Nabu®

Nabumetone

Composition

Nabu® 500 tablet: Each coated tablet contains Nabumetone BP 500 mg.
Nabu® 750 tablet: Each coated tablet contains Nabumetone BP 750 mg.

Pharmacology

Nabu® is a preparation of Nabumetone which is a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) that exhibits anti-inflammatory, analgesic and antipyretic properties in pharmacologic studies. As with other non-steroidal anti-inflammatory agents, its mode of action is not known; however, the ability to inhibit prostaglandin synthesis may be involved in the anti-inflammatory effect. The parent compound is a prodrug, which undergoes hepatic biotransformation to the active component, 6-methoxy-2-naphthylacetic acid (6MNA), that is a potent inhibitor of prostaglandin synthesis.

Indication

Nabu® is indicated for acute and chronic treatment of signs and symptoms of osteoarthritis and rheumatoid arthritis.

Dose and administration

Route of administration: **Nabu®** should be taken in oral route.

The recommended starting dose of **Nabu®** is 1,000 mg taken as a single dose with or without food. Some patients may obtain more symptomatic relief from 1,500 mg to 2,000 mg per day. **Nabu®** can be given in either a single or twice daily dose. Dosages greater than 2,000 mg per day have not been studied. The lowest effective dose should be used for chronic treatment.

Patients with renal impairment: Caution should be used in prescribing nabumetone to patients with moderate or severe renal insufficiency. The maximum starting doses of nabumetone in patients with moderate or severe renal insufficiency should not exceed 750 mg or 500 mg, respectively once daily. Following careful monitoring of renal function in patients with moderate or severe renal insufficiency, daily doses may be increased to a maximum of 1,500 mg and 1,000 mg respectively.

Contraindication

Nabumetone is contraindicated in patients with known history of hypersensitivity to nabumetone or any other components of this product. It is also contraindicated in NSAIDs induced asthma, urticaria or other allergic type reactions.

Warning and precaution

As a class, NSAIDs have been associated with renal papillary necrosis and other abnormal renal pathology during long term administration to animals. A second form of renal toxicity often associated with NSAIDs is seen in patients with conditions leading to a reduction in renal blood flow or blood volume, where renal prostaglandins have a supportive role in the maintenance of renal perfusion. In these patients, administration of an NSAID results in a dose-dependent decrease in prostaglandin synthesis and, secondarily, in a reduction of renal blood flow, which may precipitate overt renal decompensation. Patients at greatest risk of this reaction are those with impaired renal function, heart failure, liver dysfunction, those taking diuretics and the elderly. Discontinuation of NSAID therapy is typically followed by recovery to the pretreatment state.

Side effect

Most common side effects of nabumetone include diarrhea, dyspepsia, abdominal pain, constipation, flatulence, nausea, dry mouth, gastritis, stomatitis, vomiting, dizziness, headache, fatigue, increased sweating, insomnia, nervousness, somnolence, pruritis, rash, tinnitus and edema.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: Nabumetone is a pregnancy category C drug. There are no adequate and well controlled studies in pregnant women. This drug should be used during pregnancy only if clearly needed. Because of the known effect of prostaglandin synthesis inhibiting drugs on the human fetal cardiovascular system (closure of ductus arteriosus), use of nabumetone during the third trimester of pregnancy is not recommended.

Lactation: Nabumetone is not recommended for use in nursing mothers because of the possible adverse effects of prostaglandin synthesis inhibiting drugs on neonates.

Use in children and adolescents

Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

Drug interaction

Drug interaction with medication: Caution should be exercised when administering nabumetone with warfarin since interactions have been seen with other NSAIDs. Concomitant administration of an aluminium containing antacid had no significant effect on the bioavailability of nabumetone.

Drug interaction with food and others: When administered with food or milk, there is more rapid absorption; however, the total amount of nabumetone in the plasma is unchanged.

Overdose

Patients should be managed by symptomatic and supportive care following a NSAIDs overdose. There are no specific antidotes. Emesis and/or activated charcoal and/or osmotic cathartic may be indicated in patients seen within 4 hours of ingestion with symptoms or following a large overdose. Forced diuresis, alkalinization of urine, hemodialysis or hemoperfusion may not be useful due to high protein binding.

Storage

Store in a cool (below 30°C) and dry place protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing

Nabu® 500 tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.
Nabu® 750 tablet: Carton of 20 tablets in blister pack.

