

# Nabuton

Nabumetone BP

## Composition

**Nabuton 500 Tablet:** Each film coated tablet contains Nabumetone BP 500 mg.

**Nabuton 750 Tablet:** Each film coated tablet contains Nabumetone BP 750 mg.

## Pharmacology

Nabumetone is a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) that exhibits anti-inflammatory, analgesic and antipyretic properties in pharmacological 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 active ingredient 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

**Nabuton tablet** is indicated for acute and chronic treatment of signs and symptoms of osteoarthritis and rheumatoid arthritis.

## Dose & Administration

Osteoarthritis and Rheumatoid arthritis: The recommended starting dose is 1000 mg taken as a single dose with or without food. Some patients may obtain more symptomatic relief from 1500 mg to 2000 mg per day. Nabumetone can be given in either a single or twice-daily dose. Dosage greater than 2000 mg per day have not been studied. The lowest effective dose should be used for chronic treatment. Caution should be used in prescribing Nabumetone to patient with moderate or severe renal insufficiency. The maximum starting dose 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 1500 mg and 1000 mg, respectively or as directed by the physicians.

## Contraindication

- Hypersensitivity
- NSAID induced asthma, urticaria or other allergic type reactions.

## Warning & 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 NSAID results in a dose dependent decrease in prostaglandin synthesis and secondarily, in a reduction of renal blood flow, which may participate over renal decomposition. Patients at greater risk of this reaction are those with impaired renal function, heart failure, liver dysfunction, those taking diuretics and the elderly patient. Discontinuation of NSAID therapy is typically followed by recovery to pretreatment state.

## Side Effects

The common side effects of NSAIDs are- diarrhea, dyspepsia, abdominal pain, constipation, flatulence, nausea, vomiting, dry mouth, gastritis, stomatitis, dizziness, headache, fatigue, increased sweating, insomnia, pruritus, rash, tinnitus.

## Use in Pregnancy & Lactation

Pregnancy Category C. There are no adequate, well-controlled studies in pregnant women. Thus drug should be used during pregnancy only if clearly needed. Because of known effect of prostaglandin-synthesis-inhibiting drugs on the human fetal cardiovascular system use of Nabumetone during the third trimester of pregnancy is not recommended.

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 & Adolescents

Use in Children & Adolescents is not recommended.

## Drug Interactions

In vitro studies have shown that, because of its affinity for protein, 6MNA may displace other protein-bound drugs from their binding site. Caution should be exercised when administering Nabumetone with warfarin since interactions have been seen with other NSAIDs.

## Overdosage

Symptoms of NSAIDs overdoses are usually limited to lethargy, drowsiness, nausea, vomiting and epigastric pain. Gastrointestinal bleeding can occur. Hypertension, acute renal failure, respiratory depression and coma may occur.

## Storage

Store below 30°C. away from light and in a dry place. Keep all medicine out of the reach of children.

## Packing

**Nabuton 500 Tablet:** Each box contains 3 X 10 tablets in Alu-Alu blister pack with an insert.

**Nabuton 750 Tablet:** Each box contains 4 X 6 tablets in Alu-Alu blister pack with an insert.

Manufactured by:

**Navana Pharmaceuticals PLC.**

Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

NCLT0711\_07-24\_00

 NAVANA PHARMA

# নাবুটোন

নাবুটোন বিপি

## উপাদান

**নাবুটোন ৫০০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে নাবুটোন বিপি ৫০০ মি.গ্রা।

**নাবুটোন ৭৫০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে নাবুটোন বিপি ৭৫০ মি.গ্রা।

## ফার্মাকোলজি

নাবুটোন একটি নন-স্টেরয়েডাল অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি ওষুধ (এনএসএআইডি) যা ফার্মাকোলজিকাল নির্দীক্ষণে অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি, অ্যানালজেসিক এবং অ্যান্টি-পাইরেটিক বৈশিষ্ট্য প্রদান করে। অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি এজেন্টগুলোর মত, এর কার্যপদ্ধতি এখনো জানা যায়নি, তবে প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন সংশ্লেষণ প্রতিরোধের মাধ্যমে অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি প্রভাবের সাথে জড়িত থাকতে পারে। এর সক্রিয় উপাদান একটি প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন, যা হেপাটিক বায়েড্রোলিকর্মেট্রনের মাধ্যমে ৬-মিথোক্সি-২-ন্যফথিল্যাকসিক (৬এমএনএ) তৈরি করে যা প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন তৈরিতে বাধা প্রদান করে।

