

কিটোপ্রোফেন

জিরোফেন ৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি এন্টারিক কোটেভ ট্যাবলেটে আছে কিটোপ্রোফেন বিপি ৫০ মি. গ্রা.। **জিরোফেন ১০০ ট্যাবলেটঃ** প্রতিটি এন্টারিক কোটেড ট্যাবলেটে আছে কিটোপ্রোফেন বিপি ১০০ মি. গ্রা.। ফার্মাকোলজিঃ

কিটোপ্রোফেন একটি ফার্মাকোপিয়াভক্ত নন- স্টেবয়ডাল প্রদাহরোধক ওয়ধ । এটি প্রোস্টাগ্নানিডিন সিনথেটেজ-এব শক্তিশালী প্রশমন এবং শক্তিশালী বেদনা উপশমকারী ওষধ। দেহবর্হিভূত ও দেহাভ্যন্তরস্থ সমীক্ষায় দেখা গেছে, কিটোপ্রোফেন- এর শক্তিশালী প্রদাহরোধক, জ্বনিবারক, অ্যান্টিব্রাডিকাইনিন ও লাইসোসোমাল মেমব্রেন সুস্থিতিকারক গুণাবলী রয়েছে।

কিটোপ্রোফেন প্রায় সম্পূর্ণরূপে পাকন্ত্রিক নালী থেকে শোষিত হয়। জিরোফেন ট্যাবলেট সেবনের পর ২ থেকে ৪ ঘন্টার মধ্যে সর্বোচ্চ প্লাজমা প্রোটিন তথা প্রধানত অ্যালবুমিন এর প্রতি ৯৯% সংযুক্তিপ্রবণ। বিপাকজাত দ্রব্য এবং সেই সাথে অপরিবর্তিত ওষুধ প্রধানত মূত্রের মাধ্যমে নিঃসরিত হয়। এলিমিনেশণ হাফ-লাইফ হচ্ছে ২-৩ ঘন্টা। অব্যাহত দৈনিক মাত্রার কারণে শরীরে ওষুধ সঞ্চিত হয় না। রক্তরসে (প্লাজমায়) সর্বোচ্চ মাত্রা ৬-৮ ঘন্টা পর পাওয়া যায়। অর্ধজীবন ৮ ঘন্টার পর থেকে তা হাস পেতে থাকে।

নির্দেশনা ঃ জিরোফেন একটি শক্তিশালী নন-স্টেরয়ভাল প্রদাহরোধক বেদনানাশক ওষুধ এবং প্রোস্টাগ্লানভিন সিনথেটেজ এর একটি শক্তিশালী অবদমক। প্রদাহী বাত (রিউম্যাটয়েড আর্থ্রাইটিস), অবক্ষয়ী বাত (অস্টিও আর্থ্রাইটিস), এনকাইলসিং স্পঙিলিটিস, তীব্র সন্ধিক ও সন্ধি বরাবর (পেরিআরটিকুলার) গোলযোগ (বরাসাইটিস, ক্যাপসুলাইটিস, সাইনোভাইটিস, টেভোনাইটিস), গ্রীবাস্থ স্পভিলাইটিস, কোমরের ব্যথা (চাপ লাম্বেগো বা কটিঙল, সায়াটিকা বা কটিবাত, ফাইব্রোসাইটিস), বেদনাদায়ক মাস্কুলোস্কেলিটেল অবস্থা এবং কস্টরজঃ (ডিসমেনোরিয়া) এর চিকিৎসায় জিরোফেন দেবনের পরামর্শ দেওয়া হয়। জিরোফেন সন্ধি-বাথা ও প্রদাহ কমিয়ে দেয় এবং চলাফেরা ও অবাধে স্বাভাবিক কাজকর্ম করার ক্ষমতা বাড়াতে সাহায্য করে। অন্যান্য নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহনাশক ওষুধের মত জিরোফেন মূল রোগ নিরাময় করতে পারে না। সেই সাথে মাস্কিউলোটেডিনিয়াস আঘাত (মচকানো ও টান) সংশ্লিষ্ট মৃদু থেকে মাঝারি ধরনের তীব্র বেদনা, অস্ত্রোপচার পরবর্তী (দাঁতের শল্য চিকিৎসা সহ) বা প্রসবোত্তর বেদনা উপশমের জন্যও জিরোফেন-ই নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবন বিধি ঃ জিরোফেন এন্টেরিক কোটেড ট্যাবলেট সমূহ খাবার গ্রহনের এক থেকে দুই ঘন্টা আগে অথবা কমপক্ষে দুই ঘন্টা পরে সেবন করা বাঞ্চনীয়। ট্যাবলেট গিলে খেতে হবে। ভেঙ্গে, গুড়ো করে বা চিবিয়ে খাওয়া যাবে না

