Tolfedol [Tolfenamic Acid BP]

NSAID

SMC

Composition
Tolfedol tablet: Each tablet contains Tolfenamic Acid BP 200 mg.

Pharmacology
Tolfenamic acid (N-(2-methyl-3-chlorophenyl) anthranilic acid) belongs to the fenamate group and is a potent inhibitor of cyclooxygenase enzyme, thus it inhibits the synthesis of important inflammatory mediators such as thromboxane (TX) B2 and prostaglandin (PG) E2. Prostaglandins are responsible for causing swelling pain and inflammation associated with these conditions. It acts not only by inhibiting prostaglandin synthesis, but it also has direct antagonistic action on its receptors.

Indication
Tolfenamic acid is indicated for-
Relieving the pain of migraine headache and recommended for use as an analgesic in post-operative pain and fever.

Dosage & administration
Adult:
- **Acute migraine attacks:** 200 mg when 1st symptoms of migraine appear. The treatment can be repeated once after 1-2 hours if a satisfactory response is not obtained.
- **Mild to moderate pain:** 100-200 mg tid.
- **Renal impairment:** Dose adjustments may be needed.
- **Severe renal impairment:** Avoid.

Children:
A pediatric dosage regimen has not yet been established.
Tolfenamic acid should be taken with food. Take water during or immediately after meals.

Contra-indication
- Hypersensitivity to Tolfenamic acid / Other NSAIDs
- Active gastro-intestinal bleeding, active gastro-intestinal ulceration, history of gastro-intestinal bleeding related to previous NSAID therapy, history of gastro-intestinal haemorrhage, history of gastro-intestinal perforation related to previous NSAID therapy.
history of recurrent gastro- intestinal ulceration.
- Severe heart / renal / liver failure.

Warning & precaution
Precaution should be needed for patients with asthma, bronchospasm, bleeding disorders, cardiovascular diseases, peptic ulceration, hypertension, liver infection, cardiac or renal function impairment and elderly. Increase water intake or dose reduction to reduce dysuria.

Side effects
Side effects which include rare alveolitis, hepatic damage, pancreatitis, pulmonary eosinophilia, Stevens-Johnson syndrome, angioedema, blood disorder, depression, diarrhea, dizziness, drowsiness, dysuria, euphoria, gastro-intestinal bleeding, gastro-intestinal discomfort, insomnia, malaise, nausea, hearing disturbances, rash, visual disturbances, vertigo, raised blood pressure.

Use in pregnancy & lactation
This medicine is not recommended for using during pregnancy unless considered essential by doctor. Not to be given during the third trimester of pregnancy. NSAID's can appear in breast milk in very low concentrations. If possible NSAID's should be avoided when breastfeeding.

Use in children & adolescents
Not recommended for use in patients under 18 years of age.

Drug interaction
The rate of absorption of Tolfenamic Acid increases with Metoclopramide and Magnesium hydroxide but decreases with Aluminium hydroxide. Risk of bleeding with anticoagulants and other NSAIDS increases when use with Tolfenamic Acid. It decreases antihypertensive response to loop diuretics, B-blockers and ACE Inhibitors. Co-administration increases plasma concentration of Lithium. Methotrexate and cardiac glycosides. It also increases the risk of nephrotoxicity with ACE inhibitors, Cyclosporin, Tacrolimus or diuretics.

Overdose
Overdose symptoms include headache, nausea, vomiting, gastro-intestinal bleeding, drowsiness, dizziness, convulsion. In case of significant poisoning acute renal failure and liver damage are possible.

Storage
Keep out of the reach of children. **Keep below 30⁰ C, protect from light.**

Packing
Tolfedol tablet: Each box contains 3x10's tablets in blister pack.

