Labaid Pharma Quality First...

Insert of Labenac V- 3

Size :- W = 95 mm, H = 373 mm

Labenac

Aceclofenac BP

Composition :
Labenac 100 Tablet : Each film-coated tablet contains Aceclofenac BP 100 mg.
Labenac SR 200 Tablet : Each sustained release tablet contains Aceclofenac BP 200 mg.

Pharmacology :
Aceclofenac is a non-steroidal anti-inflammatory drug. Its mode of action is largely based on inhibition of prostaglandin synthesis. Aceclofenac is a potent inhibitor of the enzyme cyclooxygenase, which is involved in the production of prostaglandins. It also stimulates cartilage matrix (glycosaminoglycans) synthesis.

Indications :
Labenac 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.

Dosage and administration :
Labenac 100 Tablet :
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.
Children: There is no clinical data on the use of Aceclofenac in children.
Labenac SR 200 Tablet : The recommended dose is 200 mg, once daily.
Recommended dose for special group:
Elderly : The pharmacokinetics of Aceclofenac are not altered in elderly patients, therefore it is not considered necessary to modify the dose and dose frequency.
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.
a) Route of administration : Tablet should be taken orally.

Contra-indication :
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 :
Aceclofenac 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 include pruritus and rash. Abnormal hepatic enzyme levels and raised serum creatinine have occasionally been reported.
b) Rare : Aceclofenac may cause Allergic reactions, visual disturbance, shortness of breath.

Use in Pregnancy & Lactation :
Pregnancy : There is no information on the use of Aceclofenac during pregnancy. Aceclofenac should not be administered during pregnancy, unless there are compelling reasons for doing so. The lowest effective dose should be administered.
Lactation : 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 :
Aceclofenac Tablets is not recommended for use in children below age of 18.

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: Convulsion 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 : No clinically significant food drug interaction have been reported. It should be taken preferably with or after food.

Overdose :
In case of significant overdose acute renal failure and liver damage are possible.

Storage :
Store below 30^0 C and away from light & moisture . Keep out of the reach of children.

Packing :
Labenac 100 Tablet : Each box contains 5 x 10 tablets in blister pack.
Labenac SR 200 Tablet : Each box contains 3 x 10 tablets in blister pack.

PS-IS-023/V03

Labaid Pharma

Manufactured by: LABAID PHARMACEUTICALS LIMITED
15, GendaSavar, Dhaka, Bangladesh

ল্যাবেনাক

এসিক্লোফেনাক বিপি

উপাদান ঃ
ল্যাবেনাক ১০০ ট্যাবলেট ঃ প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এসিক্লোফেনাক বিপি ১০০ মি.গ্রা.।
ল্যাবেনাক এসআর ২০০ ট্যাবলেট ঃ প্রতিটি সাসটেইন্ড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে এসিক্লোফেনাক বিপি ২০০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজী ঃ
এসিক্লোফেনাক একটি ননস্টেরয়েডাল প্রদাহবিরোধী ঔষধ। এর কার্যকারিতা প্রধাণত প্রোস্টাগ্ল্যানডিন সংশ্লেষণ বন্ধের উপর নির্ভর করে। এসিক্লোফেনাক সাইক্লোঅক্সিজিনেস এনজাইমের একটি শক্তিশালী প্রতিবন্ধক, যা প্রোস্টাগ্ল্যানডিনসমূহ তৈরীর সঙ্গে জড়িত। এটা তরুনাস্থি ম্যাট্রিক্স (গ্লাইকোসএমিনোগ্লাইকানসমূহ) সংশ্লেষণেও সাহায্য করে।

