front page

প্রোফেনিড® জেল

কিটোপ্রোফেন বিপি

50071

উপস্থাপন

প্রোফেনিড জেল: এটি স্বচ্ছ, সমসত্ব, বর্ণহীন জেল যার প্রতি ১০০ গ্রামে আছে কিটোপ্রোফেন বিপি ২.৫ গ্রাম।

নির্দেশনা

পেশীর সাথে সম্পর্কযুক্ত মৃদু থেকে মাঝারি ধরণের স্থানীয় ব্যথাযুক্ত উপসর্গ সমূহের চিকিৎসায় এবং/অথবা অস্থিসন্ধির আঘাত যেমন- খেলাধুলা জনিত আঘাতে প্রোফেনিড নির্দেশিত।

মাত্রা এবং প্রয়োগ

সাধারণ

প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে:

ব্যথাযুক্ত অথবা প্রদাহযুক্ত স্থানে দিনে দুই থেকে তিনবার জেলটি ব্যবহার করা উচিত। জেলটি এমন পরিমাণে ব্যবহার করা উচিত যাতে এটি ব্যথাযুক্ত স্থানটিকে আবৃত করে রাখে।

দৈনিক ব্যবহারের মাত্রা ১৫ গ্রাম এর বেশি অতিক্রম করা যাবেনা।

এক সপ্তাহের বেশি ধরে প্রোফেনিড জেল দিয়ে চিকিৎসার করা উচিৎ নয়।

ত্বকের উপরে জেলটি দিয়ে কয়েক মিনিট ম্যাসেজ করা উচিৎ।

বিশেষ ক্ষেত্রে

শিশুদের ক্ষেত্রে

প্রোফেনিড জেল এর নিরাপত্তা এবং কার্যকারীতা শিশুদের ক্ষেত্রে প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বিরুদ্ধ ব্যবহার

গর্ভাবস্থার তৃতীয় ট্রাইমেস্টারে (শেষ তিন মাসে) প্রোফেনিড প্রতিনির্দেশিত।

প্রোফেনিড জেল নিম্নলিখিত রোগীদের ক্ষেত্রে কোন ভাবেই ব্যবহার করা যাবে না

যাদের :

- **কিটোপ্রোফেন, ফেনোফাইব্রেট, টাইয়াপ্রোফেনিক এ্যাসিড, এ্যাসিটাইল স্যালিসাইলিক এ্যাসিড অথবা অন্য কোন নন-স্টেরয়ডাল এ্যান্টি-ইনফ্লামেটরী (ব্যথানাশক) উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া যেমন- হাঁপনীর উপসর্গ, এ্যালার্জিক রাইনাইটিস অথবা আর্টিকারিয়া (চুলকানী) রয়েছে।**
- **অন্য কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতার পূর্ব ইতিহাস রয়েছে।**
- **আলোক সংবেদনশীলতা জনিত প্রতিক্রিয়ার পূর্ব ইতিহাস রয়েছে।**
- **কিটোপ্রোফেন, টাইয়াপ্রোফেনিক এ্যাসিড,ফেনোফাইব্রেট, ইউভি ব্লকারস্ (অতিবেগুনী রশ্মির বাঁধাদানকারী উপাদান) অথবা পারফিউমস্ (সুগন্ধী) এর প্রতি ত্বকের প্রতিক্রিয়ার পূর্ব ইতিহাস রয়েছে।**

প্রোফেনিড জেল ব্যবহারে রোগাক্রান্ত ত্বকের পরিবর্তন ঘটে এমন ক্ষেত্রে যেমন- এক্‌জিমা, ব্রণ; সংক্রমিত ত্বক, উন্মুক্ত ক্ষতে কোন ভাবেই ব্যবহার করা যাবে না। চিকিৎসার সময় এবং চিকিৎসা শেষ হওয়ার দুই সপ্তাহ পরে যদি কেউ সূর্যের আলো, কখনো কুয়াশাচ্ছন্ন সূর্য, সোলারিয়াম থেকে নির্গত অতিবেগুনি রশ্মির সংস্পর্শ থেকে বিরত থাকতে না পারেন সেক্ষেত্রে প্রোফিনিড জেল ব্যবহার করা যাবেনা।