SMC

Manufactured for
SMC ENTERPRISE LTD, Zamirdia, Bhaluka, Mymensingh
by NAAFCO Pharma Ltd, Bandia, Meduary, Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

PM120471 V-00

টলফেডল [টলফেনামিক এসিড বিপি]

এনএসএআইডি

SMC

উপাদান
টলফেডল ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে টলফেনামিক এসিড বিপি ২০০ মিলিগ্রাম।

ফার্মাকোলজি
টলফেনামিক এসিড (এন-(২-মিথাইল-৩-ক্লোরোফেনাইল) অ্যানথ্রানিলিক এসিড) ফেনামেট গ্রুপ এর অন্তর্গত এবং এটি সাইক্লোক্সিজেনেস এনজাইমের একটি শক্তিশালী প্রতিরোধক, যার কারণে এটি গুরুত্বপূর্ণ প্রদাহের জন্য দায়ী মিডিয়েটরস গুলির সংশ্লেষণে বাধা দেয়, যেমন: থ্রোমবক্সেন (টিএক্স) বি২ এবং প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন (পিজি) ই২। প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন, ইনফ্লামেশনের সাথে যুক্ত ফোলা, ব্যথা এবং প্রদাহ সৃষ্টির জন্য দায়ী। টলফেনামিক এসিড শুধুমাত্র প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন সংশ্লেষণকে বাধা দিয়ে কাজ করে না, এটি এর রিসেপ্টরগুলিকে সরাসরি এন্টাগোনাইজ করে।

নির্দেশনা
টলফেনামিক এসিড মাইগ্রেন জনিত মাথাব্যথা উপশম করা এবং অপারেশন পরবর্তী ব্যথা এবং জ্বরে ব্যথানাশক হিসাবে নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি
প্রাপ্তবয়স্ক:

- **তীব্র মাইগ্রেনের আক্রমণ:** মাইগ্রেনের প্রথম লক্ষণ দেখা দিলে ২০০ মিলিগ্রাম। সন্তোষজনক প্রতিক্রিয়া না পেলে ১-২ ঘন্টা পর চিকিৎসাটি পুনরাবৃত্তি করা যেতে পারে।
- **হালকা থেকে মাঝারি ব্যথা:** ১০০-২০০ মিলিগ্রাম দিনে ৩ বার।
- **কিডনি বৈকল্য:** ডোজ সমন্বয় প্রয়োজন হতে পারে।
- **গুরুতর কিডনি প্রতিবন্ধকতা/বৈকল্য:** এড়িয়ে চলুন।

শিশু:

পেডিয়াট্রিক ডোজ রেজিমেন এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

টলফেনামিক এসিড খাবারের সঙ্গে সেবন করতে হবে। খাওয়ার সময় বা সাথে সাথে পানি পান করুন।

প্রতিনির্দেশনা
- টলফেনামিক এসিড/অন্যান্য এনএসএআইডি এর প্রতি অতি সংবেদনশীলতার ইতিহাস থাকলে।
- সক্রিয় গ্যাস্ট্রো-ইনটেস্টাইনাল রক্তপাত, সক্রিয় গ্যাস্ট্রো-ইনটেস্টাইনাল আলসারেশন, পূর্ববর্তী এনএসএআইডি থেরাপির সাথে সম্পর্কিত গ্যাস্ট্রো-ইনটেস্টাইনাল রক্তপাতের ইতিহাস/গ্যাস্ট্রো-ইনটেস্টাইনাল ছিদ্রের ইতিহাস, একাধিকবার গ্যাস্ট্রো-ইনটেস্টাইনাল আলসারেশনের ইতিহাস থাকলে।
- গুরুতর হৃদযন্ত্র, বৃক্ক কিংবা যকৃতের রোগের ক্ষেত্রে।

