

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 capsule : Hard gelatin capsules, body being transparent pink and cap violet in color. The body is printed with "Profenid-CR" in white color and

100 cap is also printed with sanofi-aventis logo in white color. Each capsule contain off-white to creamy spherical pellets.

Profenid - CR 200 capsule : 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-aventis logo in black color. Each capsule contain off-white to creamy spherical pellets.

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

Profenid gel : Transparent, homogeneous colourless gel, containing Ketoprofen BP 2.5 g per 100g.

Uses

Tablet and capsule : Profenid a potent non-steroidal anti-inflammatory analgesic agent and a strong inhibitor of prostaglandin synthetase.

Profenid is recommended in the management of rheumatoid arthritis, osteoarthritis, ankylosing spondylitis, acute articular and periarticular disorders (bursitis, capsulitis, synovitis, tendonitis), cervical spondylitis, low back pain (strain, lumbago, sciatica, fibrositis), painful musculo-skeletal conditions and dysmenorrhoea. Profenid reduces joint pain and inflammation, and facilitates increase in mobility and functional independence. As with other nonsteroidal anti-inflammatory agents, it does not cure the underlying disease.

Profenid-E is also indicated for the relief of mild to moderate acute pain associated with musculotendinous trauma (sprains and strains), post operative (including dental surgery) or postpartum pain.

Injection : Profenid injection is recommended in :

- symptomatic treatment of acute episodes of inflammatory rheumatism in particular rheumatoid arthritis ankylosing spondylitis
- symptomatic treatment of acute arthrosis (coxitis, gonitis)

Treatment of :

- abarticular rheumatism (acute painful shoulder, tendinitis)
- microcrystalline arthritis
- acute lumbago severe radiculalgia
- post operative pain
- neoplastic pain

Dosage and Administration

Tablet : Profenid-E enteric-coated tablets should preferably be taken one to two hours before meals or at least two hours after meals. The tablets should be swallowed and not to be broken, crushed or chewed.

Oral dose is 50-100 mg twice daily, depending on patient weight and on severity of symptoms; medication should be taken early in the morning and late at night. Best results are obtained by titrating dosage to suite each patient; start with a low dosage in mild chronic disease and a high dosage in acute or severe disease. Some patients derive greater benefit with a higher dosage at night time than at early morning. Where patients require a maximum oral dose initially, an attempt should be made to reduce this dosage for maintenance, since lower dosage might be better tolerated for purpose of long term treatment.

Elderly : As with other medications, it is generally advisable to begin ketoprofen therapy at the lower end of the dosage range and to maintain such patients on the lowest effective dosage.

Paediatric Dosage : Is not established.

Capsule : Profenid-CR is administered orally, usually with food.

Adults : 100-200mg once daily, depending on patient weight and on severity of symptoms.

Elderly : There is no evidence of excess of adverse reactions in the elderly. However, as with other medications, it is generally advisable to begin Ketoprofen therapy at the lower end of the dose range and to maintain such patients on the lowest effective dosage. Paediatric dosage not established.

Injection : Profenid injection is administered intramuscularly.

Adults : 50-100mg every four hours repeated upto a maximum of 200mg in twenty-four hours. Following a satisfactory response oral therapy should be instituted. It is recommended that the injection should not normally be continued for longer than three days.

Elderly : As with other medications it is generally advisable in the elderly to begin Ketoprofen therapy at the lower end of the dose range and to maintain such patients on the lowest effective dose.

Pharmacological properties and kinetics

Ketoprofen is a pharmacopoeial non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID). It is a strong inhibitor of prostaglandin synthetase and potent analgesic agent. Studies in vitro and in vivo show that ketoprofen possesses powerful anti-inflammatory, antipyretic, anti-bradykinin and lysosomal membrane stabilizing properties.

Ketoprofen is almost completely absorbed from the gastrointestinal tract. Peak plasma levels are attained within 2 to 4 hours after the oral administration of Profenid-E tablets. The drug is 99% bound to plasma proteins mainly to the albumin fraction. Metabolites as well as the unchanged drug are excreted mainly in the urine. The elimination half-life is 2-3 hours. There is no accumulation on continued daily dosing.

Ketoprofen is slowly but completely absorbed from Profenid-CR capsules. Maximum plasma concentration occurs after 6-8 hours. It declines thereafter with a half-life of about 8 hours. There is no accumulation on continued daily dosing. Ketoprofen is very highly bound to plasma protein.