সাবধানতা ও পূর্বসতর্কতা

- **যেসকল রোগীর হৃদপিন্ড, যকৃত অথবা কিডনীর (বৃক্কের) কার্যকারিতা হ্রাস পেয়েছে তাদের ক্ষেত্রে জেলটি সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।**
- **অকলিউসিভ ড্রেসিং (আঠালো ব্যান্ডেজ বা পট্টি) সহযোগে জেলটি কোন ভাবেই ব্যবহার করা যাবেনা।**
- **জেলটি যেন কোন ভাবেই চোখের সংস্পর্শে না আসে সেদিকে খেয়াল রাখতে হবে।**
- **ষ্টিভেন-জনসন সিন্ড্রোম (এস জে এস)-এর মত গুরুতর ত্বকের প্রতিক্রিয়াগুলির সাথে এনএসআইডি ব্যবহারের সম্পর্ক রয়েছে যার মধ্যে প্রোফেনিড জেল ও আছে। রোগীদের ত্বকের গুরুতর লক্ষণ ও উপসর্গ প্রকাশ সম্পর্কে অবগত থাকতে হবে। চামড়ায় ফুসকুড়ি, মিউকাসে ক্ষত অথবা অতিসংবেদনশীলতার অন্য কোন লক্ষণ আবির্ভূত হলে সাথে সাথে চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে।**
- **অক্টোক্রাইলিন আছে এমন উপাদানের সাথে একত্রে ব্যবহারের পরে যদি ত্বকের উপর কোন ধরণের প্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হয় তৎক্ষণাৎ চিকিৎসা বন্ধ করা উচিত।**
- **বাইরে যাওয়ার সময় প্রয়োগ স্থানটি কাপড় দিয়ে ঢেকে রাখতে হবে, এমনকি সূর্যের সরাসরি আলোর অনুপস্থিতেও এটি মেনে চলতে হবে। আলোক সংবেদনশীলতার ঝুঁকি এড়ানোর জন্য ওষুধ দিয়ে চিকিৎসা করার সময় এবং চিকিৎসা বন্ধ করার পরবর্তি দুই সপ্তাহ পর্যন্ত এটি মেনে চলা উচিত।**
- **জেলটি প্রতিবার প্রয়োগ করার পর যত্নসহকারে এবং দীর্ঘ সময় ধরে হাত ধুয়ে ফেলতে হবে।**

পারস্পারিক ক্রিয়াসমূহ

যেহেতু ত্বকের উপরে প্রয়োগ করার পর সিরামে (রক্তে) ওষুধের ঘনত্ব কম থাকে তাই পারস্পারিক ক্রিয়ার সম্ভাবনাও অনেক কম।

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) প্রোফিনিড প্রয়োগ করা থেকে বিরত থাকা উচিত।

গর্ভাবস্থার তৃতীয় ট্রাইমেস্টারের ক্ষেত্রে (তৃতীয় তিন মাসে)

গর্ভাবস্থার তৃতীয় ট্রাইমেস্টারের সময় (তৃতীয় তিন মাসে), কিটোপ্রোফেনসহ সমস্ত প্রোস্টাগ্ল্যানডিন সিন্থেটেস ইনহিবিটরসমূহ ভ্রুণের কার্ডিওপালমোনারী (হৃদপিন্ড ও ফুসফুস সংক্রান্ত) এবং কিডনীর টক্সিসিটি (বৃক্কের বিষক্রিয়া) বৃদ্ধি করতে পারে। তাছাড়া এটি প্রসব পরবর্তি মা ও শিশু উভয়ের ক্ষেত্রেই রক্তক্ষরণের সময় বৃদ্ধি করতে পারে।

স্তন্যদানকালে

প্রোফেনিড স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

বিরূপ প্রতিক্রিয়াসমূহ

<u>ইমিউনি সিস্টেম (রোগপ্রতিরোধ তন্ত্র) সংক্রান্ত সমস্যা</u>

জানা যায়নি: **এ্যানাফাইলেকটিক শক, এ্যানজিওইডিমা,অতিসংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া ।**

<u>গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইন সংক্রান্ত (বিপাকিয়) সমস্যা:</u>

