প্রোফেনিড®

কিটোপ্রোফেন বিপি

50047

সানোফি

উপস্থাপন

প্রোফেনিড-ই ৫০ ট্যাবলেট: এটি গোলাকার উজ্জল হলুদ বর্ণের এন্টেরিক কোটেড ট্যাবলেট। এর উভয় পার্শ্বই মসৃণ। প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে কিটোপ্রোফেন বিপি ৫০ মিগ্রা।
প্রোফেনিড-ই ১০০ ট্যাবলেট: এটি গোলাকার উজ্জল হলুদ বর্ণের এন্টেরিক কোটেড ট্যাবলেট। এর উভয় পার্শ্বই মসৃণ। প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে কিটোপ্রোফেন বিপি ১০০ মিগ্রা।
প্রোফেনিড-সিআর ১০০: এটি হার্ড জেলাটিন ক্যাপসুল যার স্বচ্ছ গোলাপী রঙের বডি এবং বেগুনী রঙের ক্যাপ রয়েছে। বডিতে সাদা রঙে "প্রোফেনিড-সিআর ১০০" লেখা এবং ক্যাপে সাদা রঙের সানোফি লোগো মুদ্রিত। প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে হালকা ধুসর থেকে ক্রিম রঙের গোলাকার পিলেটস্।
প্রোফেনিড-সিআর ২০০: এটি হার্ড জেলাটিন ক্যাপসুল, স্বচ্ছ গোলাপী রঙের বডি এবং অস্বচ্ছ সাদা রঙের ক্যাপ। বডিতে কালো রঙে "প্রোফেনিড -সিআর ২০০" লেখা এবং ক্যাপে কালো রঙের সানোফি লোগো মুদ্রিত। প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে হালকা ধুসর থেকে ক্রিম রঙের গোলাকার পিলেটস্।
প্রোফেনিড –ইনঞ্জেকশন: প্রতিটি ২ মিলি পীতাভ বাদামি রঙের (অ্যাম্বার রঙের) এ্যাম্পুলে আছে কিটোপ্রোফেন ১০০ মিগ্রা এর স্বচ্ছ বর্ণহীন দ্রবণ।

নির্দেশনা

কিটোপ্রোফেনের নির্দেশনা এর এ্যান্টিইনফ্লামেটরি (প্রদাহরোধক), এ্যানালজেসিক (বেদনানাশক) এবং এ্যান্টিপাইরেটিক (জ্বররোধী) বৈশিষ্ট্যের উপর নির্ভরশীল। কিটোপ্রোফেন নিম্নবর্ণিত উপসর্গযুক্ত চিকিৎসায় নির্দেশিত:

- রিউম্যাটয়েড আরথ্রাইটিস
- অস্থিসন্ধির ক্ষয় সৃষ্টিকারী রোগ সমূহ (ডিজেনারেটিভ জয়েন্ট ডিজিস্)
- পেশী ও অস্থি এবং অস্থিসন্ধির সমস্যা যেমন- টেন্ডনের প্রদাহ, মচকানো
- উৎপত্তি নির্বিশেষে ব্যথা সমূহ যেমন- দাঁতের ব্যথা, মাথা ব্যথা এবং

মাসিকের প্রারম্ভিক ব্যথা (রজস্রাব শুরুর পূর্ববর্তী ব্যথা)

মাত্রা এবং প্রয়োগ

সাধারণ

• এ্যান্টিইনফ্লামেটরি (প্রদাহরোধক) মাত্রা

নির্দেশিত প্রারম্ভিক মাত্রা ১৫০ থেকে ৩০০ মিগ্রা দিনে তিনবার বিভক্ত মাত্রায়। একবার দীর্ঘমেয়াদী মাত্রা যা সাধারণত দৈনিক ১০০ থেকে ২০০ মিগ্রা কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়ে গেলে তা রোগী দিনে দুইবার গ্রহণ করতে পারে। বিকল্পভাবে, একই মাত্রা দৈনিক একবার গ্রহণ করা যেতে পারে। নির্দেশিত দৈনিক সর্বোচ্চ মাত্রা হচ্ছে ৩০০ মিগ্রা।

• ব্যথা এবং মাসিকের প্রারম্ভিক ব্যথা (রজস্রাব শুরুর পূর্ববর্তি ব্যথা)

প্রয়োজন অনুযায়ী নির্দেশিত সাধারণ মাত্রা হচ্ছে ২৫ থেকে ৫০ মিগ্রা প্রতি ৬ থেকে ৮ ঘণ্টা পর পর। এ ক্ষেত্রেও দৈনিক সর্বমোট মাত্রা ৩০০ মিগ্রা অতিক্রম করা উচিত নয়।

বিশেষ রোগীদের ক্ষেত্রে

বয়স্কদের ক্ষেত্রে স্বল্প মাত্রায় চিকিৎসা শুরু করাই যুক্তিসংগত এবং এসকল রোগীদের চিকিৎসার ক্ষেত্রে সর্বনিম্ন ফলপ্রসূ মাত্রা চালিয়ে যাওয়া উচিত।
যে সকল রোগীর যকৃতের সমস্যা রয়েছে তাদেরকে সতর্কতার সাথে পর্যবেক্ষণে রাখা উচিত এবং চিকিৎসার ক্ষেত্রে সর্বনিম্ন ফলপ্রসূ মাত্রা চালিয়ে যাওয়া উচিত।
যে সকল রোগীর কিডনীর (বৃক্কের) সমস্যা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রেও স্বল্প মাত্রায় চিকিৎসা শুরু করাই যুক্তিসংগত এবং চিকিৎসার ক্ষেত্রে সর্বনিম্ন ফলপ্রসূ মাত্রা চালিয়ে যাওয়া উচিত।

প্রয়োগ

খাবারের প্রভাব

মুখে সেব্য ওষুধ সমূহ পর্যাপ্ত পরিমাণ তরলের সাথে বিশেষ করে খাবার পর সেবন করা উচিত।

বিরুদ্ধ ব্যবহার

এ্যাসিটাইল স্যালিসাইলিক এসিড (এএসএ) অথবা অন্যান্য এনএসএআইডি (ব্যথানাশক ওষুধ) এর প্রতি অতিসংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া যেমন- হাঁপানী অথবা অন্য এ্যালার্জিক প্রতিক্রিয়ার ইতিহাস আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে প্রোফেনিড নিষিদ্ধ। এই সমস্ত রোগীদের ক্ষেত্রে তীব্র বা কখনো প্রাণঘাতী এ্যানাফাইল্যাক্টিক প্রতিক্রিয়ার তথ্য পাওয়া গেছে (বিরূপ প্রতিক্রিয়াসমূহ দেখুন)।

