

Parix™ IM/IV Injection

Parecoxib Sodium INN Powder for Injection

DESCRIPTION

Parix™ is a preparation of Parecoxib Sodium. Following injection, Parecoxib Sodium is rapidly converted to Valdecoxib. The mechanism of action of Parecoxib is by inhibition of cyclooxygenase-2 (COX-2)-mediated prostaglandin synthesis. Parecoxib is anti-inflammatory, analgesic, and antipyretic. By inhibition of both peripheral and central COX-2, Parecoxib reduces the production of prostaglandins that are important mediators of pain and inflammation.

INDICATIONS

Treatment of postoperative pain.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The recommended dose is 40 mg administered intravenously (IV) or intramuscularly (IM), followed every 6 to 12 hours by 20 mg or 40 mg as required, not to exceed 80 mg/day. Opioid analgesics can be used concurrently with Parecoxib, dosing as described in the paragraph above.

In Elderly Patients:

No dose adjustment is generally necessary in elderly patients (≥65 years). However, for elderly patients weighing less than 50 kg, treatment should be initiated with half the usual recommended dose of Parecoxib and reduce the maximum daily dose to 40 mg.

In Hepatic Impairment Patients:

No dosage adjustment is generally necessary in patients with mild hepatic impairment. Parecoxib should be introduced at half the usual recommended dose in patients with moderate hepatic impairment and the maximum daily dose should be reduced to 40 mg. There is no clinical experience in patients with severe hepatic impairment, therefore Parecoxib should not be used in these patients.

In Renal Impairment Patients:

No dose adjustment is necessary in patients with mild to moderate renal impairment (creatinine clearance of 30-80 mL/min.). In patients with severe renal impairment (creatinine clearance <30 mL/min.) or patients who may be predisposed to fluid retention, Parecoxib should be initiated at the lowest recommended dose 20 mg and the patient's kidney function should be closely monitored.

In Children

Parecoxib injection has not been studied in patients under 18 years old. Therefore, Parecoxib is not recommended in children under 18 years old.

METHOD OF ADMINISTRATION

The IV injection may be given rapidly and directly into a vein or into an existing IV line. The IM injection should be given slowly and deeply into the muscle. Precipitation may occur when Parecoxib is combined in solution with other medicinal products and therefore Parecoxib must not be mixed with any other medicinal product, either during reconstitution or injection.

Reconstitution Solvent

Parix™ 40 mg must be reconstituted before use with 2 mL sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution.

Reconstitution process

- (1) Remove the flip-off cap to expose the central portion of the rubber stopper of the 40 mg **Parix™** vial.
- (2) Withdraw 2 mL sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution with a sterile needle and syringe.
- (3) Insert the needle through the central portion of the rubber stopper transferring the solvent into the 40 mg **Parix™** vial.
- (4) Prepare **Parix™** injection by dissolving the powder completely using a gentle swirling motion.
- (5) The reconstituted injection should not be used if discolored or cloudy or particulate matter is observed.
- (6) **Parix™** injection should be administered within 24 hours of reconstitution or discarded.
- (7) Do not freeze and refrigerate after reconstitution.

CONTRAINDICATIONS

Parecoxib injection is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Parecoxib sodium, Valdecoxib or to any other ingredient of the product. Parecoxib injection is contraindicated in patients undergoing CABG or other major vascular surgery. The injection should not be given to patients who have experienced Urticaria, Asthma, Inflammatory Bowel Disease (IBD), Severe Hepatic Impairment, Congestive heart failure. Parecoxib injection is contraindicated in patients with unstable or significant established ischaemic heart disease, peripheral arterial disease and/or cerebrovascular disease. Parecoxib injection is also contraindicated in patients who have demonstrated allergic-type reactions to sulfonamides.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Parecoxib has been associated with an increased risk of cardiovascular adverse events like myocardial infarction and stroke when taken long term. Caution should be exercised when co-administering Parecoxib with warfarin and other oral anticoagulants. The concomitant use of Parecoxib with other non-acetylsalicylic acid NSAIDs should be avoided. Parecoxib should be used with caution in patients with compromised cardiac function, pre-existing oedema, or other conditions predisposing to, Parecoxib is worsened by, fluid retention including those taking diuretic treatment.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy Category C. Use of Parecoxib injection during pregnancy is not recommended as there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Parecoxib must not be administered to women who breast-feed because of the potential for adverse effects. Parecoxib is contraindicated in the third trimester of pregnancy.