® Registered Trade Mark

Advanced Chemical Industries Limited
7, Hajeegonj Road, Godnyl
Narayangonj, Bangladesh

নাবু®

নাবুমেটোন

উপাদান

নাবু® ৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি আবরিত ট্যাবলেটে আছে নাবুমেটোন বিপি ৫০০ মিগ্রা।
নাবু® ৭৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি আবরিত ট্যাবলেটে আছে নাবুমেটোন বিপি ৭৫০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

নাবু® হচ্ছে নাবুমেটোন দ্বারা তৈরি যা একটি নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহবিরোধী ওষুধ (এনএসএআইডি), ফার্মাকোলজিক্যাল গবেষণায় যেটির প্রদাহবিরোধী, বেদনানাশক ও জ্বরনিরোধক বৈশিষ্ট্য পাওয়া গেছে। অন্যান্য নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহবিরোধী ওষুধের মতো এর কার্যপ্রণালী জানা নাই; তবে প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন তৈরি প্রতিহত করার ক্ষমতা প্রদাহবিরোধী প্রভাবে ভূমিকা রাখতে পারে। প্রধান উপাদানটি একটি প্রোড্রাগ যা যকৃতে পরিবর্তিত হয়ে প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন তৈরির শক্তিশালী প্রতিরোধক ৬-মিথোক্সি-২-ন্যাফথাইলএসিটিক এসিড (৬এমএনএ) নামক সক্রিয় উপাদানে রূপান্তরিত হয়।

নির্দেশনা

নাবু® অস্টিওআর্থ্রাইটিস ও রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিসের লক্ষণসমূহের তীব্র ও দীর্ঘকালীন চিকিৎসায় নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ নাবু® মুখে গ্রহণ করা হয়ে থাকে।

নাবু® এর নির্দেশিত প্রারম্ভিক মাত্রা ১,০০০ মিগ্রা যা একক মাত্রায় খাবারের আগে বা পরে গ্রহণ করতে হবে। কিছু রোগীর ক্ষেত্রে অধিকতর লক্ষণ নিরসনে দৈনিক ১,৫০০ মিগ্রা থেকে ২,০০০ মিগ্রা পর্যন্ত প্রয়োজন হতে পারে। **নাবু®** একক মাত্রায় বা ভাগ করে দিনে দুইটি মাত্রায় দেয়া যেতে পারে। ২,০০০ মিগ্রা এর অধিক মাত্রা সম্পর্কে গবেষণা নাই। দীর্ঘকালীন চিকিৎসায় সর্বনিম্ন কার্যকরী মাত্রা ব্যবহার করতে হবে।

বৃক্কের অকার্যকারিতায়ঃ যে সকল রোগীর মাঝারি বা তীব্র মাত্রায় বৃক্কের অকার্যকারিতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। মাঝারি বা তীব্র মাত্রায় বৃক্কের অকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে দৈনিক সর্বোচ্চ প্রারম্ভিক মাত্রা যথাক্রমে ৭৫০ মিগ্রা ও ৫০০ মিগ্রা এর বেশি হওয়া উচিত নয়। মাঝারি বা তীব্র মাত্রায় বৃক্কের অকার্যকারিতার রোগীদের নিবিড় পর্যবেক্ষণে রেখে ওষুধের সর্বোচ্চ দৈনিক মাত্রা যথাক্রমে ১,৫০০ মিগ্রা ও ১,০০০ মিগ্রা পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের নাবুমেটোন বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে নাবুমেটোন প্রতিনির্দেশিত। এছাড়াও এনএসএআইডি সংশ্লিষ্ট হাঁপানি, চুলকানি বা অ্যালার্জিক প্রতিক্রিয়াতে এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