নিম্ন বর্ণিত ঘটনাগুলোর ক্ষেত্রে প্রোফেনিড নিষিদ্ধ:

- মারাত্মক হার্ট ফেইলিওরের রোগী
- সক্রিয় অথবা পেপটিক আলসারের/রক্তক্ষরণের ইতিহাস আছে এমন রোগী
- এনএসএআইডি (ব্যথানাশক ওষুধ) চিকিৎসা জনিত পরিপাকতন্ত্রের রক্তক্ষরণ অথবা ক্ষত জনিত পরিপাকতন্ত্র ছিদ্র হয়ে যাবার ইতিহাস আছে এমন রোগী
- যকৃতের মারাত্মক অকার্যকারীতায়
- কিডনীর মারাত্মক অকার্যকারীতায়
- গর্ভাবস্থার তৃতীয় ট্রাইমেস্টার (শেষ তিন মাস)
- মলদ্বারের প্রদাহ অথবা মলদ্বার দিয়ে রক্তক্ষরণের ইতিহাস আছে (মলদ্বারে ওষুধ প্রয়োগের সময়) এমন রোগী

সাবধানতা

- স্বল্পতম সময়কালের জন্য সর্বনিম্ন ফলপ্রসূ মাত্রা প্রয়োগ করে ক্ষতিকর প্রভাবের উপসর্গ সমূহ কমানো যেতে পারে।

পরিপাকতন্ত্রের প্রতিক্রিয়া:

- যে সকল রোগী আলসারের ঝুঁকি অথবা রক্তক্ষরণ বৃদ্ধি করে এমন ওষুধ যেমন- মুখে সেব্য কর্টিকোস্টেরয়েড, এ্যান্টিকোয়াগুল্যান্ট যেমন- ওয়ারফেরিন, সিলেকটিভ সেরোটোনিন-রিআপটেক ইনহিবিটর সমূহ এ্যান্টিপ্লাটিলেট এজেন্ট যেমন- এ্যাসপিরিন অথবা নিকোরানডিল গ্রহণ করে তাদের ক্ষেত্রে এই ওষুধটি একসাথে গ্রহণের সময় সর্তকতা অবলম্বন করা উচিৎ (ওষুধের পারস্পারিক ক্রিয়াসমূহ দেখুন)।
- পরিপাকতন্ত্রের রক্তক্ষরণ অথবা আলসারেশন অথবা ক্ষত জনিত কারণে পরিপাকতন্ত্র ছিদ্র হয়ে যাওয়া : চিকিৎসা চলাকালিন যে কোন সময়ই সকল এনএসএআইডির (ব্যথানাশক ওষুধ) ক্ষেত্রেই উপসর্গসহ অথবা উপসর্গ ছাড়া অথবা পূর্বে মারাত্মক পরিপাকতন্ত্রের রক্তক্ষরণের ইতিহাস আছে এমন ক্ষেত্রে পরিপাকতন্ত্রের প্রাণঘাতী রক্তক্ষরণ, আলসারেশন অথবা ক্ষত জনিত কারণে পরিপাকতন্ত্র ছিদ্র হয়ে যাওয়ার তথ্য পাওয়া গেছে।
- বয়স্কদের ক্ষেত্রে: এনএসএআইডির (ব্যথানাশক ওষুধ) বিরূপ প্রতিক্রিয়াসমুহ বিশেষ করে পরিপাকতন্ত্রের রক্তক্ষরণ এবং ক্ষত জনিত কারণে পরিপাকতন্ত্র ছিদ্র হয়ে যাওয়া যা মৃত্যুর কারণও হতে পারে এমন ঘটনার পুনারাবৃত্তি বৃদ্ধি পায়।

হৃৎপিন্ডে প্রতিক্রিয়া:

সকল এনএসএআইডির মত, অনিয়ন্ত্রিত উচ্চরক্তচাপ, কনজেসটিভ হার্ট ফেইলর, ইস্কেমিক হৃদরোগ, পেরিফেরাল ধমনীর রোগ এবং/ অথবা সেরিব্রোভাস্কুলার রোগের রোগীদের ক্ষেত্রে ও হৃদরোগের রিস্ক ফ্যাক্টর বিশিষ্ট রোগীদের দীর্ঘমেয়াদী চিকিৎসার ক্ষেত্রে (উদাহরণ- রক্তচাপ, হাইপারলিপিডেমিয়া, ডায়াবেটিস মেলিটাস, ধুমপান) সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

করনারি আর্টারি বাইপাস সার্জারিতে (সিএবিজি) এসপিরিন বিহীন এনএসএআইডির দ্বারা পেরিঅপারেটিভ ব্যাথার চিকিৎসার ক্ষেত্রে আর্টারিয়াল থ্রম্বোটিক ঘটনাগুলির ঝুঁকি বাড়তে দেখা গিয়েছে।

ত্বকে প্রতিক্রিয়া:

- এনএসএআইডি (ব্যথানাশক ওষুধ) ব্যবহারে ত্বকের অতি বিরল মারাত্মক প্রতিক্রিয়া, এদের মধ্যে কিছু প্রাণঘাতী যেমন- এক্সফোলিয়েটিভ ডার্মাটাইটিস, স্টিভেনস-জনসন সিন্ড্রোম এবং টক্সিক এপির্ডামাল নেক্রোলাইসিস এর তথ্য পাওয়া গেছে। চিকিৎসা শুরুর প্রথম দিকেই রোগীরা এই সমস্ত বিরূপ প্রতিক্রিয়ার সর্বোচ্চ ঝুঁকির মধ্যে থাকে এবং অধিকাংশ ক্ষেত্রেই তা চিকিৎসা শুরুর প্রথম মাসের মধ্যেই ঘটে।