Peak concentration of approximately 10mg/L are reached at about 0.5 to 0.75 hours after 100mg dose of injection. Elimination half-life is approximately 1.88 hour. Plasma protein binding rate is 99%.

SANOFI



Profenid®

Ketoprofen BP



50047

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 capsule: Hard gelatin capsules, body being transparent pink and cap violet in color. The body is printed with "Profenid-CR" in white color and cap is also printed with "Profenid-CR" in white color.

Profenid - CR 200 capsule: 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-aventis 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.

Profenid gel: Transparent, homogeneous colourless gel, containing Ketoprofen BP 2.5 g per 100g.

Uses

Tablet and capsule: Profenid a potent non-steroidal anti-inflammatory analgesic agent and a strong inhibitor of prostaglandin synthetase.

Profenid is recommended in the management of rheumatoid arthritis, osteoarthritis, ankylosing spondylitis, acute articular and peripheral disorders (bursitis, capsulitis, synovitis, tendonitis), cervical spondylitis, low back pain (strain, lumbago, sciatica, fibrositis), painful musculo-skeletal conditions and dysmenorrhoea. Profenid reduces joint pain and inflammation, and facilitates increase in mobility and functional independence. As with other nonsteroidal anti-inflammatory agents, it does not cure the underlying disease. Profenid-E is also indicated for the relief of mild to moderate acute pain associated with musculo-tendinous trauma (sprains and strains), post operative (including dental surgery) or postpartum pain. **Injection**: Profenid injection is recommended in symptomatic treatment of acute episodes of inflammatory rheumatism in particular rheumatoid arthritis ankylosing spondylitis. **Treatment of**: symptomatic treatment of acute arthrosis (coxitis, gonitis) abarticular rheumatism (acute painful shoulder, tendinitis) microcrystalline arthritis acute lumbago severe radiculalgia post operative pain neoplastic pain

Dosage and Administration

Tablet: Profenid-E enteric-coated tablets should preferably be taken one to two hours before meals or at least two hours after meals. The tablets should be swallowed and not to be broken, crushed or chewed. Oral dose is 50-100 mg twice daily, depending on patient weight and on severity of symptoms; medication should be taken early in the morning and late at night. Best results are obtained by titrating dosage to suite each patient; start with a low dosage in mild chronic disease and a high dosage in acute or severe disease. Some patients derive greater benefit with a higher dosage at night time than at early morning. Where patients require a maximum oral dose initially, an attempt should be made to reduce this dosage for maintenance, since lower dosage might be better tolerated for purpose of long term treatment. **Elderly**: As with other medications, it is generally advisable to begin ketoprofen therapy at the lower end of the dosage range and to maintain such patients on the lowest effective dosage. **Paediatric Dosage**: is not established. **Capsule**: Profenid-CR is administered orally, usually with food. **Adults**: 100-200mg once daily, depending on patient weight and on severity of symptoms. **Elderly**: There is no evidence of excess of adverse reactions in the elderly. However, as with other medications, it is generally advisable to begin Ketoprofen therapy at the lower end of the dose range and to maintain such patients on the lowest effective dosage. **Paediatric dosage**: not established. **Injection**: Profenid injection is administered intramuscularly. **Adults**: 50-100mg every four hours repeated upto a maximum of 200mg in twenty-four hours. Following a satisfactory response oral therapy should be instituted. It is recommended that the injection should not normally be continued for longer than three days. **Elderly**: As with other medications it is generally advisable in the elderly to begin ketoprofen therapy at the lower end of the dose range and to maintain such patients on the lowest effective dose.

Pharmacological properties and kinetics

Ketoprofen is a pharmacopoeial anti-inflammatory drug (NSAID). It is a strong inhibitor of prostaglandin synthetase and potent analgesic agent. Studies in vitro and in vivo show that ketoprofen possesses powerful anti-inflammatory, antipyretic, anti-bradycinin and lysosomal membrane stabilizing properties. Ketoprofen is almost completely absorbed from the gastrointestinal tract. Peak plasma levels are attained within 2 to 4 hours after the oral administration of Profenid-E tablets. The drug is 99% bound to plasma proteins mainly to the albumin fraction. Metabolites as well as the unchanged drug are excreted mainly in the urine. The elimination half-life is 2-3 hours. There is no accumulation on continued daily dosing. Ketoprofen is slowly but completely absorbed from Profenid-CR capsules. Maximum plasma concentration occurs after 6-8 hours. It declines thereafter with a half-life of about 8 hours. There is no accumulation on continued daily dosing. Ketoprofen is very highly bound to plasma protein. Peak concentration of approximately 10mg/L are reached at about 0.5 to 0.75 hours after 100mg dose of injection. Elimination half-life is approximately 1.88 hour. Plasma protein binding rate is 99%.

