

Torcox™

Etoricoxib INN Tablet

COMPOSITION

Torcox™ 60 Tablet : Each film coated tablet contains Etoricoxib INN 60 mg.
Torcox™ 90 Tablet : Each film coated tablet contains Etoricoxib INN 90 mg.
Torcox™ 120 Tablet : Each film coated tablet contains Etoricoxib INN 120 mg.

PHARMACOLOGY

Etoricoxib is a Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug (NSAID) that exhibits anti-inflammatory, analgesic and antipyretic activities. It is a potent, orally active, highly selective cyclooxygenase-2 (COX-2) inhibitor within and above the clinical dose range. COX-2 has been shown to be primarily responsible for the synthesis of prostanoid mediators of pain, inflammation and fever. Selective inhibition of COX-2 by Etoricoxib decreases these clinical signs and symptoms with decreased GI toxicity and without effects on platelet function.

INDICATION

Torcox™ (Etoricoxib) is indicated for relief of pain and inflammation in -

- Osteoarthritis
- Rheumatoid arthritis
- Ankylosing spondylitis
- Other chronic musculoskeletal disorders
- Acute gout
- Primary dysmenorrhoea &
- Dental pain

DOSE AND ADMINISTRATION

Pain and inflammation in Osteoarthritis:

- Child 16-17 years: 30 mg once daily, increased if necessary to 60 mg once daily
- Adult: 30 mg once daily, increased if necessary to 60 mg once daily.

Pain and inflammation in rheumatoid arthritis & Ankylosing spondylitis:

- Child 16-17 years: 60 mg once daily, increased if necessary to 90 mg once daily.
- Adult: 60 mg once daily, increased if necessary to 90 mg once daily.

Acute gout:

- Child 16-17 years: 120 mg once daily for maximum 8 days
- Adult: 120 mg once daily for maximum 8 days

Dental pain:

- 90-120 mg once daily for maximum 8 days.

Primary dysmenorrhoea

- 120 mg once daily for maximum 8 days

or as directed by the physician.

CONTRAINDICATION

Etoricoxib is contraindicated to patients with known hypersensitivity to Etoricoxib, patients with active peptic ulceration or gastro-intestinal (GI) bleeding, patients who have developed signs of asthma, acute rhinitis, nasal polyps, angioneurotic oedema or urticaria following the administration of acetylsalicylic acid or other Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs), patient having inflammatory bowel disease, severe congestive heart failure, to children and adolescents under 16 years of age.

WARNING & PRECAUTION

In patients with advanced renal disease, treatment with it is not recommended. Clinical experience in patients with estimated creatinine clearance of <30 ml/min is very limited. If therapy with it must be initiated in such patients, close monitoring of the patient's renal function is advisable. Caution should be used when initiating treatment with it in patients with considerable dehydration. It is advisable to rehydrate patients prior to starting therapy with it. The possibility of fluid retention, oedema or hypertension should be taken into consideration when it is used in patients with pre-existing oedema, hypertension or heart failure. Independent of treatment, patients with a prior history of GI perforation, ulcers and bleeding (PUB) and patients greater than 65 years of age are known to be at a higher risk for a PUB. A patient with symptoms or signs suggesting liver dysfunction, or in whom an abnormal liver function test has occurred, should be evaluated for persistently abnormal liver function tests. If persistently abnormal liver function tests (three times the upper limit of normal) are detected, it should be discontinued. It should be used with caution in patients who have previously experienced acute asthmatic attacks, urticaria or rhinitis, which were precipitated by salicylates or non-selective cyclooxygenase inhibitors. It may mask fever, which is a sign of infection. The physician should be aware of this when using it in patients being treated for infection.

SIDE EFFECTS

Dry mouth, taste disturbance, mouth ulcers, flatulence, constipation, appetite and weight changes, chest pain, fatigue, paraesthesia, influenza-like syndrome & myalgia.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

As with other drugs known to inhibit prostaglandin synthesis, use of it should be avoided in late pregnancy because it may cause premature closure of the ductus arteriosus. It should be used during the first two trimesters of pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the foetus. It is not known whether this drug is excreted in human milk.

USE IN CHILDREN & ADOLESCENTS

Etoricoxib is contraindicated to children and adolescent under 16 years of age.

DRUG INTERACTION

Oral anticoagulants, diuretics and ACE inhibitors, Acetylsalicylic acid, Cyclosporin and Tacrolimus, Lithium, Methotrexate, oral contraceptives, Prednisone/Prednisolone, Digoxin, drugs metabolized by sulfotransferases (Ethinyl Estradiol), drugs metabolized by CYP isoenzymes, Ketoconazole, Rifampicin, and Antacids have interaction with Etoricoxib.