## নির্দেশনা

অস্টিওআর্থ্রাইটিস এবং রিউম্যাটয়েড আর্থ্রাইটিস এর লক্ষণ এবং উপসর্গগুলোর স্বল্প ও দীর্ঘমেয়াদী চিকিৎসায় নাবুটোন ট্যাবলেট নির্দেশিত।

## মাত্রা ও সেবনবিধি

অস্টিওআর্থ্রাইটিস এবং রিউম্যাটয়েড আর্থ্রাইটিস: প্রস্তাবিত প্রাথমিক মাত্রা ১০০০ মি.গ্রা. খাবারের সাথে অথবা খাবার ছাড়া একক মাত্রা হিসেবে নেয়া হয়। কিছু রোগী প্রতিদিন ১৫০০ মি.গ্রা. থেকে ২০০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত গ্রহণ করে লক্ষণীয় পরিণাম পেয়েছেন। নাবুটোন দৈনিক একক মাত্রায় একবার বা দৈনিক দুইবার বিভক্ত মাত্রায় দেয়া যেতে পারে। নাবুটোন ২০০০ মি.গ্রা.এর বেশি মাত্রায় দিয়ে কোন নিরীক্ষা করা হয়নি। দীর্ঘমেয়াদী চিকিৎসার জন্য সর্বনিম্ন কার্যকর মাত্রায় ব্যবহার করা উচিত। ম্যাবারি বা গুরুতর বৃক্কের কার্যকারিতা সোপা পাওয়া রোগীদের ক্ষেত্রে নাবুটোন ব্যবহারে সতর্ক হওয়া উচিত। ম্যাবারি বা গুরুতর বৃক্কের কার্যকারিতা সোপা পাওয়া রোগীদের ক্ষেত্রে প্রাথমিক মাত্রা প্রতিদিন একবার করে ৭৫০ মি.গ্রা. অথবা ৫০০ মি.গ্রা. এর বেশি হওয়া উচিত নয়। বৃক্কের কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণ করার পরে বৃক্কের ম্যাবারি বা গুরুতর কার্যকারিতা সোপা পাওয়া রোগীদের প্রতিদিনের মাত্রা যথাক্রমে সর্বোচ্চ ১৫০০ মি.গ্রা. এবং ১০০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সৈন্য।

## প্রতিনির্দেশনা

- সংবেদনশীলতা
- এনএসএআইডি সেবনের দরুন সূঁচ হাঁপানি, আর্টিক্যারিয়া বা অন্যান্য অ্যালার্জি জাতীয় রোগ।

## সাধনতা ও সতর্কতা

প্রাণীদের উপর এনএসএআইডি দীর্ঘসময় প্রয়োগ করে দেখা গিয়েছে যে এটি রেনাল পেপিলারি নেক্রোসিস এবং অন্যান্য অস্বাভাবিক বৃক্কের প্যাথলজির সাথে জড়িত। যেখানে রেনাল প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন রেনাল পারফিউশন থেকে রক্ষা করে সেখানে এনএসএআইডিগুলো রেনাল বিক্রিয়ায় রোগীদের বৃক্কের রক্তপ্রবাহ বা রক্তের পরিমাণ হ্রাস করার দিকে নিয়ে যায়। এই সকল রোগীদের মধ্যে এনএসএআইডি প্রয়োগের ফলে মাত্রা নির্ভর প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন তৈরি করে যায় এবং বৃক্কের রক্ত প্রবাহ হ্রাস পায় যা বৃক্কের পছন্দ অংশ নেয়। বৃক্কের কার্যকারিতা সোপা, হাট ফেইলিওর, যকৃতের কার্যকারিতা, ডাইইউরেটিক গ্রহণকারী এবং বয়স্ক রোগীরা এই প্রতিক্রিয়ার সবচেয়ে বড় ঝুঁকিতে রয়েছে। এনএসএআইডি থেরাপি বন্ধ করলে সাধারণত চিকিৎসার পূর্ববর্তী অবস্থায় ফিরে আসে।

## পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

এনএসএআইডি এর সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে- ডায়রিয়া, বদহজম, পেটে ব্যথা, কোষ্ঠকাঠিন্য, পেট ফাঁপা, বমি বমি ভাব, বমি, মুখস্থকারের স্যালিভাড়া কমে যাওয়া, গ্যাস্ট্রোইটিস, স্টোমাটাইটিস, মাথা ঘোরা, মাথা ব্যথা, অবসাদ, যাম বৃদ্ধি, অর্নিডা, ফ্রাইটিস, ফুসকুটি, টিউনিটিস।

## গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রোনালি ক্যাটাগরি "সি"। গর্ভবর্তী মহিলাদের ক্ষেত্রে কোন প্রকার তথ্য পাওয়া যায়নি। সুতরাং গর্ভাবস্থা প্রয়োজন সাপেক্ষে গর্ভাবস্থায় এই ওষুধ ব্যবহার করা উচিত। মানব ভ্রূণের কার্ডিওভাসকুলার সিস্টেমে প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন উৎপাদনে বাধা প্রদানকারী ওষুধের প্রভাবের কারণে গর্ভাবস্থায় তৃতীয় ত্রিমাসের সময় নাবুটোন ব্যবহার করার পরামর্শ দেওয়া হয় না। নবজাতকের উপর প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন উৎপাদনে বাধা প্রদানকারী ওষুধগুলোর সম্ভাব্য বিরূপ প্রভাবের কারণে নার্সিং মায়েরদে নাবুটোন ব্যবহারের পরামর্শ দেয়া হয় না।

## শিশু ও বয়স্কিকালীন ব্যবহার

শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার প্রযোজ্য নছে।

## অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ইনভিট্রো গবেষণায় দেখা গেছে যে, ৬এমএনএ প্রোটিনের সাথে আকর্ষণের কারণে নাবুটোনে অন্যান্য প্রোটিনের সাথে যুক্ত গুণগুণলোকের সক্রিয় হতে পারে। নাবুটোনে এর সাথে ওয়ারফারিন প্রয়োগের সময় সাধনতা অল্পমান করা উচিত যেহেতু অন্যান্য এনএসএআইডি এর সাথে ওয়ারফারিনের প্রতিক্রিয়া দেখা গেছে।

## অতিমাত্রা

অতিমাত্রায় এনএসএআইডি ব্যবহারের ফলে যে সকল লক্ষণ দেখা যায় তার মধ্যে রয়েছে বিমূর্নি, তন্দ্রা, বমি বমি ভাব, বমি এবং এপিগাস্ট্রিক ব্যথা। গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল রক্তক্ষরণ হতে পারে। উচ্চ রক্তচাপ, তীব্র রেনাল ফেইলিওর, শ্বাস-প্রশ্বাস সংক্রান্ত সমস্যা এবং কোমা হতে পারে।

## সংরক্ষণ

৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

**নাবুটোন ৫০০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট আলু-আলু ক্রিস্টার প্যাকে সাথে একটি নির্দেশিকা।

**নাবুটোন ৭৫০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৪ X ৬ টি ট্যাবলেট আলু-আলু ক্রিস্টার প্যাকে সাথে একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:

**নাবানা ফার্মাসিউটিক্যালস পিএলসি.**

রুপশি, রুপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

 নাবানা ফার্মা