পূর্বসতর্কতা

মুখে সেবন যোগ্য প্রোফেনিড জাতীয় ওষুধসমূহ

- পরিপাকতন্ত্রের অসুখ যেমন- আলসারেটিভ কোলাইটিস, ক্রোনস্ ডিজিজ এর ইতিহাস আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে এনএসএআইডি (ব্যথানাশক ওষুধ) সতর্কতার সাথে প্রয়োগ করা উচিৎ কারণ এর ফলে রোগের তীব্রতা বৃদ্ধি পেতে পারে।
- যে সমস্ত রোগীর হার্ট ফেইলিওর, সিরোসিস, নেফ্রোসিস রয়েছে, যে সমস্ত রোগী ডায়ইউরেটিক থেরাপী গ্রহণ করছে, দীর্ঘদিন কিডনির সমস্যায় ভুগছে এবং বিশেষ করে বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে চিকিৎসা শুরু করার পূর্বে অবশ্যই রোগীর কিডনির কার্যকারীতা সাবধানতার সাথে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। এই সমস্ত রোগীদের কিটোপ্রোফেন প্রয়োগের ফলে প্রোস্টাগ্ল্যাডিন ইনহিবিশন এর কারণে কিডনিতে রক্ত প্রবাহ কমে যাবার প্রবনতা বৃদ্ধি পেতে পারে ফলে কিডনি ক্ষতিগ্রস্থ হওয়ার সম্ভাবনা ত্বরান্বিত হয়।
- যেহেতু এনএসএআইডি (ব্যথানাশক ওষুধ) দিয়ে চিকিৎসার ফলে অনুষঙ্গ হিসেবে শরীরের নিম্নাংশে পানি জমা এবং ইডিমা হওয়ার তথ্য পাওয়া গেছে। তাই যে সমস্ত রোগীর উচ্চ রক্তচাপ, হালকা থেকে মাঝারি মানের কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলিওর অথবা উভয় প্রকারের এর সমস্যা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে সর্তকতা অবলম্বন করা প্রয়োজন।
- এনএসএআইডি (ব্যথানাশক ওষুধ) প্রয়োগের ফলে অনুষঙ্গ হিসেবে এট্রিয়াল ফিব্রিলেশন এর ঝুঁকি বৃদ্ধির তথ্যও পাওয়া গেছে। যেসব রোগীর ডায়াবেটিস, বৃক্কের অকার্যকারিতা এবং যারা রক্তে পটাশিয়াম বৃদ্ধির জন্য ওষুধ গ্রহন করে তাদের ক্ষেত্রে পটাশিয়ামের মাত্রাতিরিক্ততার সম্ভাবনা রয়েছে। তাই এসব রোগীকে নিয়মিত রক্তে পটাশিয়ামের মাত্রা পর্যবেক্ষণ করতে হবে।
- অন্য এনএসএআইডির (ব্যথানাশক ওষুধ) মত সংক্রামক রোগে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে এটা লক্ষণীয় যে কিটোপ্রোফেনের এর এ্যান্টিইনফ্লামেটরি (প্রদাহরোধক), এ্যানালজেসিক (বেদনা নাশক) এবং এ্যান্টিপাইরেটিক (জ্বররোধী) বৈশিষ্ট্যের জন্য সংক্রামক রোগের অন্যান্য উপসর্গের স্বাভাবিক অগ্রগতি যেমন- জ্বরের লক্ষণ প্রচ্ছন্ন হয়ে যেতে পারে।

যে সমস্ত রোগীর যকৃতের কার্যকারীতার পরীক্ষায় অস্বাভাবিকতা পাওয়া গেছে অথবা যকৃতের রোগের ইতিহাস রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে নির্দিষ্ট সময় পর পর ট্রান্সএ্যামাইনেস লেভেল পরীক্ষা করা উচিত, বিশেষ করে দীর্ঘমেয়াদী চিকিৎসার সময়। বিরল কিছু ক্ষেত্রে কিটোপ্রোফেন প্রয়োগে জন্ডিস এবং যকৃতের প্রদাহের (হেপাটাইটিস) এর তথ্য পাওয়া গেছে।

দৃষ্টিসংক্রান্ত সমস্যা যেমন- চোখে ঝাপসা দেখা পরিলক্ষিত হলে সেক্ষেত্রে চিকিৎসা বন্ধ রাখা উচিত। এনএসএআইডি (ব্যথানাশক ওষুধ) প্রয়োগে মেয়েদের গর্ভধারণে ব্যঘাত ঘটতে পারে এবং যে সমস্ত নারী গর্ভধারণের চেস্টা করেছেন তাদের ক্ষেত্রে এটি নির্দেশিত নয়। যে সমস্ত নারী গর্ভধারণে সমস্যার সম্মুখীন হয়েছেন অথবা যারা গর্ভধারণ সংক্রান্ত পরীক্ষা-নিরীক্ষার মধ্যে রয়েছেন, তাদের ক্ষেত্রে এনএসএআইডি (ব্যথানাশক ওষুধ) দিয়ে চিকিৎসা করা উচিত নয়।

পারস্পারিক ক্রিয়াসমূহ

মুখে সেবনযোগ্য প্রোফেনিড জাতীয় ওষুধসমূহ প্রয়োগের ক্ষেত্রে নিম্নোক্ত ওষুধের সাথে নির্দেশিত নয়:
সিলেক্টিভ সাইক্লোঅক্সিজেনেস-২ ইনহিবিটর সমূহ সহ অন্যান্য এনএসএআইডিস (ব্যথানাশক ওষুধ) এবং অধিক মাত্রার স্যালিসাইলেটস যা পরিপাকতন্ত্রের রক্তক্ষরণ, আলসারের এর ঝুঁকি বৃদ্ধি করে।
এ্যান্টিকোয়াগুল্যান্ট সমূহ: যা রক্তক্ষরণ এর ঝুঁকি বৃদ্ধি করে।

- হেপারিন
- ভিটামিন কে অ্যান্টাগোনিষ্ট (যেমন- ওয়ারফারিন)
- প্লেটেলেট অ্যাগ্রেগেশন ইনহিবিটর (যেমন- টিক্লোপিডিন, ক্লোপিডোগ্রেল)
- থ্রোম্বিন ইনহিবিটর (যেমন- ডাবিগাট্রান)
- ডাইরেক্ট ফ্যাক্টর এক্সএ ইনহিবিটর (যেমন- এপিক্সাব্যান, রিভারোক্সাব্যান, এডোক্সাব্যান)

যদি সমন্বিত চিকিৎসা অপরিহার্য হয় সেক্ষেত্রে রোগীকে নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিৎ।
লিথিয়াম: রক্তে লিথিয়ামের পরিমাণ বৃদ্ধির ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়। কারণ কিডনির মাধ্যমে লিথিয়ামের নির্গমন কমে যাওয়ার ফলে কিছু ক্ষেত্রে এটি বিষক্রিয়ার মাত্রা অতিক্রম করতে পারে। প্রয়োজন হলে রোগীর রক্তের লিথিয়ামের পরিমাণ নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত এবং এনএসএআইডি (ব্যথানাশক ওষুধ) দ্বারা চিকিৎসার সময় ও চিকিৎসার পরে লিথিয়ামের মাত্রা সমন্বয় করা উচিত।