রোগীর ওজন এবং লক্ষণের তীব্রতার উপর নির্ভর করে সেবন-মাত্রা হবে ৫০-১০০ মি. গ্রা, দিনে দু'বার।

বয়ক্ষঃ বয়স্কদের ক্ষেত্রে অধিক বিরূপ প্রতিক্রিয়ার কোন প্রমাণ পাওয়া যায়নি

প্রতিনির্দেশনা ঃ সক্রিয় পেপটিক আলসার, জ্ঞাত পুনরাবৃত্তিমূলক পেপটিক আলসার বা দীর্ঘস্থায়ী অগ্নিমান্দ্য, বৃক্কের বিপজ্জনক অকার্যকারিতা; শিশুদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত (দীর্ঘকাল ধরে চিকিৎসার সময় নিরাপত্তা/ মাত্রা নির্ধারণ করা যায়নি)। কিটোপ্রোফেন-এর প্রতি অতিসংবেদ্যতা আছে বলে জানা অথবা এসপিরিন ও অন্যান্য নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধক ওষ্ণুধের প্রতি সংবেদী রোগীদের জিরোক্ষেন দেওয়া উচিত নয়।

সতর্কতা এবং সাবধাণতা ঃ নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহনাশক ঔষধ যেমন কিটোপ্রোক্তেন, কিডনি রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত কারণ কিডনি রোগীদের প্রোষ্টাগ্রানডিন সিন্থেসিস কমিয়ে দেয় ।

পাৰ্শ্বপ্ৰতিক্ৰিয়াঃ

ক) সাধারণ: গৌণ-প্রতিক্রিয়াসমূহ প্রায়শই ক্ষণস্থায়ী প্রকৃতির এবং তা হচ্ছে পাকান্ত্রিক অঞ্চলের অসুস্থতা যেমন বদহজম, বমিভাব, কোষ্ঠবদ্ধতা, ডায়রিয়া বকজালা ও বিভিন্ন ধরণের পেটের গোলমাল। অন্যান্য গৌণ প্রাতক্রিয়া যেমন মাথা বাথা, মাথা বিমবিম ভাব, সামান্য বিস্রান্তি, ঘূর্ণানুভূতি, তন্দ্রাচ্ছন্নতা, শোথ, মানসিক অবস্থার পরিবর্তন ও অনিদ্রা বিরল ক্ষেত্রে ঘটতে পারে।

খ) বিরল ঃ পেপটিক আলসার, রক্তক্ষরণ বা পাকান্ত্র ছিদ্র হওয়ার মতো বড় ধরণের পাকান্ত্রিক বিরূপ প্রতিক্রিয়া বিরল ক্ষেত্রে ঘটতে পারে। র্ সন্যান্য অঙ্গতন্ত্র সংশ্লিষ্ট বড় ধরনের বিরূপ প্রতিক্রিয়া যেমন থ্রমোসাইটোপেনিয়া সহ রক্ততাত্বিক প্রতিক্রিয়া, যকৃত ও বৃক্কেও ক্ষতি, তৃকীয় প্রতিক্রিয়া ব্রস্কোম্পাজম ও এনাফাইলেইক্রস অত্যন্ত বিরল। বড় ধরনের বিরূপ প্রতিক্রিয়া সব ক্ষেত্রে তৎক্ষণাৎ কিটোপ্রোফেন সেবন বন্ধ করে দিতে হবে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার ঃ প্রাণীর ক্ষেত্রে ক্রনের কোন ক্ষতি হয়েছে বলে দেখা যায়নি এবং মানুষের ক্ষেত্রে গর্ভধারন-কালে কিটোপ্রোফেন যে নিরাপদ তার প্রমাণ রয়েছে। এতদসভূেও অপরিহার্য বিবেচিত না হলে গর্ভধারণ-কালে কিটোপ্রোফেন পরিহার করা উচিত। মাতৃদুধ্বের মাধ্যমে সামান্য পরিমাণ নিঃসৃত হয়, তাই দুধ্বেদানকালে কিটোপ্রোফেন সেবন করা উচিত নয়।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার ঃ নির্ধারণ করা যায়নি।