OVERDOSE

In the event of overdose, it is reasonable to use the usual supportive measures, example, remove unabsorbed material from the gastrointestinal tract, employ clinical monitoring and institute supportive therapy if required. Etoricoxib is not dialysable by haemodialysis; it is not known whether etoricoxib is dialysable by peritoneal dialysis.

STORAGE

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

PACKING

Torcox™ 60 Tablet : Each box contains 3x10 tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.
Torcox™ 90 Tablet : Each box contains 3x10 tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.
Torcox™ 120 Tablet : Each box contains 3x10 tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.

Manufactured by :

Navana Pharmaceuticals Ltd.
Rupshi, Narayanganj, Bangladesh.

NCLT0637_02-21_01

 **NAVANA PHARMA**
JAHURUL ISLAM COMPANY

টরকক্স™

ইটোরিকক্সিব আইএনএন ট্যাবলেট

উপাদান

টরকক্স™ ৬০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ইটোরিকক্সিব আইএনএন ৬০ মি. গ্রা.।
টরকক্স™ ৯০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ইটোরিকক্সিব আইএনএন ৯০ মি. গ্রা.।
টরকক্স™ ১২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ইটোরিকক্সিব আইএনএন ১২০ মি. গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

ইটোরিকক্সিব একটি নন স্টেরয়ডাল প্রদাহ রোধী ঔষধ যা প্রদাহ রোধী, ব্যথা নাশক এবং জ্বর রোধী কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। ক্লিনিক্যাল ডোজে এবং ক্লিনিক্যাল ডোজের চেয়ে বেশী মাত্রা মুখে সেবন করলে এটি অতি নির্বাচিত করে সাইক্লোঅক্সিজিনেজ-২ (COX-2) নামক এনজাইম নিবারণ করে। COX-2 প্রাথমিকভাবে ব্যথা, প্রদাহ এবং জ্বর এর জন্য দায়ী প্রস্টানয়েড মেডিয়েটর সংশ্লেষ করে থাকে। COX-2 এর নির্বাচিত নিবারনের মাধ্যমে, অস্ত্রের উপর কম ক্ষতিকর প্রভাব ফেলে এবং প্রাটিলেট এর কাজের উপর প্রভাব ব্যতিরেকে ইটোরিকক্সিব পূর্বে উল্লেখিত ক্লিনিক্যাল উপসর্গগুলি কমিয়ে দেয়।

নির্দেশনা

টরকক্স™ (ইটোরিকক্সিব)

- অস্টিওআর্থ্রাইটিস
- রিউম্যাটয়েড আর্থ্রাইটিস
- এনকাইলোজিং স্পন্ডাইলিটিস
- অন্যান্য দীর্ঘমেয়াদী মাস্কুলোস্কেলেটাল ব্যাধি
- তীব্র ব্যত
- প্রাইমারী ডিসমেনোরিয়া
- দাঁতের ব্যথা

মাত্রা ও সেবন বিধি

অস্টিওআর্থ্রাইটিস জনিত ব্যথা এবং প্রদাহে:

- ১৬-১৭ বয়সি শিশু: ৩০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার, প্রয়োজনীয়তা অনুসারে ৬০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে।
- প্রাপ্ত বয়স্ক: ৩০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার, প্রয়োজনীয়তা অনুসারে ৬০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে।

রিউম্যাটয়েড আর্থ্রাইটিস এবং এনকাইলোজিং স্পন্ডাইলিটিস জনিত ব্যথা এবং প্রদাহে:

- ১৬-১৭ বয়সি শিশু: ৬০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার, প্রয়োজনীয়তা অনুসারে ৯০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে।
- প্রাপ্ত বয়স্ক: ৬০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার, প্রয়োজনীয়তা অনুসারে ৯০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে।

তীব্র ব্যতের ব্যাধায়:

- ১৬-১৭ বয়সি শিশু: ১২০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার, সর্বোচ্চ ৮ দিন ব্যবহার করা যেতে পারে।
- প্রাপ্ত বয়স্ক: ১২০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার, সর্বোচ্চ ৮ দিন ব্যবহার করা যেতে পারে।

দাঁতের ব্যাধায়:

- ৯০-১২০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার, সর্বোচ্চ ৮ দিন ব্যবহার করা যেতে পারে।

প্রাইমারী ডিসমেনোরিয়া:

