120 mm X 350 mm

Flamex® Duo

Ibuprofen BP & Paracetamol BP

Composition

Flamex® Duo 200/500 Tablet: Each coated tablet contains Ibuprofen BP 200 mg and Paracetamol BP 500 mg.

Pharmacology

Flamex® Duo is a combination of Paracetamol and Ibuprofen. Paracetamol is a para-aminophenol derivative with analgesic and antipyretic properties and weak anti-inflammatory activity. It's analgesic effect may include inhibition of central prostaglandin synthesis and modulation of inhibitory descending serotonergic pathways while its antipyretic property may be due to reduced production of prostaglandin in the hypothalamus. Ibuprofen is an NSAID which has analgesic, anti-inflammatory and antipyretic properties. It inhibits COX-1 and -2 enzymes, thereby also inhibiting prostaglandin synthesis.

Indication

Flamex® Duo is indicated for the temporary relief of mild to moderate pain which has not been relieved by ibuprofen or paracetamol individually (such as migraine, headache, backache, menstrual pain, dental pain, rheumatic and joint pain, muscular pain, cold and flu symptoms, sore throat and fever).

Dose and administration

Route of administration: **Flamex® Duo** should be taken in oral route with food.

The recommended dose is one **Flamex® Duo** 200/500 tablet three times daily (every 8 hours). If necessary, maximum two **Flamex® Duo** 200/500 tablets may be taken three times daily. Leave at least six hours between doses. Do not take more than 3000 mg paracetamol and 1200 mg ibuprofen in any 24 hour period.

Contraindication

It is contraindicated in patients with history of known hypersensitivity to this combination or acetylsalicylic acid or other NSAIDs or any other components of this product. It is also contraindicated in patients with a history of or an existing gastrointestinal ulceration/perforation or bleeding, including that associated with NSAIDs, defects in coagulation, severe hepatic failure, severe renal failure or severe heart failure (NYHA Class IV).

Warning and precaution

Caution should be taken in patient with existing or history of bronchial asthma or allergic disease, hypertension, mild to moderate CHF, mixed connective tissue disorder, SLE, non-cirrhotic alcoholic liver disease, G6PD deficiency, chronic malnutrition, anorexia, bulimia, cachexia, dehydration, hypovolemia and elderly patients. The patient should be monitored regularly for gastrointestinal bleeding. Renal function should be monitored with renal, cardiac, liver impairment, those taking diuretics and the elderly.

Side effects

The most common side effects are abdominal pain and discomfort, vomiting, diarrhoea, nausea, dyspepsia, hyperhidrosis, increased serum creatinine and blood urea and abnormal liver function tests.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: There are no well controlled studies of pregnant women exposed to this combination of a drug-associated risk of major birth defects, miscarriage or adverse maternal or fetal outcomes. The use of this combination should be avoided in the first six months of pregnancy and contraindicated in the last three months of pregnancy.

Lactation: Paracetamol is excreted in breast milk but not in a clinically significant amount. It is not necessary to interrupt breastfeeding for short-term treatment with the recommended dose.

Use in children and adolescents

Safety and effectiveness have not been established in children and adolescents below 18 years of age.

Drug interaction

Drug interaction with medication: Concomitant use of this combination with other paracetamol containing products, acetylsalicylic acid and other NSAIDs including COX-2 selective inhibitors is contraindicated. Caution should be taken in concomitant use with cholestyramine, metoclopramide and domperidone, anticoagulants, antihypertensives, antiplatelet agents and SSRI, cardiac glycosides, ciclosporin, corticosteroid, mifepristone, quinolone, tacrolimus and zidovudine.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

In case of overdose, pallor, nausea, vomiting, abdominal pain, dizziness, convulsions and hepatic or renal damage may occur. Symptomatic treatment should be given. Treatment with activated charcoal should be considered within 1 hour and with N-acetylcysteine up to 24 hours after overdose.

Storage

Store below 30°C in a dry place, protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing

Flamex® Duo 200/500 Tablet: Carton of 200 tablets in blister pack.