নির্দেশনা ঃ
ল্যাবেনাক তীব্র ও ক্রনিক ব্যথা এবং প্রদাহ যেমন অস্টিওআর্থ্রাইটিস, রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস, অ্যানকাইলসিং স্পনডিলাইটিস, দাঁতে ব্যথা, পোস্ট-ট্রমাটিক ব্যথা, পিঠের নিচের দিকে ব্যথা, গাইনোকোলজিক্যাল ব্যথা ইত্যাদি নিরাময়ের জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি ঃ
ল্যাবেনাক ১০০ ট্যাবলেট ঃ
প্রাপ্ত বয়স্ক ঃ সর্বোচ্চ মাত্রা হল দৈনিক ২০০ মি.গ্রা., যা ১০০ মি.গ্রা. এর ২টি বিভক্ত মাত্রায় সেব্য, ১টি ট্যাবলেট সকালে, অপরটি সন্ধ্যায়।
শিশু ঃ শিশুদের ক্ষেত্রে এসিক্লোফেনাক ব্যবহারের কোন ক্লিনিক্যাল তথ্য পাওয়া যায়নি।
ল্যাবেনাক এসআর ২০০ ট্যাবলেট ঃ নির্দেশিত সেবনমাত্রা ২০০ মি.গ্রা. করে দৈনিক একবার।
বিশেষ গ্রুপের জন্য সেবনমাত্রা ঃ
বয়োবৃদ্ধ ঃ বয়োবৃদ্ধ রোগীদের ক্ষেত্রে এসিক্লোফেনাকের ফার্মাকোকাইনেটিকস পরিবর্তিত হয়না বিধায় এর মাত্রার হার পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই।
বৃক্কের অকার্যকারিতা ঃ বৃক্কের মৃদু অকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে এসিক্লোফেনাকের মাত্রা পরিবর্তনের কোন প্রমাণ নেই।
যকৃতের অকার্যকারিতা ঃ যকৃতের অকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে এসিক্লোফেনাকের মাত্রা কমানো উচিত। দৈনিক প্রারম্ভিক মাত্রা ১০০ মি.গ্রা. সেবন করা উচিত।
ক) **সেবন পথ ঃ** ট্যাবলেট মুখে দিয়ে গ্রহণ করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা ঃ
অ্যাসপিরিন ও অন্যান্য NSAIDs সমূহের প্রতি পূর্বে সংবেদনশীল ছিল, এমন রোগীদের ক্ষেত্রে এসিক্লোফেনাক প্রতিনির্দেশিত। যে সব রোগীর সক্রিয় বা সম্ভাব্য পেপটিক আলসার অথবা পরিপাকতন্ত্রীয় রক্তক্ষরণ এবং বৃক্কের মাঝারি থেকে তীব্র অকার্যকারিতা রয়েছে, তাদের এটি সেবন করা উচিত নয়।

সতর্কতা ঃ
যে সব রোগীর পরিপাকতন্ত্রীয় অসুবিধার লক্ষণ, পেপটিক আলসারের ইতিহাস, কোলনের আলসারজনিত প্রদাহ, ক্রোনস্ ডিজিজ, হেপাটিক পোরফাইরিয়া ও রক্ত জমাট বাঁধাজনিত অসুবিধা রয়েছে তাদের এসিক্লোফেনাক সেবনে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত। যকৃতের তীব্র অকার্যকারিতার রোগীদের পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া ঃ
ক) **সাধারণ ঃ** সাধারণত এসিক্লোফেনাক সুসহনীয়। বেশীরভাগ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ রিভারসিবল্ ও মৃদু ধরনের, উদাহরণস্বরূপ - পরিপাকতন্ত্রীয় অসুবিধাসমূহ (বদ্হজম, পেটে ব্যথা, বমিবমি ভাব ও ডায়রিয়া) এবং মাঝেমধ্যে মাথা ঝিমঝিম করা। ডার্মাটোলজিক্যাল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ হচ্ছে চুলকানি এবং ফুসকুড়ি। কখনো কখনো যকৃতের এনজাইম লেভেলের অস্বাভাবিকতা এবং সিরাম ক্রিয়েটিনিন বাড়তে দেখা গেছে।
খ) **বিরল ঃ** এসিক্লোফেনাক গ্রহণে এলার্জি জনিত সমস্যা, দৃষ্টিজনিত সমস্যা এবং শ্বাসকষ্ট হতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ঃ
গর্ভাবস্থায় ঃ গর্ভাবস্থায় এসিক্লোফেনাক ব্যবহারের কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি। একান্ত বাধ্য না হলে গর্ভাবস্থায় এসিক্লোফেনাক সেবন করা উচিত নয়। সবচেয়ে কম কার্যকরী মাত্রা সেবন করা উচিত।
স্তন্যদানকালে ঃ মাতৃদুগ্ধে এসিক্লোফেনাক নিঃসরণের কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। তাই স্তন্যদানকালে এসিক্লোফেনাক ব্যবহার এড়িয়ে চলা উচিত যদি না বাচ্চার ঝুঁকির চেয়ে মায়ের উপকার বেশী প্রতীয়মান হয়।

শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালে ব্যবহার ঃ
১৮ বছরের নিচে শিশুদের ক্ষেত্রে এসিক্লোফেনাক ব্যবহার এর নির্দেশনা এখনও নথিভুক্ত নেই।

ওষুধ আন্তঃক্রিয়া ঃ
ক) **অন্য ওষুধের সাথে ঃ** লিথিয়াম ও ডিগক্সিন ঃ অন্যান্য NSAIDs এর মত এসিক্লোফেনাক, লিথিয়াম ও ডিগক্সিন এর প্লাজমা ঘনত্ব বৃদ্ধি করতে পারে।
ডাই-ইউরেটিক সমূহ ঃ অন্যান্য NSAIDs এর মত এসিক্লোফেনাক, ডাই-ইউরেটিক সমূহের কার্যকারিতা কমিয়ে দিতে পারে।
এন্টিকোয়াগুলেন্টসমূহ ঃ অন্যান্য NSAIDs এর মত এসিক্লোফেনাক, এন্টিকোয়াগুলেন্ট সমূহের কার্যকারিতা বৃদ্ধি করতে পারে।
কুইনোলোন সমূহ ঃ কুইনোলোন এবং NSAIDs এর আন্ত:ক্রিয়ার কারণে খিঁচুনী হতে পারে।
অন্যান্য NSAIDs ও স্টেরয়েডসমূহ ঃ অ্যাসপিরিন, অন্যান্য NSAIDs এবং স্টেরয়েডসমূহের সাথে একত্রে সেবন করলে পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া বৃদ্ধি পেতে পারে।
খ) **খাবার বা অন্য কিছুর সাথে ঃ** কোন খাবারের সাথে আন্তক্রিয়া এখনও নথিভুক্ত নেই। এসিক্লোফেনাক খাবারের সাথে বা খাবারের পর গ্রহন করতে হবে।

মাত্রাধিক্য ঃ এসিক্লোফেনাক অতিরিক্ত গ্রহনের ফলে তীব্র কিডনী সমস্যা এবং লিভারের ক্ষতি হতে পারে।

সংরক্ষণ ঃ
৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে এবং আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন । সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ ঃ
ল্যাবেনাক ১০০ ট্যাবলেট ঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৫x ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।
ল্যাবেনাক এসআর ২০০ ট্যাবলেট ঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩ x ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

Labaid Pharma

প্রস্তুতকারকঃ ল্যাবএইড ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড
১৫, গেন্ডা, সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ

Specifications :	70 gsm offset paper 2 color print Both side print Quantity : Creative & Graphics Dept./Amirul/03/19
Change :	As per Drugs Format

Designed by Sr. Executive Creative & Graphics	Raised by Product Executive/ Sr. Executive, PMD	Checked by Asst. Manager PMD	Checked by Factory Personnel	Recommended by Manager, PMD	Approved by General Manager, Marketing

LABAID PHARMACEUTICALS LIMITED
Head Office : House 13/A, Road 35, Gulshan 2, Dhaka-1212, Bangladesh
Factory : 15, Genda Savar, Dhaka-1340
Phone : 88 02 8835981-4
Fax : 88 02 9615497
E-mail : info@labaidpharma.com
Web : www.labaidpharma.com