SIDE EFFECTS

Nausea, Vomiting, Abdominal Pain, Constipation, Dyspepsia, Oedema, Post-operative Anaemia.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Store at or below 25 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children. To be used under medical supervision.

PACKAGING

Parix™ for Injection:

Each box contains one vial of Parecoxib Sodium INN equivalent to Parecoxib 40 mg Lyophilized powder for Injection.

Each box also contains:

- One ampoule of 2 mL Sodium Chloride 0.9% Injection
- One 3 mL sterile disposable syringe
- One alcohol pad

SK+F

Manufactured by

ESKAYEPHARMACEUTICALS LTD.

TONGJI, GAZIPUR, BANGLADESH

TM TRADEMARK

PM07397 V02

প্যারিক্স™ আই.এম. / আই.ভি. ইনজেকশন

প্যারেকক্সিব সোডিয়াম আই.এন.এন. পাউডার ফর ইনজেকশন

বর্ণনা

প্যারিক্স™, প্যারেকক্সিব সোডিয়াম এর একটি প্রিপারেশন। প্যারেকক্সিব সোডিয়াম ইনজেকশন শরীরে প্রবেশ করার পর দ্রুত ভাস্কুলক্সিব এ পরিণত হয়। এটি সাইক্লোঅক্সিজেনেস-২ পাথওয়ের মাধ্যমে উৎপন্ন প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন তৈরির প্রক্রিয়া বন্ধ করার মাধ্যমে কাজ করে। প্যারেকক্সিব ব্যথানাশক হিসেবে কাজ করে, প্রদাহ ও জ্বর কমায়। প্যারেকক্সিব পেরিফেরাল ও সেন্ট্রাল উভয় সাইক্লোঅক্সিজেনেসকে বন্ধ করার মাধ্যমে প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন এর উৎপাদন বন্ধ করে যা জ্বর ও প্রদাহ কমায়।

নির্দেশনা

অপারেশন পরবর্তী ব্যথা প্রশমনের জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

নির্দেশিত মাত্রা হল ৪০ মি.গ্রা. যেটা শিরাপথে অথবা মাংসপেশীতে দেয়া যাবে। পরবর্তীতে প্রতি ৬-১২ ঘণ্টায় ২০ মি.গ্রা. থেকে ৪০ মি.গ্রা. পর্যন্ত দেয়া যাবে। তবে দিনে ৮০ মি.গ্রা. এর বেশি দেয়া যাবে না। প্যারেকক্সিব এর সাথে উপরোক্ত নির্দেশিত মাত্রায় প্রয়োজন অনুযায়ী অপিওয়েড ব্যথানাশক ব্যবহার করা যেতে পারে।

বয়স্ক রোগীর ক্ষেত্রে:

৬৫ বা তদুর্ধ্ব বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে ডোজ অ্যাডজাস্টমেন্ট এর প্রয়োজন নেই। তবে ৫০ কেজির কম ওজন সম্পন্ন বয়স্ক রোগীর ক্ষেত্রে মূল নির্দেশিত মাত্রার অর্ধেক পরিমাণ ডোজে চিকিৎসা শুরু করা উচিত। সেক্ষেত্রে দৈনিক সর্বোচ্চ সেবনবিধি হবে ৪০ মি.গ্রা.।

লিভার সমস্যায় আক্রান্ত রোগীর ক্ষেত্রে:

মাইল্ড লিভার সমস্যায় আক্রান্ত রোগীর ক্ষেত্রে প্যারেকক্সিব ডোজ অ্যাডজাস্টমেন্ট এর প্রয়োজন নেই। মডারেট লিভার সমস্যায় আক্রান্ত রোগীর ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে মূল নির্দেশিত মাত্রার অর্ধেক পরিমাণ ডোজে চিকিৎসা করা উচিত। সেক্ষেত্রে দৈনিক সর্বোচ্চ সেবনবিধি হবে ৪০ মি.গ্রা.। সিভিয়ার লিভার সমস্যায় আক্রান্ত রোগীর ক্ষেত্রে প্যারেকক্সিব ব্যবহার করা যাবে না।