® Registered Trade Mark

Manufactured by

ACI HealthCare Limited
Sonargaon Museum Gate-1 Road, Treepordi
Sonargaon, Narayanganj-1440, Bangladesh

for

Advanced Chemical Industries PLC.
7, Hajeegonj Road, Godnyl, Narayanganj, Bangladesh

5100000524

ফ্ল্যামেক্স® ডুয়ো

আইবুপ্রোফেন বিপি এবং প্যারাসিটামল বিপি

উপাদান

ফ্ল্যামেক্স® ডুয়ো ২০০/৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে আইবুপ্রোফেন বিপি ২০০ মিগ্রা এবং প্যারাসিটামল বিপি ৫০০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

ফ্ল্যামেক্স® ডুয়ো হলো প্যারাসিটামল এবং আইবুপ্রোফেন এর একটি কম্বিনেশন। প্যারাসিটামল একটি প্যারা-অ্যামিনোফেনল ডেরিভেটিভ যার ব্যথানাশক ও জ্বরনিরোধক বৈশিষ্ট্য এবং দুর্বল প্রদাহ বিরোধী কার্যকারিতা রয়েছে। এর ব্যথানাশক বৈশিষ্ট্য কেন্দ্রীয় প্রোস্টাগ্লান্ডিন উৎপাদন এবং ইনহিবিটরি নিম্নমুখী সেরোটোজেনিক পাথওয়ে পরিবর্তনের মাধ্যমে হয় এবং জ্বরনিরোধক কার্যক্রম হাইপোথ্যালামাসে প্রোস্টাগ্লান্ডিন উৎপাদন হ্রাসের মাধ্যমে সম্পন্ন হয়। আইবুপ্রোফেন একটি NSAID যার ব্যথানাশক, প্রদাহ বিরোধী ও জ্বরনিরোধক বৈশিষ্ট্য রয়েছে। এটি COX-1 ও -2 এর কাজে বাধা প্রদানের মাধ্যমে প্রোস্টাগ্লান্ডিন উৎপাদন প্রতিহত করে।

নির্দেশনা

ফ্ল্যামেক্স® ডুয়ো মধ্যম থেকে মৃদু ব্যথার সাময়িক চিকিৎসায় যেসব ক্ষেত্রে আইবুপ্রোফেন বা প্যারাসিটামল পৃথকভাবে কাজ করে না (যেমন- মাইগ্রেন, মাথাব্যথা, পিঠেব্যথা, মাসিকের ব্যথা, দাঁতের ব্যথা, বাত ও অস্থিসন্ধিতে ব্যথা, পেশীতে ব্যথা, ঠান্ডা ও সর্দিজনিত সমস্যা, গলা ব্যথা ও জ্বর) সেসব ক্ষেত্রে নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ **ফ্ল্যামেক্স® ডুয়ো** খাবারের সাথে মুখে গ্রহণ করতে হবে।

ফ্ল্যামেক্স® ডুয়ো এর নির্দেশিত মাত্রা একটি **ফ্ল্যামেক্স® ডুয়ো** ২০০/৫০০ ট্যাবলেট দিনে তিনবার (৮ ঘণ্টা পর পর)। প্রয়োজন হলে **ফ্ল্যামেক্স® ডুয়ো** ২০০/৫০০ ট্যাবলেট সর্বোচ্চ দুইটি করে দিনে তিনবার গ্রহণ করা যাবে। পরপর দুইটি মাত্রা গ্রহণের মাঝে কমপক্ষে ছয় ঘণ্টার পার্থক্য থাকতে হবে। ২৪ ঘণ্টার মধ্যে প্যারাসিটামল ৩০০০ মিগ্রা ও আইবুপ্রোফেন ১২০০ মিগ্রার বেশি ওষুধ গ্রহণ করা যাবে না।

প্রতিনির্দেশনা

যেসব রোগীদের এই কম্বিনেশন বা এসিটাইলস্যালিসাইলিক এসিড বা অন্যান্য NSAID বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা আছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত। এছাড়া যেসব রোগীদের NSAID জনিত গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টাইনাল আলসারেশন/পারফোরেশন বা রক্তক্ষরণ আছে বা পূর্বের ইতিহাস আছে, রক্ত জমাট বাধায় সমস্যা আছে, গুরুতর যকৃতের অকার্যকারিতা, গুরুতর বৃক্কের অকার্যকারিতা বা গুরুতর হৃদযন্ত্রের অকার্যকারিতা (NYHA Class IV) রয়েছে তাদের ক্ষেত্রেও এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