- ১২০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার, সর্বোচ্চ ৮ দিন ব্যবহার করা যেতে পারে।

অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেবা।

প্রতিনির্দেশনা

যে সব রোগীর ইটোরিকক্সিবের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা, পেপটিক আলসার অথবা গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টিনাল ব্লিডিং আছে, যেসব রোগী এসিটাইলস্যালিসাইলিক এসিড অথবা অন্যান্য NSAID দিয়ে চিকিৎসার পর হাপানীর লক্ষণ, তীব্রভাবে নাক দিয়ে পানি পড়া, নাকের পলিপস, অ্যাঞ্জিওনিউরোটিক ইডিমা অথবা আর্টিকারিয়া প্রকাশ করে এমন এসিটাইলস্যালিসাইলিক এসিড অথবা অন্যান্য নন স্টেরয়ডাল প্রদাহ রোধী ঔষধ সেবনে, যে সব রোগীর প্রদাহী অস্ত্র ছিদ্র হয়ে যাওয়া, অস্ত্রের ক্ষত এবং রক্ত ক্ষরণ এর পূর্ব ইতিহাস আছে এবং যাদের বয়স ৬৫ বছরের উপরে, তাদের ক্ষেত্রে অস্ত্রিক ক্ষত ও অস্ত্রিক রক্ত ক্ষরণ হওয়ার উচ্চ ঝুঁকি রয়েছে। যাদের যকৃতের অকার্যকারিতা পরীক্ষায় প্রমাণিত অথবা যাদের যকৃতের অকার্যকারিতা থাকার লক্ষণ রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে নিয়মিত যকৃতের কার্যকারিতা পরীক্ষা করা আবশ্যিক। যদি ক্রমাগত যকৃতের অকার্যকারিতা ধরা পরে (৩ বার স্বাভাবিকের উচ্চ মাত্রা), তাহলে ইটোরিকক্সিব ব্যবহার অবশ্যই বন্ধ করতে হবে। যে সব রোগী স্যালিসাইলেটস অথবা নন সিলেস্টিড সাইক্লোঅক্সিজিনেজ ইনহিবিটরস এর ব্যবহার জনিত কারণে হাপানী, আর্টিকারিয়া অথবা রাইনাইটিস এ আক্রান্ত হয়, তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে। এটি জ্বর কমিয়ে দেয়, যেটা প্রদাহের লক্ষণ। প্রদাহের রোগীকে ইটোরিকক্সিব দিয়ে চিকিৎসার আগে চিকিৎসককে এই বিষয়ে সতর্ক থাকতে হবে।

সাবধানতা ও সতর্কতা

বৃক্কের পরিণত রোগীদের জন্য ইটোরিকক্সিব নির্দেশিত নয়। যেসব রোগীদের আনুমানিক ক্রিয়েটিনিন অপসারণ মাত্রা ৩০ মি. লি./মিনিট এর চেয়ে কম, তাদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহার সীমিত। এই সকল রোগীর ক্ষেত্রে যদি ব্যবহার করতেই হয়, তবে রোগীর বৃক্কের কার্যকারিতার দিকে তীব্র নজরদারি করতে হবে। বিবেচনায়োগ্য পানিশূণ্যতার রোগীদের ক্ষেত্রে এটি ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। রোগীকে চিকিৎসা গুরুত্ব আগে প্রচুর তরল দিয়ে পানিশূণ্যতা দূর করতে হবে। আগে থেকেই তরল রিটেনশন, ইডিমা, হাইপারটেনশন অথবা হার্টফেইলার এর রোগীদের ইটোরিকক্সিব দিয়ে চিকিৎসার ক্ষেত্রে তরল রিটেনশন, ইডিমা অথবা হাইপারটেনশন, হার্টফেইলার এর সম্ভাব্যতা বিবেচনায় আনতে হবে। যে সব রোগীর অস্ত্র ছিদ্র হয়ে যাওয়া, অস্ত্রের ক্ষত এবং রক্ত ক্ষরণ এর পূর্ব ইতিহাস আছে এবং যাদের বয়স ৬৫ বছরের উপরে, তাদের ক্ষেত্রে অস্ত্রিক ক্ষত ও অস্ত্রিক রক্ত ক্ষরণ হওয়ার উচ্চ ঝুঁকি রয়েছে। যাদের যকৃতের অকার্যকারিতা পরীক্ষায় প্রমাণিত অথবা যাদের যকৃতের অকার্যকারিতা থাকার লক্ষণ রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে নিয়মিত যকৃতের কার্যকারিতা পরীক্ষা করা আবশ্যিক। যদি ক্রমাগত যকৃতের অকার্যকারিতা ধরা পরে (৩ বার স্বাভাবিকের উচ্চ মাত্রা), তাহলে ইটোরিকক্সিব ব্যবহার অবশ্যই বন্ধ করতে হবে। যে সব রোগী স্যালিসাইলেটস অথবা নন সিলেস্টিড সাইক্লোঅক্সিজিনেজ ইনহিবিটরস এর ব্যবহার জনিত কারণে হাপানী, আর্টিকারিয়া অথবা রাইনাইটিস এ আক্রান্ত হয়, তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে। এটি জ্বর কমিয়ে দেয়, যেটা প্রদাহের লক্ষণ। প্রদাহের রোগীকে ইটোরিকক্সিব দিয়ে চিকিৎসার আগে চিকিৎসককে এই বিষয়ে সতর্ক থাকতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

