষরণ এবং বৃদ্ধের মাঝারি থেকে মারাত্মক ধরনের অসমকার্যকারিতা রয়েছে, তাদের এটি সেবন করা উচিত নয়।

**সতর্কতা এবং সাবধাণতা** : যে সব রোগীর পরিপাকতন্ত্রীয় অসুবিধার লক্ষণ, পেপটিক আলসারের ইতিহাস, কোলনের আলসারজনিত প্রদাহ, ক্রোনস ডিজিজ, হেপাটিক পোরফাইরিয়া ও রক্ত জমাট বাধাজনিত অসুবিধার রয়েছে তাদের এসিক্লোফেনাক সেবনে সাবধাণতা অবলম্বন করা উচিত। যুক্তের মারাত্মক অসমকার্যকারিতার রোগীদের পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে।

**পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া** : সাধারণত সাধারণত এসিক্লোফেনাক সুসহনীয়। বেশীরভাগ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ রিভার্সিবল এবং মৃদু ধরনের এবং এগুলো হচ্ছে পরিপাকতন্ত্রীয় অসুবিধাসমূহ (বদহজম, পেটে ব্যথা, বমিবমি ভাব ও ডায়রিয়া) এবং মাঝেমাঝে মাঝে হিমবমি করা। ডার্মাটোলজিক্যাল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সমূহ হচ্ছে ক্রেরাইটিস এবং র্যাশ।

**খ) বিরল** : কখনো কখনো যুক্তের এনজাইম লেভেলের অস্বাভাবিকতা এবং সিরাম ক্রিয়েটিনিন বাড়তে দেখা গেছে।

### গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার :

গর্ভাবস্থায় এসিক্লোফেনাক ব্যবহারের কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। একান্ত ব্যথা না হলে গর্ভাবস্থায় এসিক্লোফেনাক সেবন করা উচিত নয়। সবচেয়ে কম কার্যকারী মাত্রা সেবন করা উচিত।

মাতৃদুগ্ধে এসিক্লোফেনাক নিঃসরণের কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। তাই স্তন্যদানকালে এসিক্লোফেনাকের ব্যবহার এড়িয়ে চলা উচিত যদি না বাচ্চার সুস্থিত চেয়ে মায়ের উপকার বেশী প্রত্যাশমান হয়।

**শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার** : শিশুদের ক্ষেত্রে এসিক্লোফেনাক ব্যবহারের কোন ক্লিনিক্যাল তথ্য পাওয়া যায়নি।

### ড্রাগ ইন্টার্যাকশন :

**ক) মেডিসিনের সাথে** : লিথিয়াম ও ডিগক্সিনঃ অন্যান্য এনএসআইডি- এর মত এসিক্লোফেনাক, লিথিয়াম ও ডিগক্সিন-এর প্লাজমা ঘনত্ব বৃদ্ধি করতে পারে।

**ডাইয়রেটিক সমূহ** : অন্যান্য এনএসআইডি-এর মত এসিক্লোফেনাক, ডাইয়রেটিক সমূহের কার্যকারিতা কমিয়ে দিতে পারে।

**এন্টিকোয়াগুলেটসমূহের** : অন্যান্য এনএসআইডি-এর মত এসিক্লোফেনাক, এন্টিকোয়াগুলেটসমূহের কার্যকারিতা বৃদ্ধি করতে পারে।

**কুইনোলোন সমূহ** : কুইনোলোন এবং এনএসআইডি-এর ইন্টার্যাকশনের কারণে খিটুনি হতে পারে।

অন্যান্য এনএসআইডি ও স্টেরয়েডসমূহঃ অ্যাসপিরিন, অন্যান্য এনএসআইডি এবং স্টেরয়েডসমূহের সাথে একত্রে সেবন করলে পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার হার বৃদ্ধি পেতে পারে।

**খ) খাদ্য ও অন্যান্যের সাথে** : খালি পেটে এবং ভরা পেটে শোষণের গতি কম বেশি হলেও শোষণের মাত্রার কোন পার্থক্য দেখা যায় না। অ্যালকোহল ও এসিক্লোফেনাকের একত্রে গ্রহণ করা উচিত নয়, এর ফলে পাকস্থলীতে রক্তপাত ও শক্ত এবং কফি রঙের মল দেখা দিতে পারে।

**মাত্রাধিক্য** : মানুষের ক্ষেত্রে এসিক্লোফেনাকের মাত্রাধিক্যের কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। মাত্রাধিক্যের পর নিঃলিখিত থেরাপিউটিক পদক্ষেপ নেয়া যেতে পারে। যত তাড়াতাড়ি সম্ভব সক্রিয় চারকোল দ্বারা চিকিৎসা এবং পাকস্থলি ওয়াশ করার মাধ্যমে শোষণ হ্রাস করা উচিত। জটিল ক্ষেত্রে সহযোগীতামূলক ও সিঙ্গলডোজেটিক চিকিৎসা দেয়া উচিত।

**সংরক্ষণ** : ৩০° সে. তাপমাত্রা নীচে, আলো থেকে দূরে, শুষ্ক ও ঠান্ডা স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।  
**সরবরাহ** : ক্রেইম ১০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাস্কে রয়েছে ১০ x ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার স্ট্রীপে।

প্রস্তুতকারক  
আল-মদিনা ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড  
হিউম্যান ডিভিশন  
টঙ্গী, গাজিপুর, বাংলাদেশ।

P-LF-021(2)