সপ্তাহে ১৫ মিগ্রা এর অধিক মাত্রার মেথোট্রেক্সেট ব্যাবহারের ক্ষেত্রে: বিশেষ করে যদি তা উচ্চ মাত্রায় প্রয়োগ করা হয় (> ১৫ মিগ্রা/সপ্তাহ) সেক্ষেত্রে প্রোটিন সংযুক্ত মেথোট্রেক্সেটের বিযুক্তির কারণে এবং কিডনির মাধ্যমে মেথোট্রেক্সেটের নির্গমন কমে যাওয়ার ফলে রক্তে মেথোট্রেক্সেটের বিষক্রিয়ার ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়।

নিম্নোক্ত ওষুধের সাথে ব্যবহারের ক্ষেত্রে সর্তকতা অবলম্বন করা প্রয়োজন
ওষুধসমূহ যা রক্তে পটাশিয়ামের পরিমান বৃদ্ধি করে (যেমন, পটাশিয়াম যুক্ত লবন, যেসব মুত্রবর্ধক পটাশিয়াম ধরে রাখে, এসিই ইনহিবিটরস্ এবং এ্যানজিওটেনসিন II এ্যান্টাগনিস্ট, ব্যথানাশক, হেপারিনস্ (নিম্ন আনবিক ওজন বা অখণ্ডিত), সাইক্লোস্পোরিন এবং ট্রাইমেথোপ্রিম):

যখন এসব ওষুধ একসাথে ব্যবহার করা হয় তখন রক্তে পটাশিয়ামের পরিমান বেড়ে যেতে পারে।

কর্টিকোস্টেরয়েড সমূহ: পরিপাকতন্ত্রের আলসারেশন অথবা রক্তক্ষরণ এর ঝুঁকি বৃদ্ধি করে। (সাবধানতা দেখুন)

ডায়ইউরেটিক (মূত্রবর্ধক) সমূহ: প্রোফেনিড ব্যবহারে প্রোস্টাগ্ল্যাডিন ইনহিবিশন এর কারণে কিডনিতে রক্তপ্রবাহ কমে যাওয়ার ফলে সাধারণ রোগী এবং বিশেষ করে পানিশূন্য রোগী ডায়ইউরেটিক গ্রহণ করলে রেনাল ফেইলিওর এর ঝুঁকি অধিক বৃদ্ধি পায়। এই সমস্ত রোগীর সমন্বিত চিকিৎসা শুরু করার পূর্বে পানিশূন্যতা দূর করতে হবে এবং যখন চিকিৎসা শুরু করা হয় তখন কিডনির কার্যকারীতা পর্যবেক্ষণ করতে হবে (সর্তকতা দেখুন)।

এসিই ইনহিবিটর সমূহ এবং এ্যানজিওটেনসিন-২ এ্যান্টাগোনিস্টস: কিডনি অকার্যকর রোগীর ক্ষেত্রে (যেমন- পানিশূন্য রোগী অথবা বয়স্ক রোগী) এসিই ইনহিবিটর সমূহ এবং এ্যানজিওটেনসিন-২ এ্যান্টাগোনিস্টস এবং সাইক্লোঅক্সিজিনেস ইনহিবিটকারী উপাদান এর সমন্বিত চিকিৎসার ফলে পুনঃরায় কিডনির কার্যকারীতা হ্রাস পেতে পারে যার ফলে মারাত্বক কিডনি ফেইলিওর এর সম্ভাবনা থাকে।

সপ্তাহে ১৫ মিগ্রা মাত্রার মেথোট্রেক্সেট প্রয়োগের এর ক্ষেত্রে: সমন্বিত চিকিৎসার শুরুর দিকে প্রতি সপ্তাহেই রক্ত পরীক্ষার ফলাফল পর্যবেক্ষণ করা উচিত। যদি কিডনির কার্যকারীতার কোন পরিবর্তন পরিলক্ষিত হয় অথবা যদি রোগী অধিক বয়স্ক হয়, সেক্ষেত্রে বারবার পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

পেনট্রক্সিফাইলিন: এ ক্ষেত্রে রক্তপাত হওয়ার ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়। তাই এ ক্ষেত্রে আরো ঘন ঘন ক্লিনিক্যাল পর্যবেক্ষণ এবং কতক্ষণ ধরে রক্তপাত ঘটে তা পর্যবেক্ষণ করা প্রয়োজন।
টেনোফোভির: টেনোফোভির, ডিসোপ্রোক্সিল ফিউমারেট এবং এনএসএআইডি সমূহ (ব্যথানাশক ওষুধ) একত্রে প্রয়োগ করলে কিডনি ফেইলিওরের ঝুঁকি বৃদ্ধি পেতে পারে।

নিম্নোক্ত ওষুধের সাথে ব্যাবহারের ক্ষেত্রে বিবেচনা করা প্রয়োজন
উচ্চ রক্তচাপরোধী ওষুধ যেমন- বিটা-ব্লকার সমূহ, এ্যানজিওটেনসিন কনভার্টিং এনজাইম ইনহিবিটর সমূহ, ডায়ইউরেটিক সমূহ: এনএসএআইডি (ব্যথানাশক ওষুধ) দ্বারা ভেসোডাইলেটর প্রোস্টাগ্ল্যানডিন এর ইনহিবিশনের কারণে উচ্চ রক্তচাপরোধী ওষুধ এর কার্যকারীতা কমে যাবার ঝুঁকি থাকে।

থ্রোম্বোলাইটিক সমূহ (রক্ত জমাটরোধী ওষুধ সমূহ): রক্তপাতের ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়।
প্রোবেনিসিড: প্রোবেনিসিড এর সাথে এটির সমন্বিত প্রয়োগের ফলে কিটোপ্রোফেনের প্লাজমা ক্লিয়ারেন্স উল্লেখ্যযোগ্য হারে হ্রাস পেতে পারে।
সিলেক্টটিভ সেরোটোনিন রিআপটেক ইনহিবিটর সমূহ (এসএসআরআইস): পরিপাকতন্ত্রের রক্তপাতের ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়।

টেনোফোভির: টেনোফোভির, ডিসোপ্রোক্সিল ফিউমারেট এবং এনএসএআইডি সমূহ (ব্যথানাশক ওষুধ) একত্রে প্রয়োগ করলে কিডনি ফেইলিওরের ঝুঁকি বৃদ্ধি পেতে পারে।