মুখ শুকিয়ে যাওয়া, স্বাদে পরিবর্তন, মুখে ঘা, পেট ফাঁপা, কোষ্ঠকাঠিন্য, রক্ত ও ওজন পরিবর্তন, বৃকে ব্যথা, অবসাদ, প্যারাএড্রেনালিটিস, ইনফ্রাএক্সার মত লক্ষণ এবং পেশির ব্যথা হতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থার শেষ দিকে অন্যান্য ঔষধ যে গুলা প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন এর সংশ্লেষ বাধাগ্রস্ত করে, এদের মতে ইটোরিকক্সিবের ব্যবহার পরিহার করা উচিত। কেননা এটি অপরিণত অবস্থায় থাকা ডাঙাস আরটেরিওসাস বন্ধ করে দিতে পারে। যদি ইটোরিকক্সিব ব্যবহারের সুবিধা, ক্ষয়ের উপর ক্ষতিকর বৃদ্ধি হয়ে বিপাক হয় (ইথিনাইল এস্ট্রোডাইওল), যে গুলা CYP আইসোএনজাইম দিয়ে বিপাক হয়, কিটোকোনাজল, রিফামপিসিন এবং এক্সিসিড সমূহ ইটোরিকক্সিবের সাথে প্রতিক্রিয়া করে।

শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

১৬ বছরের নিচের কিশোর কিশোরী এবং সকল শিশুদের ক্ষেত্রে ইটোরিকক্সিব প্রতিনির্দেশিত।

অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া

মুখে সেবা আন্টিকোয়াল্যান্ট, ডাইইউরেটিক এবং ACE ইনহিবিটর, এসিটাইলস্যালিসাইলিক এসিড, সাইক্লোস্পোরিন এবং ট্যাক্রোলিমাস, লিথিয়াম, মেথোট্রেক্সেট, মুখে সেবা জন্ম বিরতিকরণ পিল, প্রেডনিসন/প্রেডনিসলন, ডিজক্সিন এবং অন্যান্য ঔষধ যে গুলা সালফোট্রান্সফারেস দিয়ে বিপাক হয় (ইথিনাইল এস্ট্রোডাইওল), যে গুলা CYP আইসোএনজাইম দিয়ে বিপাক হয়, কিটোকোনাজল, রিফামপিসিন এবং এক্সিসিড সমূহ ইটোরিকক্সিবের সাথে প্রতিক্রিয়া করে।

অতিমাত্রা

অতিমাত্রা সেবনে স্বাভাবিক সহায়ক পদক্ষেপগুলি গ্রহণ করা যুক্তিসঙ্গত, যেমন অস্ত্রনালী থেকে অব্যবহৃত উপাদানগুলি অপসারণ করা, ক্লিনিক্যাল পর্যবেক্ষণ নিরীক্ষণ করা এবং প্রয়োজন হলে হাসপাতালে শরণাপন্ন হওয়া। ইটোরিকক্সিব হিমোডায়ালাইসিস দ্বারা ডায়ালাইসিস হয়না, এটি প্যারিটেনিয়াল ডায়ালাইসিস দ্বারা ডায়ালাইসিসযোগ্য কিনা তা জানা যায়নি।

সংরক্ষণ

৩০° সে তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাহিরে রাখুন।

মোড়ক

টরকক্স™ ৬০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে রয়েছে ৩ x ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

টরকক্স™ ৯০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে রয়েছে ৩ x ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

টরকক্স™ ১২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে রয়েছে ৩ x ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারকঃ

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

রূপসী, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

 **নাভানা ফার্মা**
জহুরুল ইসলাম কোম্পানী