যদিও প্রয়োগের পরে রক্তে প্রোফেনিডের পরিমাণ মুখে সেবনযোগ্য প্রোফেনিড অপেক্ষা অনেক কম থাকে,তবুও কি পরিমাণ জেল ব্যবহার করা হয়েছে এবং ত্বকের কতটুকু অংশজুড়ে জেল প্রয়োগ করা হয়েছে তার উপর ভিত্তি করে বিরল কিছু ক্ষেত্রে রক্তের মধ্যমে তৈরী

বিপাকিয় বিরূপ প্রতিক্রিয়া (যেমন- বমিবমি ভাব, পেট ব্যথা, বমি এবং পেট ফাঁপা) ঘটার সম্ভবনা রয়েছে।

মাঝে মাঝে: **বমিবমি ভাব**

জানা যায়নি: **পেট ব্যথা, বমি, পেট ফাঁপা**

<u>ত্বক এবং ত্বকের নিচের কলার সমস্যা:</u>

মাঝে মাঝে: **ত্বকের ফুসকুড়ি ভাব, চুলকানি, এক্‌জিমা**

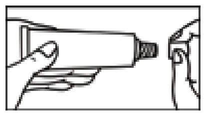
বিরল: **আলোকসংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া, ত্বকের প্রদাহ, ফুসকুড়ি, আর্টিকারিয়া (চুলকানী)। এছাড়া ত্বকের প্রয়োগের স্থানের প্রতিক্রিয়ারও তথ্য পাওয়া গেছে যা প্রয়োগ স্থানের বাইরেও ছড়াতে পারে।**

জানা যায়নি: **জ্বালাপোড়ার অনুভুতি, ষ্টিভেন-জনসন সিন্ড্রোম।**

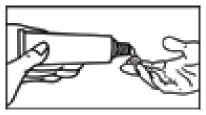
<u>কিডনী (বৃক্ক) এবং মুত্রতন্ত্রের সমস্যা</u>

খুবই বিরল: **কিডনীর অকার্যকারীতা বেড়ে যেতে পারে।**

কিভাবে ব্যবহার করবেন



Step-1



Step-2

Step-3

মাত্রাতিরিক্ততা

যেহেতু এটি ত্বকের উপরে প্রয়োগ করা হয় তাই এক্ষেত্রে মাত্রাতিরিক্ততার সম্ভাবনা কম। যদি দূর্ঘটনাক্রমে কেউ এটি খেয়ে ফেলে, সেক্ষেত্রে কি পরিমাণ খেয়ে ফেলেছে তার উপর নির্ভর করে রক্তের মাধ্যমে হওয়া বিরূপ প্রতিক্রিয়া সমূহ ঘটতে পারে। যদি এমনটি ঘটে, তবে মুখে সেব্য এ্যান্টিইনফ্লামেটরি ওষুধের মাত্রাতিরিক্ততার চিকিৎসা অনুযায়ী উপসর্গগত এবং সহায়ক চিকিৎসা করা উচিত।

ফার্মাসিউটিক্যাল পূর্বসর্তকতা

- ২৫^{0} সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন।
- ব্যবহারের পরে টিউবটি বন্ধ রাখুন।
- সমস্ত ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন ।
- মেয়াদ শেষ হওয়ার পরে ব্যবহার করা যাবেনা।
- শুধুমাত্র রেজিষ্টার্ড চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী বিক্রয়, বিতরণ ও সেবনযোগ্য।

প্যাকেটের পরিমাণ

প্রোফিনিড জেল: প্রতি বাক্সে আছে ৩০ গ্রামের একটি টিউব।

Manufactured by:

synovia

Synovia Pharma PLC., Station Road, Tongi, Gazipur.

Under License From **Sanofi, France.**

৫৪৯৪৪৫

Back page

Profenid® Gel

Ketoprofen BP

50071

PRESENTATION

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

INDICATION

For the symptomatic treatment of mild to moderate local pain associated with muscle and/or joints injuries, e.g. sport injuries.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

GENERAL

Adults:

The gel should be applied on to the painful or inflamed area two to three times daily. The amount of gel should be adjusted so that it covers the painful area.

The total daily dose shall not exceed 15 grams per day.

The length of treatment should not exceed one week.

The gel should be massaged onto the skin for a few minutes.

SPECIAL POPULATIONS

Children

The safety and efficacy of profenid gel in children have not been established.

CONTRAINDICATIONS

Profenid is contra-indicated during the third trimester of pregnancy.