যেসব রোগীদের ব্রঙ্কিয়াল অ্যাজমা বা এলার্জিক রোগ আছে বা এর ইতিহাস আছে, উচ্চরক্তচাপ, মৃদু থেকে মধ্যম ক্রনিক হার্ট ফেইলিউর, মিশ্র কানেক্টিভ টিস্যু ডিজঅর্ডার, SLE, নন-সিরোটিক অ্যালকোহলিক লিভার ডিজিজ, G6PD এর অভাব, ক্রনিক পুষ্টিহীনতা, ক্ষুধামন্দা, বুলিমিয়া, পেশীক্ষয়, পানিশূণ্যতা, হাইপোভলিমিয়া ও বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টাইনাল রক্তক্ষরণের জন্য নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করতে হবে। বৃক্কীয়, হৃদযন্ত্রের ও যকৃতের অকার্যকারিতার রোগী, যেসব রোগী ডাইইউরেটিক্স গ্রহণ করেন এবং বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে বৃক্কের কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ হলো পেটে ব্যথা ও অস্বস্তি, বমি, ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, বদহজম, হাইপারহাইড্রোসিস, বর্ধিত সিরাম ক্রিয়েটিনিন ও ব্লাড ইউরিয়া এবং অস্বাভাবিক লিভার ফাংশন টেস্ট।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে এই কম্বিনেশনের ব্যবহার এবং এর সাথে সম্পর্কিত গুরুতর জন্মগত ত্রুটি, গর্ভপাত বা মায়ের বা ভ্রূণের উপর বিরূপ প্রতিক্রিয়ার কোন সুনির্দিষ্ট গবেষণামূলক তথ্য পাওয়া যায়নি। গর্ভাবস্থায় প্রথম ছয় মাস এই কম্বিনেশনের ব্যবহার এড়িয়ে চলতে হবে এবং শেষ তিন মাসে এর ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত।

স্তন্যদানকালেঃ প্যারাসিটামল মাতৃদুগ্ধে নিঃসরিত হয় তবে তা ক্লিনিক্যালি গুরুতর পর্যায়ে নয়। স্বল্প সময়ে নির্দেশিত মাত্রায় চিকিৎসার ক্ষেত্রে মায়ের দুধ প্রদান বন্ধ করার প্রয়োজন নেই।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১৮ বছরের কম বয়সের শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে এর নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ প্যারাসিটামল সম্বলিত অন্যান্য ওষুধ, এসিটাইলস্যালিসাইলিক এসিড, COX-2 ইনহিবিটরসহ অন্যান্য NSAID এর সাথে এই কম্বিনেশনের একত্রে প্রয়োগ প্রতিনির্দেশিত। কোলেস্টাইরঅ্যামাইন, মেটোক্লোপ্রামিড ও ডমপেরিডন, এন্টিকোয়াগুলেন্টস, এন্টিহাইপারটেনসিভস, এন্টিপ্লেটলেট এজেন্টস ও SSRI, কার্ডিয়াক গ্লাইকোসাইড, সাইক্লোস্পোরিন, কর্টিকোস্টেরয়েড, মিফেপ্রিস্টোন, কুইনোলন, ট্যাক্রোলিমাস ও জিডোভুডিনের সাথে একত্রে প্রয়োগের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে বিবর্ণতা, বমি বমি ভাব, বমি, পেটে ব্যথা, মাথা ঘোরা, খিঁচুনি এবং যকৃতের বা বৃক্কের ক্ষতি হতে পারে। লক্ষণ অনুযায়ী চিকিৎসার ব্যবস্থা করতে হবে। ১ ঘণ্টার মধ্যে মাত্রাধিক্য হলে এক্টিভেটেড চারকোল দ্বারা ও ২৪ ঘণ্টার মধ্যে এন-এসিটাইলসিস্টেইন দ্বারা চিকিৎসা করতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ৩০° সে. এর নিচে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং

ফ্ল্যামেক্স® ডুয়ো ২০০/৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ২০০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

প্রস্তুতকারক

এসিআই হেলথকেয়ার লিমিটেড
সোনারগাঁ মিউজিয়াম গেট-১ রোড, ত্রিপরদী
সোনারগাঁ, নারায়ণগঞ্জ-১৪৪০, বাংলাদেশ

বাজারজাতকারক

এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ পিএলসি.
৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