নিকোরানডিল:
যেসকল রোগী নিকোরানডিল ও এনএসএআইডি একত্রে গ্রহণ করে, তাদের ক্ষেত্রে পাকস্থলির আলসার, ছিদ্র এবং রক্তক্ষরণের মত গুরুতর জটিলতার ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়।
কার্ডিয়াক গ্লাইকোসাইড:
কিটোপ্রোফেন এবং ডিগক্সিনের মধ্যে ফার্মাকোকাইনেটিক মিথস্ক্রিয়া প্রদর্শিত হয় নাই। তথাপি সর্তকতা অবলম্বন করতে হবে, বিশেষত বৃক্কের অকার্যকারিতায় আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে, যেহেতু এনএসএআইডি বৃক্কের ক্রিয়া কমিয়ে কার্ডিয়াক গ্লাইকোসাইডের রেনাল ক্লিয়ারেন্স হ্রাস করতে পারে।
সাইক্লোস্পোরিন: নেফ্রোটক্সিসিটির ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়।
ট্যাক্রোলিমাস: নেফ্রোটক্সিসিটির ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়।

গর্ভাবস্থায়
গর্ভাবস্থার প্রথম এবং দ্বিতীয় ট্রাইমেস্টারের সময় (প্রথম ও দ্বিতীয় তিন মাসে)
গর্ভবর্তী মহিলাদের ক্ষেত্রে কিটোপ্রোফেন এর নিরাপত্তা পরীক্ষা করা হয়নি,তাই গর্ভাবস্থার প্রথম এবং দ্বিতীয় ট্রাইমেস্টারের সময় (প্রথম ও দ্বিতীয় তিন মাসে) প্রোফেনিড প্রয়োগ করা থেকে বিরত থাকা উচিত।

গর্ভাবস্থার তৃতীয় ট্রাইমেস্টারের ক্ষেত্রে (তৃতীয় তিন মাসে)
গর্ভাবস্থার সর্বশেষ ট্রাইমেস্টারের সময় (তৃতীয় তিন মাসে) প্রোফেনিড নির্দেশিত নয়।

স্তন্যদানকালে
প্রোফেনিড স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

গাড়ি চালানো এবং অন্যান্য ঝুঁকিপূর্ণ কাজের সময়
রোগীদের সম্ভাব্য নিদ্রালুতা, ঝিঁমুনিভাব অথবা খিঁচুনি সম্পর্কে সতর্ক করা উচিত এবং যদি এইসব উপসর্গগুলো দেখা দেয় তবে তাদেরকে গাড়ি অথবা যন্ত্রপাতি না চালানোর পরামর্শ দেয়া উচিত।

বিরুপ প্রতিক্রিয়াসমূহ
রক্ত এবং লসিকানালী সংক্রান্ত রোগ
- বিরল: **রক্তক্ষরণ জনিত রক্তস্বল্পতা (হেমরেজিক এ্যানেমিয়া)**
- জানা যায়নি: **গ্র্যানিউলোসাইটের পরিমাণ অত্যাধিক কমে যাওয়া, রক্তে অনুচক্রিকা/ থ্রোমবোসাইট এর পরিমাণ কমে যাওয়া,অস্থিমজ্জার ফেইলিওর, হেমোলাইটিক এ্যানেমিয়া (রক্তকোষ বিধ্বংশী রক্তস্বল্পতা), রক্তে শ্বেতকণিকার/লিউকোসাইট এর পরিমাণ কমে যাওয়া।**

ইমিউনিসিস্টেম (রোগ প্রতিরোধতন্ত্র) সংক্রান্ত সমস্যা
- জানা যায়নি: **এ্যানাফাইল্যাকটিক প্রতিক্রিয়া ও শক্।**

মনোরোগ/সাইক্রিয়াটিক সংক্রান্ত সমস্যা
- জানা যায়নি: **বিষণ্নতা, মতিভ্রম, দ্বিধাগ্রস্থতা,মানসিক অবস্থার পরিবর্তন**

স্নায়ুতন্ত্র সংক্রান্ত সমস্যা
- মাঝে মাঝে: **মাথাব্যথা, ঝিঁমুনিভাব, ঘুমঘুম ভাব**
- বিরল: **প্যারেস্থেসিয়া (বিশেষ করে হাতের তালুতে যন্ত্রণাদায়ক ব্যথা অনুভুত হওয়া)**
- জানা যায়নি: **এ্যাসেপটিক মেনিনজাইটিস, খিঁচুনি, স্বাদ সর্ম্পকে অনুভূতির সমস্যা, মাথা ঘোরা।**

চক্ষু সংক্রান্ত সমস্যা
- বিরল: **চোখে ঝাপসা দেখা ("সতর্কতা" দেখুন)**

কান এবং অন্তকর্নের সমস্যা
- বিরল: **কানে ভোঁ ভোঁ শব্দ শোনা**

কার্ডিয়াক/ হৃদযন্ত্র সংক্রান্ত সমস্যা
- জানা যায়নি: **হার্ট ফেইলিওরের তীব্রতা বেড়ে যাওয়া, অস্বাভাবিক হৃদস্পন্দন**

রক্তনালী সংক্রান্ত সমস্যা
- জানা যায়নি: **উচ্চ রক্তচাপ, রক্তনালীর প্রসারণ, রক্তনালীর প্রদাহ (সাথে অতিসংবেদনশীল রক্তনালীর প্রদাহ)**

শ্বসনতন্ত্র, বক্ষ এবং মধ্যবক্ষ গহ্বর সংক্রান্ত সমস্যা
- বিরল: **এ্যাজমা (হাঁপনী)**
- জানা যায়নি: **ব্রঙ্কোস্পাজম/ শ্বসনতন্ত্রের অভিক্ষেপ (বিশেষ করে যে সমস্ত রোগীর এ্যাসিটাই স্যালিসাইলিক এসিড এবং অন্যান্য এনএসএআইডির প্রতি সুনির্দিষ্ট অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে)**

পরিপাকতন্ত্র সংক্রান্ত সমস্যা:
- সাধারণ: **বদহজম, বমিবমি ভাব, পেট ব্যাথা, বমি হওয়া**
- মাঝে মাঝে: **কোষ্ঠকাঠিন্য, ডায়রিয়া, পেটফাঁপা, পাকস্থলির প্রদাহ**
- বিরল: **মুখ-গহ্বরের প্রদাহ, পেপটিক আলসার**
- জানা যায়নি: **বৃহদান্ত্রের প্রদাহ, ক্রোণ'স ডিজিজ, পরিপাকতন্ত্রে রক্তক্ষরণ এবং ছিদ্র হয়ে যাওয়া, অগ্নাশয়ের প্রদাহ**