সতর্কতা
অ্যাজমা, ব্রঙ্কোস্পাজম, রক্তপাতজনিত ব্যাধি, কার্ডিওভাসকুলার রোগ, পেপটিক আলসারেশন, উচ্চ রক্তচাপ, লিভারের সংক্রমণ, হৃদপিন্ড বা বৃক্কের রোগের ক্ষেত্রে এবং বয়স্ক রোগীদের জন্য সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। ডিসইউরিয়া কমাতে পানি পান করা বাড়ানো বা ডোজ কমানো যেতে পারে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া
পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছে অ্যালভিওলাইটিস (বিরল), হেপাটিক ড্যামেজ, প্যানক্রিয়াটাইটিস, পালমোনারি ইওসিনোফিলিয়া, স্টিভেনস-জনসন সিন্ড্রোম, অ্যাঞ্জিওডিমা, ব্লাড ডিসঅর্ডারস, বিষন্নতা, ডায়রিয়া, মাথা ঘোরা, তন্দ্রা, ডিসইউরিয়া, অস্বাভাবিক উচ্ছ্বাস, গ্যাস্ট্রো-ইন্টেস্টাইনাল রক্তক্ষরণ/রক্তপাত, অন্ত্রের অসুখ, অনিদ্রা, অস্থিরতা, বমি বমি ভাব, শ্রবণে ব্যাঘাত, ফুসকুড়ি, দৃষ্টি জনিত সমস্যা, মাথা ঘোরানো, রক্তচাপ বেড়ে যাওয়া ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার
এই ওষুধটি গর্ভাবস্থায় ব্যবহারের জন্য সুপারিশ করা হয় না, যদি না ডাক্তারের দ্বারা অপরিহার্য বিবেচনা করা হয়। গর্ভাবস্থার তৃতীয় ত্রৈমাসিকের সময় এটি দেওয়া যাবে না। এনএসএআইডি খুব কম ঘনত্বে বুকের দুধে উপস্থিত থাকতে পারে। যদি সম্ভব হয়, স্তন্যপান করানোর সময় এনএসএআইডি গুলি এড়িয়ে চলা উচিত।

শিশুদের ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার
১৮ বছরের কম বয়সী রোগীদের ব্যবহারের জন্য সুপারিশ করা হয় না।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া
মেটোক্লোপ্রামাইড এবং ম্যাগনেসিয়াম হাইড্রক্সাইড টলফেনামিক এসিডের শোষণ বাড়ায় কিন্তু অ্যালুমিনিয়াম হাইড্রক্সাইড শোষণ কমায়। অ্যান্টিকোগুলেন্ট এবং অন্যান্য এনএসএআইডিএসের সাথে টলফেনামিক এসিড ব্যবহার করলে রক্তপাতের ঝুঁকি বেড়ে যায়। এটি লুপ ডাইউরেটিক্স (মূত্রবর্ধক), বি-ব্লকার এবং এসিই ইনহিবিটরগুলির উচ্চরক্তচাপ রোধী ক্রিয়া হ্রাস করে। যখন একসাথে নেয়া হয় এটি লিথিয়াম, মেথোট্রেক্সেট এবং কার্ডিয়াক গ্লাইকোসাইডের প্লাজমা ঘনত্ব বাড়ায়। এটি এসিইইনহিবিটর, সাইক্লোস্পোরিন, ট্যাক্রোলিমাস বা ডাইউরেটিক্স (মূত্রবর্ধক) এর সাথে খেলে নেফ্রোটক্সিসিটির ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়।

অতিমাত্রা
অতিরিক্ত মাত্রায় সেবনের লক্ষণগুলির মধ্যে রয়েছে মাথাব্যথা, বমি বমি ভাব, বমি, গ্যাস্ট্রো-ইনটেস্টাইনাল রক্তপাত, তন্দ্রা, মাথা ঘোরা, খিঁচুনি। তীব্র বিষক্রিয়ার ক্ষেত্রে বৃক্ক বৈকল্য এবং যকৃতের ক্ষতি হতে পারে।

সংরক্ষণ
শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। **আলো থেকে দূরে, ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন।**

সরবরাহ
টলফেডল ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

SMC

এসএমসি এন্টারপ্রাইজ লি:, জামিরদিয়া, ভালুকা, ময়মনসিংহ এর জন্য
নাফকো ফার্মা লি:, বান্দিয়া, মেদুয়ারী, ভালুকা, ময়মনসিংহ,
বাংলাদেশ কর্তৃক প্রস্তুত।