

# Navix™

Clopidogrel USP 75 mg

## Composition:

**Navix™ Tablet:** Each film coated tablet contains Clopidogrel Bisulfate USP equivalent to 75 mg Clopidogrel.

## Pharmacology:

Clopidogrel is a thienopyridine derivative that interferes with the platelet activation cascade. It blocks the activation of platelets by ADP receptor selectively and irreversibly inhibiting the binding of the GP IIb/IIIa complex, the major receptor for fibrinogen present in the platelet surface.

## Indication:

Clopidogrel is indicated for the reduction of atherosclerotic events (myocardial infarction, stroke and vascular death) and in patient with atherosclerosis documented recent stroke, recent myocardial infarction or established peripheral arterial disease (PAD).

## Dosage & Administration:

The recommended dose of Clopidogrel is 75 mg once daily with or without food. No dosage adjustment is required for elderly patients or patients with renal disease **or as directed by the physician.**

## Contraindication:

Contraindicated in patients with hypersensitivity to this drug or any component of this product and active pathological bleeding such as peptic ulcer or intracranial haemorrhage.

## Warning & Precaution:

With other antiplatelet agents Clopidogrel may be contraindicated. If a patient is to undergo elective surgery and an antiplatelet effect is not desired, Clopidogrel should be discontinued 7 days prior to surgery. It prolongs the bleeding time. So it should be used with caution in patients who have lesions with a propensity to bleed. Other NSAIDs should be used with caution, in patients taking Clopidogrel and with severe hepatic disease. Patients should be informed that it may take longer time than usual to stop bleeding when they take this drug and they should report any unusual bleeding to the physicians. Avoid for first few days after myocardial infarction and for 7 days after ischemic stroke, coronary artery bypass grafting & percutaneous transluminal coronary angioplasty.

## Side Effects:

Adverse effects occurred during the course of treatment with Clopidogrel are gastrointestinal hemorrhage in 2.0% and required hospitalization in 0.7%, intracranial haemorrhage in 0.4%. Besides abdominal pain, dyspepsia, gastritis, constipation in 27.1%, gastric or duodenal ulcer in 0.7% & diarrhoea in 4.5% which is rare, skin rash and appendage disorder in 15.8% patients, fatigue, dizziness, headache, nausea may occur. Although the risk of myelotoxicity with Clopidogrel appears to low, the possibility should be considered when a patient is receiving Clopidogrel of fever or other sign of infection.

## Use in Pregnancy & Lactation:

As there are no adequate and well controlled studies in pregnant woman, it should be used during pregnancy only if the potential benefits outweigh the risk of using the drug. If it is known that it appears in human milk, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the nursing women.

## Use in Children & Adolescents:

Safety and effectiveness in the paediatric population have not been established.

## Drug Interactions:

Aspirin does not modify the Clopidogrel mediated inhibition of ADP-induced platelet aggregation. Clopidogrel should be used with caution in patients receiving other drugs such as anticoagulants and antiplatelet that may increase the risk of bleeding. NSAID and Clopidogrel should be coadministered with caution. No clinically significant interactions have been observed when Clopidogrel is coadministered with Atenolol, Nifedipine or both Atenolol and Nifedipine.

## Overdose:

Platelet inhibition by Clopidogrel is irreversible. Overdose following Clopidogrel administration may result in bleeding complications. Based on biological plausibility, platelet transfusion may restore clotting ability.

## Storage:

Store below 30°C, protected from light & in a dry place. Keep all medicines out of the reach of children.

## Packing:

**Navix™ Tablet:** Each box contains 3 X 10 tablets in blister pack and an insert.

Manufactured by:  
**Navana Pharmaceuticals Ltd.**  
Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh  
NCLT0549\_03-21\_02

 **NAVANA PHARMA**  
PACIFIC ISLAND COMPANY

# ন্যাভিক্স™

ক্লোপিডোগ্রেল ইউএসপি ৭৫ মি.গ্রা.