দ্রাগ ইন্টার্যাকশান ঃ

ক) মেডিসিনের সঙ্গেঃ কিটোপ্রোফেন অত্যন্ত বেশি প্রোটিন-সংযুক্তি প্রবণ। এর সাথে একই সময়ে অন্যান্য প্রোটিন-সংযুক্তিপ্রবণ ওয়ুধ, যেমন এন্টিকোয়াগুল্যান্ট, সালফোনামাইড, হাইডেন্টয়েন ব্যবহার করার সময় প্লাজমা প্রোটিন- সংযুক্তির ক্ষেত্রে স্থান লাভের প্রতিযোগিতা থেকে সৃষ্ট ঐসব ওষুধের উচ্চ মাত্রা পরিহারের উদ্দেশ্য সেগুলির মাত্রা সংশোধনের প্রয়োজন হতে পারে।

নিয়োক্ত রাসায়নিকসমহের সাথে ব্যবহার পরিহার করুনঃ

লিথিয়ামঃ কিটোপ্রোফেন লিথিয়াম সাথে গ্রহণ করলে কার্যকর মাত্রা বদ্ধি করে। সমন্বিত চিকিৎসার সময় ও এর পরে লিথিয়াম মাত্রা সংশোধন করা উচিত।

মেখোট্রেক্রেটঃ কিটোপ্রোফেন মেথোট্রেক্রেট-এর রক্ততাত্ত্বিক বিষাক্ত বৃদ্ধি করে।

্রাইক্রোপিডিনঃ অনুচক্রিকা অ্যান্টি-অ্যাগ্ররিগ্যান্ট ক্রিয়া বৃদ্ধি পায়। সমস্বিত চিকিৎসাকাল রক্তপাত-কাল পরিবীক্ষণ করা উচিত।

ন্যান্য ননস্টেরয়েড প্রদাহ রোধক ওষধঃ যৌথ প্রয়োগে রক্তক্ষরণ ও আলসার বৃদ্ধি পায়।

কিটোপ্রোফেন মূত্রবর্ধকসমূহেরঃ ক্রিয়া হ্রাস করতে পারে।

একই সঙ্গে অ্যান্টিকোয়েগুলান্ট ব্যবহারঃ অন্তঃপেশী উপায়ে প্রদন্ত ওষুধসমূহের ক্ষেত্রে যেমন ঘটে সেভাবে রক্তপিভ তৈরী হতে পারে।

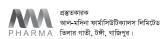
খ) খাদ্য ও অন্যান্যের সাথেঃ দুধ এর সাথে কিটোপ্রোফেন গ্রহণ করা উচিত নয়। দুধ এর সাথে কিটোপ্রোফেন গ্রহণ ফলে ওযুধের শোষণ ক্ষমতা,হাস পায়।

মাত্রাধিক্য ঃ অন্যান্য প্রোপিওনিক অ্যাসিড ও এই জাতীয় ওযুধসমূহের মতো অতিমাত্রায় ব্যবহারের ফলে যে সব লক্ষণ দেখা দেয় তা প্রধানতঃ নিদ্রালুতা, পেটব্যথা ও বমিতেই সীমাবদ্ধ। কিন্ত অতিমাত্রায় প্রোপিয়নিক অ্যাসিড সঞ্জাত ওষধ গ্রহণে যে সমস্ত বিরূপ প্রতিক্রিয়া, যেমন লঘু রক্তচাপ, বোনস্কোস্পাজম ও পাকন্ত্রিক রক্তক্ষরণ দেখা গেছে সেসব সম্লাবনার কথাও মনে রাখতে হবে।

সংরক্ষণ ঃ ৩০° সে, তাপমাত্রা নীচে, আলো থেকে দূরে ও ওক্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন সরবরাহ ঃ

জিরোক্ষেন ৫০ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে রয়েছে অ্যালু- পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহকৃত ৫ X ১০ টি ট্যাবলেট।

জিরোফেন ১০০ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে রয়েছে অ্যালু- পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহকৃত ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট ।



P-LF- 015(1)

Zerofen Ketoprofen

Composition:

Zerofen 50 tablet: Fach enteric coated tablet contains Ketoprofen BP 50mg

Zerofen 100 tablet: Each enteric coated tablet contains Ketoprofen BP 100mg.

Ketoprofen is a pharmacopoeial non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID). It is a strong inhibitor of prostaglandin synthetase and potent analgesic agent. Studies in vitro and in vivo show that ketoprofen possesses powerful anti-inflammatory, antipyretic, anti-bradykinin and lysosomal membrane stabilizing properties.

Ketoprofen is almost completely absorbed from the gastrointestinal tract. Peak plasma levels are attained within 2 to 4 hours after the oral administration of Zerofen tablets. The drugs are 99% bound to plasma proteins mainly to the albumin fraction. Metabolites as well as the unchanged drug are excreted mainly in the urine. The elimination half-life is 2-3 hours. There is no accumulation on continued daily dosing. Maximun plasma concentration occurs after 6-8 hours. It declines thereafter with a half-life of about 8 hours.