প্রোফেনিড®

কিটোপ্রোফেন বিপি



50047

সানোফি

উপস্থাপন

প্রোফেনিড - ই ৫০ ট্যাবলেট: হৃদয় বর্ণের ব্যক্তিকার, এন্টেরিক কোটেড ট্যাবলেট।

প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে কিটোপ্রোফেন বিপি ৫০ মিগ্রা।

প্রোফেনিড - ই ১০০ ট্যাবলেট: হৃদয় বর্ণের ব্যক্তিকার এন্টেরিক কোটেড ট্যাবলেট।

প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে কিটোপ্রোফেন বিপি ১০০মিগ্রা।

প্রোফেনিড - সিআর ১০০ ক্যাপসুল: বেগুন বর্ণের ক্যাপ এবং স্বচ্ছ গোলাপী বর্ণের বিভিন্ন জিলাটিন ক্যাপসুল। সাদা রংয়ের "profenid-CR[®]" দ্বারা বডি এবং sanofi-aventis প্রতীক দ্বারা

ক্যাপ অঙ্কিত। প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে সাদাটে থেকে ক্রীম বর্ণের গোলাকৃতির পিলেট।

প্রোফেনিড - সিআর ২০০ ক্যাপসুল: সাদা বর্ণের ক্যাপ এবং স্বচ্ছ গোলাপী বর্ণের বিভিন্ন জিলাটিন ক্যাপসুল। কালো রংয়ের "profenid-CR 200" দ্বারা বডি এবং sanofi-aventis প্রতীক দ্বারা ক্যাপ অঙ্কিত। প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে সাদাটে থেকে ক্রীম বর্ণের গোলাকৃতির পিলেট।

প্রোফেনিড ইনজেকশন: ২ মিলি পিতাত রক্তের এ্যাম্পুলে কিটোপ্রোফেন বিপি ১০০ মিগ্রা সম্বলিত বর্ণহীন ইনজেকশন ট্রবণ।

প্রোফেনিড জেল: স্বচ্ছ, হোমোজেনিয়াস বর্ণহীন জেল। প্রতি ১০০ গ্রাম জেল-এ আছে কিটোপ্রোফেন বিপি ২.৫ গ্রাম।

ব্যবহার

ট্যাবলেট এবং ক্যাপসুল : প্রোফেনিড একটি শক্তিশালী নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধক বেদনানাশক ঔষধ এবং প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন সিনথেজেজ এর একটি শক্তিশালী অসমক। প্রদাহী ব্যত (রিউমাটয়েড অর্থ্রাইটিস), অসকরী ব্যত (অস্টিও অর্থ্রাইটিস), এনকাইলিঙ্গ, স্পন্ডিলাইটিস, তীব্র সার্কিক ও সন্ধি বরাবর (পেরিআরটিকুলার) গোলযোগ (বরসাইটিস, ক্যাপসুলাইটিস, সাইনোভাইটিস, টেন্ডোনাইটিস), গ্রীবাঙ্ক স্পন্ডিলাইটিস, কোমরের ব্যথা (ডাণ লাম্বোগো বা কটিল, সায়টিকা বা কটিনাং, ফাইব্রোসাইটিস), বেদনাদায়ক মাফুলোস্কেলিটেল অবস্থা এবং কন্টরজ (ডিসমেনোরিয়া) এর চিকিৎসায় প্রোফেনিড সেবনের পরামর্শ দেওয়া হয়। প্রোফেনিড সন্ধি-ব্যথা ও প্রদাহ কমিয়ে দেয় এবং চলাফেরা ও অব্যাহত রাখার কাজকর্ম করার ক্ষমতা বাড়াত সাহায্য করে। অন্যান্য নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহনাশক ঔষধের মত প্রোফেনিড মূল রোগ নিরাময় করতে পারে না।

সেই সাথে মার্কিউলোটেমিনিয়াস আঘাত (মচকানো ও টান) সংশ্লিষ্ট মূদ থেকে মাঝারি ধরনের তীব্র বেদনা, অস্ত্রোপচার পরবর্তী (দাঁতের শল্য চিকিৎসা সহ) বা প্রসবোত্তর বেদনার উপশমের জন্যও প্রোফেনিড-ই নির্দেশিত।

ইনজেকশন : নির্দিষ্ট ক্ষেত্রে প্রোফেনিড ইনজেকশন ব্যবহারের পরামর্শ দেওয়া হয় :