## উপাদান:

**ন্যাভিক্স™ ট্যাবলেট:** প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ক্লোপিডোগ্রেল বাইসালফেট ইউএসপি যা ৭৫ মি.গ্রা. ক্লোপিডোগ্রেলের সমতুল্য।

## ফার্মাকোলজি:

ক্লোপিডোগ্রেল হচ্ছে থিনোপাইরিডিন জাতক যাহা প্র্যাটিলেট সক্রিয়করণ ক্যাসকেডে বাঁধা সৃষ্টি করে। এটি নির্দিষ্টভাবে ADP রিসেপ্টর দিয়ে প্র্যাটিলেটের কার্যকারিতা বন্ধ করে এবং একমুখীভাবে GP IIb-IIIa বন্ধ করে, যা প্র্যাটিলেটের পর্দায় উপস্থিত ফাইব্রিনোজেনের একটি প্রধান রিসেপ্টর।

## নির্দেশনা:

ক্লোপিডোগ্রেল এথেরোসক্লেরোটিক এর মত ঘটনা (মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন, স্ট্রোক এবং ভাসকুলার ডেথ) কমানোর ক্ষেত্রে ব্যবহার্য এবং যেসব রোগীর মধ্যে এথেরোসক্লেরোসিস সম্পর্কিত রিসেন্ট স্ট্রোক, রিসেন্ট মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন অথবা প্রতিষ্ঠিত পেরিফেরাল আর্টারিয়াল রোগ (PAD) বিদ্যমান সেসব ক্ষেত্রে নির্দেশিত।

## মাত্রা ও সেবনবিধি:

নির্দেশিত মাত্রা ৭৫ মি.গ্রা. দৈনিক একবার খাবারসহ অথবা খাবার ছাড়া সেব্য। বয়স্ক রোগীর ক্ষেত্রে বা বৃদ্ধের গোলযোগগ্রস্থ রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রা পুনঃনির্ধারণের প্রয়োজন নেই অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

## প্রতিনির্দেশনা:

এই ওষুধ এবং এর যেকোনো সহযোগী উপাদানের প্রতি কোনো অতি সংবেদনশীল, পেপটিক আলসার এবং ইন্ট্রাক্রেনিয়াল রক্তক্ষরণগ্রস্থ রোগীদের প্রতি এই ওষুধ প্রতিনির্দেশিত।

## সাবধানতা ও সতর্কতা:

অন্যান্য প্র্যাটিলেটবিরোধী উপাদানের সাথে ক্লোপিডোগ্রেল বিপরীতনির্দেশিত হতে পারে। যদি কোনো রোগীর নির্বাচিত কোনো অস্ত্রোপচারের প্রয়োজন হয় এবং প্র্যাটিলেটবিরোধী উপাদান কাস্থিত নয়, অস্ত্রোপচারের সাত দিন পূর্বে ক্লোপিডোগ্রেল সেবন বন্ধ করতে হবে। এটা ব্লিডিং টাইম দীর্ঘায়িত করে। যাদের দেহের ক্ষত থেকে রক্তক্ষরণের প্রবণতা রয়েছে, তাদের এই ওষুধ সতর্কতার সাথে দেয়া উচিত। যকৃতের মারাত্মক গোলযোগগ্রস্থ রোগী যারা ক্লোপিডোগ্রেল সেবন করছেন, তাদের অন্যান্য NSAID সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। রোগীদের অবহিত করতে হবে যে, এই ওষুধ গ্রহণকারীদের রক্তক্ষরণ বন্ধ হতে স্বাভাবিক রক্তক্ষরণের চেয়ে বেশী সময় লাগতে পারে এবং অস্বাভাবিক কোনো রক্তক্ষরণ হলে চিকিৎসককে অবশ্যই অবহিত করতে হবে। মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশনের পরবর্তী কয়েকদিন পর্যন্ত এবং ইসকিমিক স্ট্রোক, করোনারী আর্টারী বাইপাস, ব্রায়টিং এবং পারকিউটেনিয়াস ট্রান্সলুমিনাল এনজিওগ্রাসটির পর ৭ দিন পর্যন্ত এই ওষুধ বর্জনীয়।

## পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:

ক্লোপিডোগ্রেল দ্বারা চিকিৎসা চলাকালীন যে পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে তাহলো পরিপাকতান্ত্রিক রক্তক্ষরণ ২% এবং হাসপাতালে স্থানান্তর ০.৭%, ইন্ট্রাক্রেনিয়াল রক্তক্ষরণ ০.৪%। এ ছাড়া পাকস্থলীতে ব্যথা, বদহজম গ্যাস্ট্রাইটিস, কোষ্ঠকাঠিন্য ২৭.১%, গ্যাসট্রিক অথবা ডিওডেনাল আলসার ০.৭% এবং ডায়রিয়া ৪.৫% যা কম দেখা যায়, তুকে ফুসকুড়ি এবং এ্যাপেন্ডেজ ব্যাধি ১৫.৮%, ক্লাভি, বিমুণীভাব, মাথা ধরা ও বমি বমি ভাব দেখা দিতে পারে। যদিও ক্লোপিডোগ্রেল দ্বারা মায়োলেটস্ট্রিসিটির ঝুঁকি কম, কিন্তু এই সম্ভাবনা অবশ্যই বিবেচনায় রাখতে হবে কিনা, ক্লোপিডোগ্রেল গ্রহণকারীর মধ্যে জ্বর হয় কিনা অথবা সংক্রমণের অন্য কোনো লক্ষণ দেখা দেয় কিনা।

## গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

যেহেতু গর্ভাবস্থায় এই ওষুধের ব্যবহারের উপর পর্যাপ্ত তথ্য জানা নেই, সেহেতু গর্ভাবস্থায় পরিষ্কারভাবে এর প্রয়োজনীয়তার ক্ষেত্রেই শুধুমাত্র ব্যবহার্য। যদি মাতৃদুগ্ধে এর উপস্থিতির বিষয় জানা যায়, সেক্ষেত্রে মায়ের জন্য ওষুধের প্রয়োজনীয়তা বিবেচনা করে সিদ্ধান্ত নিতে হবে যে, স্তন্যদানকালীন ওষুধ সেবন বন্ধ করতে হবে, না স্তন্যদান বন্ধ করতে হবে।

## শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার:

শিশুদের ক্ষেত্রে ক্লোপিডোগ্রেলের সুরক্ষা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

## ওষুধের পারস্পরিক ক্রিয়া:

এসপিরিন, ক্লোপিডোগ্রেলের মধ্যস্থিত ADP এর প্র্যাটিলেট সমষ্টিকরণ বাধাগ্রস্থ প্রক্রিয়ায় পরিবর্তন ঘটায় না। এন্টিকোয়াগুলান্ট এবং এন্টিপ্র্যাটিলেট গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে ক্লোপিডোগ্রেল সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত কারণ রক্তক্ষরণের ঝুঁকি বাড়াতে পারে। NSAID এবং ক্লোপিডোগ্রেল খুবই সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। এটিনোলল, নিফিডিপিন বা এটিনোলল এবং নিফিডিপিন উভয়ের সাথে ক্লোপিডোগ্রেল সহযোগী হিসেবে ব্যবহারের ফলে কোনো তাৎপর্যপূর্ণ পারস্পরিক ক্রিয়া পরিলক্ষিত হয় না।

## অতিমাত্রা:

ক্লোপিডোগ্রেলের প্র্যাটিলেট বাঁধা অপরিবর্তনীয়। ক্লোপিডোগ্রেল এর অতিমাত্রার ফলে রক্তপাতের জটিলতা দেখা দিতে পারে। জৈবিক প্রাপ্যতার উপর ভিত্তি করে প্র্যাটিলেট জমাট বাঁধার ক্ষমতা পুনরুদ্ধার করতে পারে।

## সংরক্ষণ:

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

## মোড়ক:

**ন্যাভিক্স™ ট্যাবলেট:** প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

## প্রস্তুতকারক:

**নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ**  
রূপশী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

 **নাভানা ফার্মা**  
জরুল ইসলাম রোড, ঢাকা