Indication: Zerofen a potent non- steroidal anti-inflammatory analgesic agent and a strong inhibitor of prostaglandin synthetase. Zerofen is recommended in the management of rheumatoid arthritis, osteoarthritis, ankylosing spondylitis. Acute articular and per articular disorders (bursitis, capsulitis, synovitis, tendonitis), cervical spondylitis, low back pain (strain, lumbago, sciatica, fibrositis), painful musculo-skeletal conditions and dysmenorrhea. Zerofen reduces joint pain and inflammation and facilitates increase in mobility and function independence. As with other nonsteroidal anti-inflammatory agents, it does not cure the underlying diseases. Zerofen is also indicated for the relief of mild to moderate acute pain associated with musculotendinous tranuma (sprains and strains), post-operative(including dental surgery) or postpartum pain.

Dose and Administration: Zerofen enteric coated tablets should preferably be taken one to two hours before meals or at last two hours after meals. The tablets should be swallowed and not to be broken, crushed or chewed. Oral dose is 50-100 mg twice daily, depending on patient weight and on severity of symptoms; medication should be taken early in the morning and late at night.

Elderly: There is no evidence of excess of adverse reactions in the elderly

Contraindication: ketoprofen is contra-indicated in active peptic ulceration, a history of recurrent peptic ulceration or chronic dyspepsia, several renal dysfunction and severe hepatocellular dysfunction, disease in children (safety/ dosage during long-term treatment has not been established). Ketoprofen should not be given to patients sensitive to aspirin or other non-steroidal anti-inflammatory agents.

Warning & Precaution: Ketoprofen should be given with caution to the children under 15 years and patients with a history of recurrent peptic ulceration. Inhibition of renal prostaglandin synthesis by non-steroidal anti-inflammatory agents may interfere with renal function especially in the presence of existing renal disease. Ketoprofen should, therefore, be used with caution in patient with renal impairment

Side effects:

- a) Common: Minor adverse effects, frequently transient, consist for the most part of gastrointestinal effects such as indigestion, diarrhoea, dyspepsia, nausea, constipation, heart burn and various types of abdominal discomfort.
- b) Rare: Major gastrointestinal adverse effect such as peptic ulceration, haemorrhage or perforation may rarely occur. Major adverse effect involving other organ systems such as hematological, reaction, hepatic or renal damage, dermatological reactions, bronchospasm and anaphylaxis are exceedingly rare.

Use in Pregnancy and Lactation: No embryopathic effects have been demonstrated in animals and there is epidemiological evidence of the safety of ketoprofen in human pregnancy. Nevertheless it is recommended to avoid ketoprofen unless considered essential in which case it should be discontinued within one week of expected confinement when NSAID might cause premature closure of the ductus arteriosus or persistent pulmonary hypertension in the neonate. They may also delay labour.

Trace amounts of ketoprofen are excreted in the breast milk; avoid use of ketopofen unless considered essential

Use in children & adolescents: Is not established Drug interaction:

- $\textbf{a) With Medicine:} \ \ \text{ketoprofen is highly protein-bound.} \ \ \text{Ketoprofen may increase or reduce the}$ activity of some drugs concomitant use of other protein binding drugs, e.g. anticoagulants, sulphonamides, hydantions, might necessitate modification of dosage in order to avoid increased levels of such drugs resulting from competition for plasma protein-binding sites. Avoid association with: -Lithium: ketoprofen increase lithium level. Dosage of lithium should be modified during and after combined therapy. -Methotrexate: ketoprofen increases the haematological toxicity of methotrexate. -Triciopidine: Increases of the platelet anti-agent activity occurs. Other non-steroidal anti-inflammatory drugs in hamorrhags and ulcer.
- b) With Food and others: ketoprofen should not co-administrate with Milk. Taking milk with ketoprofen can decrease absorption of ketoprofen.

Overdose: like other propionic acid derivatives, ketoprofen is low toxicity in overdosage; symptoms after acute ketoprofen intoxication are largely limited to drowsiness, abdominal pain and vomiting, but adverse effect's seen after overdosage with propionic acid derivatives such as hypotension, bronchosdpasm and gastrointestinal hamorrage.

Storage: Store below 30°C, protected from light & moisture. Keep away from the reach of the children. Packaging: Zerofen 50 tablet: Each Box contains 5 X 10's tablets in Alu-PVC blister pack. Zerofen 100 tablet: Each Box contains of 3 X 10's tablets in Alu-PVC blister pack.