হেপাটোবিলিয়ারি (যকৃত ও পিত্ত) সংক্রান্ত সমস্যা
- বিরল: **যকৃতের প্রদাহ, ট্রান্সএ্যামাইনেজ এনজাইমের বৃদ্ধি**

ত্বক এবং ত্বকের নিচের কলার সমস্যা:
- মাঝে মাঝে: **ত্বকের ফুসকুড়ি ভাব, চুলকানি**
- জানা যায়নি: **আলোক সংবেদনশীলতা , চুল পরে যাওয়া, আর্টিকারিয়া (চুলকানি), এ্যানজিওইডিমা, গোলাকৃতি ফুসকুড়ি সাথে স্টিভেনস-জনসন সিন্ড্রোম, টক্সিক ইপির্ডামাল নেক্রোলাইসিস, মারাত্মক জেনারালাইজড এক্সানথেমেটাস পাস্টুলোসিস।**

কিডনী (বৃক্ক) এবং মুত্রতন্ত্রের সমস্যা
- জানা যায়নি: **মারাত্মক কিডনী (বৃক্ক) ফেইলিওর, টিবিউলোইণ্টারস্টিশিয়াল নেফ্রাইটিস, নেফ্রেটিক সিনড্রোম, কিডনীর কার্যকারিতা পরীক্ষার অস্বাভাবিক ফলাফল**

সাধারণ সমস্যা এবং প্রয়োগ স্থানের অবস্থা
- জানা যায়নি: **ইডিমা**

পরিপাক এবং পুষ্টি সংক্রান্ত সমস্যা
- জানা যায়নি: **রক্তে সোডিয়ামের পরিমাণ কমে যাওয়া, পটাশিয়ামের মাত্রাতিরিক্ততার সম্ভাবনা**

পর্যবেক্ষণ
- বিরল: **ওজন বৃদ্ধি পাওয়া**

প্রয়োগ স্থানের অবস্থা
- জানা যায়নি: **ইঞ্জেকশন প্রয়োগের স্থানে প্রতিক্রিয়ার সাথে ইমবোলিয়া কিউটিস মেডিকামেনটোসা (নিকোলাউ সিন্ড্রোম)**

মাত্রাতিরিক্ততা
মাত্রাতিরিক্ততার ক্ষেত্রে কিটোপ্রোফেনের ২.৫ গ্রাম মাত্রা পর্যন্ত তথ্য পাওয়া গেছে। অধিকাংশ ক্ষেত্রেই উপসর্গগুলো মৃদু যেমন- উদ্যমহীনতা, ঝিঁমুনিভাব, বমিবমি ভাব, বমি এবং পেটব্যথাতেই সীমাবদ্ধ থাকে। কিটোপ্রোফেন এর মাত্রাতিরিক্ততার নির্দিষ্ট কোন প্রতিষেধক নেই। যদি মারাত্মক মাত্রাতিরিক্ততার সম্ভাবনা থাকে সেক্ষেত্রে পাকস্থলী ধৌতকরণ নির্দেশিত এবং উপসর্গ অনুযায়ী ও পানিশূন্যতা পূরণের জন্য সহায়ক চিকিৎসা করা প্রয়োজন। যদি এ্যাসিডোসিস ঘটে থাকে তা প্রশমন করতে হবে এবং সেক্ষেত্রে মূত্রের মাধ্যমে কিটোপ্রোফেন নিঃসরণের পরিমাণ পর্যবেক্ষণ করা উচিত। যদি রেনাল (কিডনি) ফেইলিওর ঘটে থাকে সেক্ষেত্রে রক্তে বিদ্যমান ওষুধ দূর করার জন্য হেমোডায়ালাইসিস এর প্রয়োজন হতে পারে।

ফার্মাসিউটিক্যাল পূর্বসর্তকতা
- আলো থেকে দূরে, ৩০° সেঃ তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষন করুন।
- মেয়াদ শেষ হওয়ার পরে ব্যবহার করবেন না।
- সমস্ত ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন ।
- শুধুমাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী বিক্রয়যোগ্য।

প্যাকেটের পরিমাণ
প্রোফেনিড –ই ৫০ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে ৫ x ১০ x ৫০ মিগ্রা এর ব্লিস্টার প্যাক।
প্রোফেনিড –ই ১০০ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে ৫ x ১০ x ১০০ মিগ্রা এর ব্লিস্টার প্যাক।
প্রোফেনিড –সিআর ১০০ ক্যাপসুল: প্রতি বাক্সে আছে ৫ x ১০ x ১০০ মিগ্রা এর ব্লিস্টার প্যাক।
প্রোফেনিড –সিআর ২০০ ক্যাপসুল: প্রতি বাক্সে আছে ৫ x ১০ x ২০০ মিগ্রা এর ব্লিস্টার প্যাক।
প্রোফেনিড –ইনঞ্জেকশন: প্রতি বাক্সে আছে ১০ x ২ মিলি এ্যাম্পুল।

প্রস্তুতকারক:
সানোফি বাংলাদেশ লিমিটেড
ষ্টেশন রোড, টঙ্গী, গাজীপুর। ৫৪২৩১৩

Version No : CCDS V-10
CCSI V-05
Artwork Version: 03
Update Date : 03-June-2019

Profenid®

Ketoprofen BP

50047

SANOFI

PRESENTATION

Profenid - E 50 tablet: Yellow varnished circular, enteric coated tablets. Both faces are plain. Each tablet contains Ketoprofen BP 50mg.

Profenid - E 100 tablet: Yellow varnished circular, enteric coated tablets. Both faces are plain. Each tablet contains Ketoprofen BP 100mg.

Profenid - CR 100: Hard gelatin capsules, body being transparent pink and cap violet in color. The body is printed with "Profenid-CR 100" in white color and cap is also printed with Sanofi logo in white color. Each capsule contains off-white to creamy spherical pellets.

Profenid - CR 200: Hard gelatin capsules, body being transparent pink and cap opaque white in color. The body is printed with "Profenid-CR
200" in black color and cap is also printed with Sanofi logo in black color. Each capsule contains off-white to creamy spherical pellets.

Profenid injection: Amber coloured ampoule containing Ketoprofen BP 100 mg in 2ml clear colourless solution.