Profenid gel must not be used in patients with:

- **Known hypersensitivity reactions, such as symptoms of asthma, allergic rhinitis or urticaria, to ketoprofen, fenofibrate, tiaprofenic acid, acetylsalicylic acid, or other non-steroidal anti-inflammatory agents.**
- **History of hypersensitivity to any of the excipients.**
- **History of photosensitivity reactions.**
- **History of cutaneous reactions to ketoprofen, tiaprofenic acid, fenofibrate, UV blockers or perfumes.**

Profenid gel must not be used on pathological skin changes such as eczema or acne; or in infected skin or open wounds.

Do not use profenid gel if you cannot avoid sun exposure, even hazy sun, including UV light from solarium, during treatment and for 2 weeks after its discontinuation.

WARNINGS & PRECAUTIONS

- **The gel should be used with caution in patients with reduced heart, liver or renal function.**
- **The gel must not be used with occlusive dressings.**
- **The gel must not come into contact with mucous membranes of the eyes.**
- **Serious skin reactions, such as Stevens-Johnson Syndrome (SJS), have been reported in association with the use of NSAIDs, including Profenid Gel. Patients should be informed about the signs and symptoms of serious skin manifestations. Treatment should be discontinued at the first appearance of skin rash, mucosal lesions, or any other sign of hypersensitivity.**
- **Treatment should be discontinued immediately upon development of any skin reaction, including cutaneous reactions after co-application of octocrylene -containing products.**
- **Protect the treated region with clothing when outdoor, even in the absence of direct sun. This should be done during treatment with the product and for 2 weeks following its discontinuation to avoid the risk of photosensitization.**
- **Careful and prolonged hand washing should be carried out after each use of the gel.**

INTERACTIONS

Interactions are unlikely as serum concentrations following topical administration are low.

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:

During the third trimester of pregnancy, all prostaglandin synthetase inhibitors including ketoprofen may induce cardiopulmonary and renal toxicity in the fetus. At the end of the pregnancy, prolonged bleeding time in both mother and child may occur.

LACTATION

Profenid is not recommended in nursing mothers.

ADVERSE REACTIONS

<u>Immune System disorders:</u>

Not known: **Anaphylactic shock, angioedema, hypersensitivity reactions**

<u>Gastrointestinal disorders:</u>

Although plasma levels after administration of profenid gel are much lower than those reached after oral administration, systemic gastrointestinal side effects (such as nausea, abdominal pain, vomiting, and flatulence) are possible under rare circumstances depending on the amount of gel applied and the application of the gel to a large area of skin.

Uncommon: **Nausea**

Not known: **Abdominal pain, vomiting, flatulence**

<u>Skin and Subcutaneous tissue disorders:</u>

Uncommon: **Erythema, pruritus, eczema.**

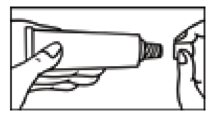
Rare: **Photosensitivity reactions, dermatitis bullous, urticaria. Localised skin reactions have been reported which may spread outside the application site.**

Not known: **Burning sensations, Stevens-Johnson syndrome**

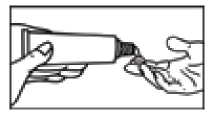
<u>Renal and Urinary disorders:</u>

Very rare: **Worsening renal insufficiency**

How to Use



Step-1



Step-2

Step-3

OVERDOSE

Overdose is unlikely to be caused by topical administration. If accidentally ingested, the gel may cause systemic adverse effects depending on the amount ingested. However, if they occur, treatment should be symptomatic and supportive in accordance with overdosage of oral anti-inflammatory agents.

PHARMACEUTICAL PRECAUTIONS

- To be stored below 25°C.
- The tube should be closed after use.
- Keep all medicines out of the reach of children.
- Do not use later than the date of expiry.
- To be dispensed only on the prescription of a registered physician

PACKAGE QUANTITIES

Profenid Gel: Box of 30g tube.

Manufactured by:

synovia

Synovia Pharma PLC., Station Road, Tongi, Gazipur.

Under License From **Sanofi, France.**

549445

Direction Slip artwork legend

Product Name	:	Profenid Gel
Code number	:	549445
CDCS Version	:	05
Dimension	:	W 5.83 x 12.38 inches
Min. size of text	:	8 pt
Used Colors	:	Black C ■ Pantone 186 C ■