প্রাণীদের উপর দীর্ঘকাল এনএসএআইডি প্রয়োগের ফলে বৃক্কীয় প্যাপিলারি নেক্রোসিস এবং অস্বাভাবিক বৃক্কীয় প্যাথোলজি পরিলক্ষিত হয়েছে। বৃক্কে রক্তপ্রবাহে বৃক্কীয় প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিনের ভূমিকা থাকায় এনএসএআইডি প্রয়োগের ফলে অনেক ক্ষেত্রে বৃক্কীয় টক্সিসিটির দ্বিতীয় একটি রূপ পরিলক্ষিত হয় যার ফলে বৃক্কীয় রক্ত প্রবাহ বা রক্তের পরিমান হ্রাস পায়। এ সকল রোগীদের ক্ষেত্রে এনএসএআইডি প্রয়োগের ফলে প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন তৈরি মাত্রাভিত্তিকভাবে হ্রাস পায় এবং বৃক্কীয় রক্ত প্রবাহ হ্রাস পায় যার ফলে বৃক্কীয় ডিকম্পেনসেশন সৃষ্টি হতে পারে। বৃক্কের অকার্যকারিতা, হার্ট ফেইলিউর, যকৃতের অকার্যকারিতা, ডাইউরেটিকস গ্রহণকারী ও বয়স্কদের ক্ষেত্রে এ রকম প্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি বেশি থাকে। এনএসএআইডি দ্বারা চিকিৎসা বন্ধ করে দেয়া হলে সাধারণত চিকিৎসা পূর্ববর্তী অবস্থায় ফিরে যাওয়া সম্ভব হয়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

নাবুমেটোনের সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো ডায়রিয়া, বদহজম, পেটে ব্যথা, কোষ্ঠকাঠিন্য, পেট ফাঁপা, বমি বমি ভাব, শুষ্ক মুখগহ্বর, গ্যাস্ট্রাইটিস, স্টোমাটাইটিস, বমি, ঝিম ঝিম ভাব, মাথা ব্যথা, ক্লান্তি, বেশি ঘাম নিঃসরণ, অনিদ্রা, উদ্বিগ্নতা, নিদ্রালুতা, প্রুরাইটিস, র‍্যাশ, কানে ভোঁ ভোঁ শব্দ হওয়া এবং ইডিমা।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভাবস্থায় নাবুমেটোন ক্যাটাগরি সি ওষুধ। গর্ভবতী মহিলাদের উপর পর্যাপ্ত ও সুনিয়ন্ত্রিত গবেষণা নেই। স্পষ্টভাবে প্রয়োজন হলেই কেবলমাত্র গর্ভাবস্থায় এই ওষুধটি ব্যবহার করা যাবে। ভ্রূণের কার্ডিওভাসকুলার সিস্টেমের উপর প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন তৈরি প্রতিরোধকারী ওষুধগুলোর প্রভাব (ডাক্টাস আর্টেরিওসাস বন্ধ হয়ে যাওয়া) জানা থাকায় গর্ভকালীন তৃতীয় ট্রাইমেস্টারে নাবুমেটোন দেয়া যাবে না।

স্তন্যদানকালেঃ নবজাতকের উপর প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন তৈরি প্রতিরোধকারী ওষুধগুলোর সম্ভাব্য ক্ষতিকর প্রভাবের কারণে স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে নাবুমেটোন নির্দেশিত নয়।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ অন্য এনএসএআইডির সাথে ওয়ারফেরিনের প্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হওয়ায় ওয়ারফেরিনের সাথে একত্রে নাবুমেটোন ব্যবহারের সময় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। অ্যালুমিনিয়াম সমৃদ্ধ এন্টাসিডের সাথে একত্রে ব্যবহারে নাবুমেটোনের বায়োএভেইলিবিলিটির উপর গুরুত্বপূর্ণ কোন প্রভাব পড়ে না।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ খাদ্য বা দুধের সাথে একত্রে গ্রহণ করলে তাড়াতাড়ি শোষিত হয়। তবে রক্তে নাবুমেটোনের মোট পরিমানের কোন পরিবর্তন হয় না।

মাত্রাধিক্য

এনএসএআইডির মাত্রাধিক্যে রোগীকে লক্ষণ অনুযায়ী সহায়ক চিকিৎসা দিতে হবে। কোন নির্দিষ্ট প্রতিষেধক নেই। মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে খাওয়ার ৪ ঘন্টার মধ্যে অথবা অধিক পরিমানে মাত্রাধিক্য হলে বমি করানো, এক্টিভেটেড চারকোল বা অসমোটিক ক্যাথারটিক দেয়া যেতে পারে। উচ্চ প্রোটিন সংযুক্তির কারণে জোরপূর্বক ডাইউরেসিস, মূত্রের ক্ষারীয়করণ, হিমোডায়ালাইসিস বা হিমোপারফিউশন কার্যকরী নয়।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা (৩০° সে. এর নিচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং

নাবু® ৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
নাবু® ৭৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ২০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লিমিটেড
৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল
নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