INDICATIONS

The indications of ketoprofen are based on its anti-inflammatory, analgesic and antipyretic properties.
Ketoprofen is indicated for symptomatic treatment of:

- Rheumatoid arthritis
- Degenerative joint diseases
- Musculoskeletal and joint disorders such as tendinitis, sprain
- Pain, regardless of the origin, such as dental pain, headache and primary dysmenorrhea.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

GENERAL

• Anti-inflammatory dosage

The recommended starting dose is 150 to 300 mg/day in 3 divided doses. Once the maintenance dosage has been established (usually 100 to 200 mg/day), the patient may be tried on a twice daily dose regimen. Alternatively, switching to the once daily form at the same dosage may be considered.
The recommended maximum daily dose is 300 mg.

• Management of pain and primary dysmenorrhea

The usual recommended dose is 25 to 50 mg, every 6 to 8 hours as necessary. The total daily dose should not exceed 300 mg.

SPECIAL POPULATIONS

Elderly

It is advisable to reduce the initial dosage and maintain such patients on the minimal effective dose.

Hepatic impairment

These patients should be carefully monitored and kept at the minimal effective daily dosage.

Renal impairment

It is advisable to reduce the initial dosage and maintain such patients on the minimal effective dose.

ADMINISTRATION

Food effect

The oral forms should be taken with fluids, preferably with food.

CONTRAINDICATIONS

Profenid is contraindicated in patients who have a history of hypersensitivity reactions such as asthmatic attacks or other allergic-type reactions to ketoprofen, ASA or other NSAIDs. Severe, rarely fatal, anaphylactic reactions have been reported in such patients (see "ADVERSE REACTIONS").

Profenid is also contraindicated in the following cases:

- Severe heart failure
- Active or history of peptic ulcer/hemorrhage
- History of gastrointestinal bleeding or perforation, related to previous NSAIDs therapy
- Severe hepatic insufficiency
- Severe renal insufficiency
- Third trimester of pregnancy
- Rectitis or history of proctorrhagia (rectal administration)

WARNINGS

• Undesirable effects may be minimized by using the minimum effective dose for the shortest duration necessary to control symptoms.

Gastrointestinal reactions

• Caution should be advised in patients receiving concomitant medications which could increase the risk of ulceration or bleeding, such as oral corticosteroids, anticoagulants such as warfarin, selective serotonin-reuptake inhibitors anti-platelet agents such as aspirin or nicorandil (See "INTERACTIONS").

• Gastrointestinal bleeding, ulceration and perforation: GI bleeding, ulceration or perforation, which can be fatal, has been reported with all NSAIDs at any time during treatment, with or without warning symptoms or a previous history of serious GI events.

• Elderly: The elderly have an increased frequency of adverse reactions to NSAIDs especially gastrointestinal bleeding and perforation which may be fatal.

• Cardiovascular reactions

Clinical studies and epidemiological data suggest that use of non-aspirin NSAIDS, particularly at a high doses and with long-term treatment, may be associated with an increased risk of arterial thrombotic events (for example myocardial infarction or stroke).

As with all NSAIDs, careful consideration should be given when treating patients with existing uncontrolled hypertension, congestive heart failure, established ischemic heart disease, peripheral arterial disease, and/or cerebrovascular disease, as well as, before initiating long term treatment in patients with risk factors for cardiovascular disease (e.g. hypertension, hyperlipidaemia, diabetes mellitus, smoking).

An increased risk for arterial thrombotic events has been reported in patients treated with non-aspirin NSAIDS for perioperative pain in the setting of coronary artery bypass surgery (CABG).

• Skin reactions

Serious skin reactions, some of them fatal, including exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome, and toxic epidermal necrolysis, have been reported very rarely in association with the use of NSAIDs. Patients appear to be at highest risk of these reactions early in the course of therapy, the onset of the reaction occurring in the majority of cases within the first month of treatment.

PRECAUTIONS

Oral Forms:

NSAIDs should be given with care to patients with a history of gastrointestinal disease (ulcerative colitis, Crohn's disease) as their condition may be exacerbated.
At the start of treatment, renal function must be carefully monitored in patients with heart failure, cirrhosis and nephrosis, in patients receiving diuretic therapy, in patients with chronic renal impairment, particularly if the patient is elderly. In these patients, administration of ketoprofen may induce a reduction in renal blood flow caused by prostaglandin inhibition and lead to renal decomposition.
Caution is required in patients with a history of hypertension and/or mild to moderate congestive heart failure as fluid retention and oedema have been reported in association with NSAID therapy.
Increased risk of atrial fibrillation has been reported in association with the use of NSAIDs.Hyperkalemia may occur, especially in patients with underlying diabetes, renal failure, and/or concomitant treatment with hyperkalemia promoting agents. Potassium levels must be monitored under these circumstances.
As with other NSAIDs, in the presence of an infectious disease, it should be noted that the antiinflammatory, analgesic and the antipyretic properties of ketoprofen may mask the usual signs of infection progression such as fever.
In patients with abnormal liver function tests or with a history of liver disease, transaminase levels should be evaluated periodically, particularly during long-term therapy. Rare cases of jaundice and hepatitis have been described with ketoprofen.
If visual disturbances such a blurred vision occur, treatment should be discontinued.
The use of NSAIDs may impair female fertility and is not recommended in women attempting to conceive. In women who have difficulties conceiving or who are undergoing investigation of infertility, withdrawal of the NSAID should be considered.

INTERACTIONS

Not recommended drug associations

Other NSAIDs (including cyclooxygenase-2 selective inhibitors) and high dose salicylates:
Increased risk of gastrointestinal ulceration and bleeding.
Anticoagulants Increased risk of bleeding.

- Heparin
- Vitamin K antagonists (such as warfarin)
- Platelet aggregation inhibitors (such as ticlopidine, clopidogrel)
- Thrombin inhibitors (such as dabigatran)
- Direct factor Xa inhibitors (such as apixaban, rivaroxaban, edoxaban)

If coadministration is unavoidable, patient should be closely monitored.

Lithium: Risk of elevation of lithium plasma levels, sometimes reaching toxic levels due to decreased lithium renal excretion. Where necessary, plasma lithium levels should be closely monitored and the lithium dosage levels adjusted during and after NSAID therapy.

Methotrexate at doses greater than 15mg/week: Increased risk of haematologic toxicity of methotrexate, particularly if administered at high doses (>15 mg/week), possibly related to displacement of protein-bound methotrexate and to its decreased renal clearance.