- বিশেষ ধরনের রিউমাটয়েড সন্ধিপ্রদাহ (rheumatoid arthritis) জাতকর্ষী বিশিষ্ট কশিককা প্রদাহ (ankylosing spondylitis) প্রদাহমূলক ব্যতরোগের তীব্র আক্রমণের লক্ষণমূলক চিকিৎসা।

তীব্র সন্ধিরোগের (arthrosis) [উরুসন্ধিপ্রদাহ (coxitis) গণাইটিস] লক্ষণমূলক চিকিৎসা।

নিম্নোক্ত রোগাদির চিকিৎসা :

- অ্যাবার্টিকুলার ব্যতরোগ (তীব্র ব্যথাক্রান্তি কাঁধ, টেন্ডিনাইটিস)।

- মাইক্রোক্রিস্টালাইন সন্ধিপ্রদাহ।

- তীব্র কাটিল (acute lumbago), মেরুদন্ড স্নায়ুমূলের গোলযোগ জনিত দুঃসহ বেদনা (sever radiculalgia)

- অস্ত্রোপচারোত্তর ব্যথা।

- টিউমার সৃষ্টিকারী নব কোষ কলা (neoplastic) গঠনকালীন বেদনা।

মাত্রা ও প্রয়োগ

ট্যাবলেট : প্রোফেনিড-ই এন্টেরিক কোটেড ট্যাবলেট সমূহ খাবার গ্রহণের এক থেকে দুই ঘন্টা আগে অথবা রুপক্ষে দুই ঘন্টা পরে সেবন করা বাঞ্ছনীয়। ট্যাবলেট গিলে খেতে হবে। ভেঙ্গে, গুড়ো করে বা চিবিয়ে খাওয়া যাবে না।

রোগীর ওজন এবং লক্ষণের তীব্রতার উপর নির্ভর করে সেবন-মাত্রা হবে ৫০-১০০ মিলিগ্রাম, দিনে দু'বার। ঔষধটি খুব ভোরে এবং রাতে একটু দেয়ীতে খাওয়া উচিত।

প্রত্যেক রোগীর জন্য উপযোগী মাত্রা নির্ধারণের সাহায্যে সর্বোত্তম ফলাফল পাওয়া যায়; মূদ ধরনের জনিক রোগের ক্ষেত্রে অল্প মাত্রা এবং তীব্র বা দুঃসহ রোগের ক্ষেত্রে উচ্চ মাত্রা দিয়ে শুরু করুন। কিন্তু রোগীর ক্ষেত্রে খুব সন্ধির পরিবর্তে রাতে উচ্চতর মাত্রা ব্যবহারে অধিক উপকার পাওয়া যায়। যে-ক্ষেত্রে শুরুতে রোগীর সর্বোচ্চ সেবন-মাত্রা প্রয়োগে সে-ক্ষেত্রে অব্যাহতভাবে চা্লিয়ে যাওয়ার জন্য এই মাত্রা কমানোর চেষ্টা করা উচিত, যেহেতু দীর্ঘকাল ধরে চিকিৎসার ক্ষেত্রে কম মাত্রা অধিকতর সহনীয় হতে পারে।

বয়স্ক : অন্যান্য ঔষধের মতো সাধারণত কিটোপ্রোফেন দ্বারা চিকিৎসা ও মাত্রা-পরিসরের নীচের পর্যায় থেকেই শুরু করা উচিত এবং অনুরূপ রোগীদের ক্ষেত্রে সর্বনিম্ন ফলপ্রসূ মাত্রা চালিয়ে যাওয়া উচিত।

শিশুদের মাত্রা : নির্ধারণ করা যায়নি।

ক্যাপসুল : প্রোফেনিড-সি আর খাওয়ার ঔষধ এবং সচরাচর, খাবারের সাথেই তা সেবন করতে হয়।

প্রাণ বয়স্ক : রোগীর ওজন এবং লক্ষণের তীব্রতা অনুযায়ী দিনে একবার ১০০-২০০ মিলিগ্রাম প্রোফেনিড-সি আর ক্যাপসুল দিনে একবার সেবা।

বয়স্ক ও বয়স্কদের ক্ষেত্রে অধিক বিরূপ প্রতিক্রিয়ার কোন প্রমাণ পাওয়া যায়নি। এতদসহেও অন্যান্য ঔষধের মতো সাধারণত কিটোপ্রোফেন দ্বারা চিকিৎসা ও মাত্রা পরিসরের নীচের পর্যায় থেকেই শুরু করা উচিত। অনুরূপ রোগীদের ক্ষেত্রে সর্বনিম্ন ফলপ্রসূ মাত্রা চালিয়ে যাওয়া উচিত।