Drug associations requiring precautions for use

Medicinal products and therapeutic categories that can promote hyperkalemia (i.e. potassium salts, potassium-sparing diuretics, ACE inhibitors and angiotensin II antagonists, NSAIDs, heparins (low molecular-weight or unfractioned), cyclosporin, tacrolimus and trimethoprim):
The risk of hyperkalemia can be enhanced when the drugs mentioned above are administered concomitantly.
Corticosteroids: increased risk of gastrointestinal ulceration or bleeding (See "Warnings").
Diuretics: Patients and particularly dehydrated patients taking diuretics are at a greater risk of developing renal failure secondary to a decrease in renal blood flow caused by prostaglandin inhibition. Such patients should be rehydrated before initiating co-administration therapy and renal function monitored when the treatment is started (see "Precautions").
ACE inhibitors and Angiotensin II Antagonists: In patients with compromised renal function (e.g. dehydrated patients or elderly patients the co-administration of an ACE inhibitor or Angiotensin II antagonist and agents that inhibit cyclooxygenase may result in further deterioration of renal function, including possible acute renal failure.

Nicorandil:
In patients concomitantly receiving nicorandil and NSAIDs, there is an increased risk for severe complications such as gastrointestinal ulceration, perforation and hemorrhage (see section "WARNINGS").

Cardiac glycosides:
A pharmacokinetic interaction between ketoprofen and digoxin has not been demonstrated. **However, caution is advised, in particular in patients with renal impairment, since NSAIDs may reduce renal function and decrease renal clearance of cardiac glycosides.**

Cyclosporin: Increased risk of nephrotoxicity.

Tacrolimus: Increased risk of nephrotoxicity.

Methotrexate at doses lower than 15mg/week: During the first weeks of combination treatment, full blood count should be monitored weekly. If there is any alteration of the renal function or if the patient is elderly, monitoring should be done more frequently.
Pentoxifylline: There is an increased risk of bleeding. More frequent clinical monitoring and monitoring of bleeding time is required.
Tenofovir: Concomitant administration of tenofovir disoproxil fumarate and NSAIDs may increase the risk of renal failure.
Drug associations to be taken into account
Antihypertensive agents (beta-blockers, angiotensin converting enzyme inhibitors, diuretics): Risk of decreased antihypertensive potency (inhibition of vasodilator prostaglandins by NSAIDs).
Thrombolytics: Increased risk of bleeding.
Probenecid: Concomitant administration of probenecid may markedly reduce the plasma clearance of ketoprofen.
Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs): increased risk of gastrointestinal bleeding.

PREGNANCY

During the first and second trimester:
As the safety of ketoprofen in pregnant women has not been evaluated, the use of Profenid during the first and second trimester of pregnancy should be avoided.
During the third trimester of pregnancy:
Prodenid is contraindicated during the last trimester of pregnancy.

LACTATION

Profenid is not recommended in nursing mothers.

DRIVING A VEHICLE OR PERFORMING OTHER HAZARDOUS TASKS

Patients should be warned about the potential for somnolence, dizziness or convulsions and be advised not to drive or operate machinery if these symptoms occur.

ADVERSE REACTIONS

Blood and lymphatic system disorders
– Rare: haemorrhagic anaemia
– Unknown: agranulocytosis, thrombocytopenia, bone marrow failure, hemolytic anemia, leucopenia

Immune system disorders
– Unknown: **anaphylactic reactions (including shock)**

Psychiatric disorders
– Unknown: **depression, hallucinations, confusion, mood altered**

Nervous system disorders
– Uncommon: **headache, dizziness, somnolence**
– Rare: **paraesthesia**
– Unknown: **aseptic meningitis, convulsions, dysgeusia, vertigo**

Eye disorders
– Rare: **vision blurred (see "Precautions")**

Ear and labyrinth disorders
– Rare: **tinnitus**

Cardiac disorders
– Unknown: **exacerbation of heart failure, atrial fibrillation**
Vascular disorders
– Unknown: **hypertension, vasodilatation, vasculitis (including leukocytoclastic vasculitis)**

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
– Rare: **asthma**
– Unknown: **bronchospasm (particularly in patients with known hypersensitivity to ASA and other NSAIDs)**

Gastrointestinal disorders
– Common: **dyspepsia, nausea, abdominal pain, vomiting**
– Uncommon: **constipation, diarrhoea, flatulence, gastritis**
– Rare: **stomatitis, peptic ulcer**
– Unknown: **exacerbation of colitis and Crohn's disease, gastrointestinal haemorrhage and perforation, pancreatitis**

Hepatobiliary disorders
– Rare: **hepatitis, transaminases increased**

Skin and subcutaneous disorders
– Uncommon: **rash, pruritis**
– Unknown: **photosensitivity reaction, alopecia, urticaria, angioedema, bullous eruption including Stevens-Johnson syndrome6, toxic epidermal necrolysis, acute generalized exanthematous pustulosis**

Renal and urinary disorders
– Unknown: **renal failure acute, tubulointerstitial nephritis, nephritic syndrome, renal function tests abnormal**

General disorders and administration site conditions
– Uncommon: **oedema**

Metabolism and nutritional disorders
– Unknown: **hyponatremia, hyperkalemia**

Investigations
– Rare: **weight increased**

OVERDOSE

Cases of overdose have been reported with doses up to 2.5 g of ketoprofen. In most instances, the symptoms observed have been benign and limited to lethargy, drowsiness, nausea, vomiting and epigastric pain.
There are no specific antidotes to ketoprofen overdosages. In cases of suspected massive overdosages, a gastric lavage is recommended and symptomatic and supportive treatment should be instituted to compensate for dehydration, to monitor urinary excretion and to correct acidosis, if present.
If renal failure is present, hemodialysis may be useful to remove circulating drug.

PHARMACEUTICAL PRECAUTIONS

- Protect from light. Store below 30°C
- Do not use later than the date of expiry
- Keep all medicines out of the reach of children
- To be dispensed only on the prescription of a registered physician

Package quantities

Profenid - E 50 tablet: Box of 5 X 10 X 50mg in blister packs.
Profenid - E 100 tablet: Box of 5 X 10 X 100mg in blister packs.
Profenid - CR 100 capsule: Box of 5 X 10 X 100mg in blister packs.
Profenid - CR 200 capsule: Box of 5 X 10 X 200mg in blister packs.
Profenid injection: Box of 10 X 2ml ampoules.

Manufactured by:
Sanofi Bangladesh Limited
Station Road, Tongi, Gazipur. 000000

Version No : CCDS V-10
CCSI V-05
Artwork Version: 03
Update Date : 03-June-2019