শিশুদের মাত্রা নির্ধারণ করা যায়নি।

ইনজেকশন : প্রোফেনিড ইনজেকশন অন্তঃপেশী উপায়ে প্রয়োগ করা হয়।

প্রাণ বয়স্ক : প্রতি চার ঘন্টা পর পর ৫০-১০০ মিলিগ্রাম হিসেবে দিয়ে চিকিৎসা ঘন্টার সর্বোচ্চ ২০০ মিলিগ্রাম পর্যন্ত। সন্তোষজনক সাত্রা পাওয়ার পর মূধের মাধ্যমে চিকিৎসা শুরু করা উচিত।

পরামর্শ দেওয়া যাচ্ছে যে, স্বাভাবিক অবস্থায় ইনজেকশন প্রয়োগ একনাগাড়ে তিন দিনের বেশি অব্যাহত রাখা উচিত নয়।

বয়স্ক : অন্যান্য ঔষধের ক্ষেত্রে যেমন করা হয় সেরূপ সাধারণ পরামর্শ হচ্ছে, বয়স্কদের ক্ষেত্রে মাত্রা-পরিসরের নিম্নাঞ্চিক মাত্রা দিয়েই কিটোপ্রোফেন দ্বারা চিকিৎসা শুরু করা উচিত এবং অনুরূপ রোগীদের ক্ষেত্রে নিম্নতম কার্যকর মাত্রা চালিয়ে যেতে হবে।

ভেষজতাত্ত্বিক গুণাবলী এবং জীয়াশীলতা (pharmacological properties and pharmacokinetics)

কিটোপ্রোফেন একটি ফার্মাকোপিয়ায়ুক্ত নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধক ঔষধ (NSAID)। এটি প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন সিনথেজেজ-এর শক্তিশালী প্রশমক এবং শক্তিশালী বেদনা উপশমকারী ঔষধ। দেহবর্জিত ও দেহাত্তরস্থ সমীক্ষায় দেখা গেছে, কিটোপ্রোফেন-এর শক্তিশালী প্রদাহরোধক, জ্বরনিবারক, অ্যান্টিড্রাইডিং এবং লাইসোসোমাল মেমব্রেন স্থিতিকারক (Stabilising) গুণাবলী রয়েছে।

কিটোপ্রোফেন প্রায় সম্পূর্ণরূপে পাকস্থলিক নালী থেকে বিশাষিত হয়। প্রোফেনিড-ই ট্যাবলেট সেবনের পর ২ থেকে ৪ ঘন্টার মধ্যে সর্বোচ্চ প্রাথম মাত্রা অর্জিত হয়। এই ঔষধ প্রাথম প্রোফেনিড তথা প্রধানত অ্যালবুমিন অংশের প্রতি ৯৯% সংযুক্তপ্রবণ। বিপাকজাত দ্রব্য এবং সেই সাথে অপরিবর্তিত ঔষধ প্রধানত মূত্র মাধ্যমে নিঃসরিত হয়। অপনয়ন অর্ধজীবন হচ্ছে ২-৩ ঘন্টা। অব্যাহত দৈনিক মাত্রার কারণে শরীরে ঔষধ সঞ্চিত হয় না।

প্রোফেনিড-সিআর ক্যাপসুল থেকে কিটোপ্রোফেন ধীরে কিন্তু সম্পূর্ণভাবে বিশাষিত হয়। রক্তরসে (প্রাথমিক) সর্বোচ্চ মাত্রা ৬-৮ ঘন্টা পর পাওয়া যায়। এর পর প্রায় ৮ ঘন্টা অর্ধজীবন (half-life) সহ তা হ্রাস পেতে থাকে। অব্যাহত দৈনিক মাত্রায় কিটোপ্রোফেন শরীরে সঞ্চিত থাকে।

ইনজেকশনের ক্ষেত্রে : ১০০ মিলিগ্রাম মাত্রা প্রদানের অর্ধঘন্টা থেকে পৌনে এক ঘন্টার মধ্যে মোটামুটি ১০ মিলিগ্রাম/লিটার সর্বোচ্চ ঘনত্বে পৌছানো যায়। অপনয়ন-অর্ধজীবন প্রায় ১.৮৮ ঘন্টা। প্রাথমিক-পৌনিক বক্র-হার ৯৯%।