কিডনি সমস্যায় আক্রান্ত রোগীর ক্ষেত্রে:

মাইল্ড ও মডারেট কিডনি সমস্যায় আক্রান্ত রোগীর ক্ষেত্রে (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৩০-৮০ মি.লি./মিনিট) প্যারেকক্সিব ডোজ অ্যাডজাস্টমেন্ট এর প্রয়োজন নেই। সিভিয়ার কিডনি সমস্যায় আক্রান্ত রোগীর ক্ষেত্রে (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৩০ মি.লি./মিনিট এর কম) মূল নির্দেশিত মাত্রার অর্ধেক পরিমাণ ডোজে চিকিৎসা করা উচিত। সেক্ষেত্রে দৈনিক সর্বোচ্চ সেবনবিধি হবে ২০ মি.গ্রা. এবং রোগীর কিডনির কার্যকারিতা নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

বাচ্চাদের ক্ষেত্রে:

১৮ বছরের কম বয়স্ক রোগীর ক্ষেত্রে প্যারেকক্সিব ব্যবহার করা যাবে না।

প্রয়োগ প্রণালী

আই.ভি. ইনজেকশন সরাসরি দ্রুত শিরাপথে দিতে হবে। আই.এম. ইনজেকশন ধীরে ধীরে মাংসপেশির গভীরে দিতে হবে। প্যারেকক্সিব ইনজেকশন অন্য ওষুধের সাথে একত্রে দেয়া থেকে বিরত থাকতে হবে কারণ সেক্ষেত্রে তালানি পরার সম্ভাবনা থাকে।

রিকপাটিটিউসন দ্রাবক:

প্যারিক্স ৪০ মি.গ্রা. কে ২ মি.লি. সোডিয়াম ক্লোরাইড ৯ মি.গ্রা. / মি.লি. (০.৯%) দ্রবন এর সাথে মিলিয়ে ইনজেকশন প্রস্তুত করতে হবে।

রিকপাটিটিউসন প্রণালী:

- (১) প্যারিক্স™ ভায়ালের রাবার স্টপারের কেন্দ্রীয় অংশের “ফ্লিপ-অফ” ক্যাপটি খুলতে হবে।
- (২) জীবানুমুক্ত সিরিঞ্জ এর মাধ্যমে বক্সে প্রদত্ত অ্যাম্পুল থেকে ২ মি.লি. পরিমাণ সোডিয়াম ক্লোরাইড দ্রবন টেনে নিতে হবে।
- (৩) সিরিঞ্জটি প্যারিক্স™ ভায়ালের রাবার স্টপারের কেন্দ্রীয় অংশের মধ্যে সংযুক্ত করে সিরিঞ্জে টেনে নেওয়া দ্রবণটি প্যারিক্স™ ভায়ালে যোগ করতে হবে।
- (৪) মিশ্রণটি ভালভাবে ঝাঁকিয়ে প্যারিক্স™ ইনজেকশন প্রস্তুত করতে হবে।
- (৫) প্রস্তুতকৃত ইনজেকশন এ কোন অস্বচ্ছ অংশ বা অদ্রবনীয় বস্তু থাকলে বা রঙ পরিবর্তিত হয়ে গেলে ইনজেকশনটি ব্যবহার করা যায় না।
- (৬) প্রস্তুতকরনের ২৪ ঘন্টার মধ্যে প্যারিক্স™ ইনজেকশনটি ব্যবহার করতে হবে, অন্যথায় ইনজেকশনটি নষ্ট করে ফেলতে হবে।
- (৭) প্রস্তুতকরনের পর ফ্রিজ এবং রেফ্রিজারেটরে রাখবেন না।

প্রতি নির্দেশনা

প্যারেকক্সিব, ভাস্কুলক্সিব এর প্রতি যাদের অতিরিক্ত সংবেদনশীলতা আছে তাদের প্যারেকক্সিব ইনজেকশন দেয়া যাবে না। যে সকল রোগীর করনারী আর্টারি বাইপাস গ্রাফট সার্জারি হয়েছে তাদের ক্ষেত্রে প্যারেকক্সিব ইনজেকশনটি ব্যবহার করা যাবে না। এছাড়াও যেসকল রোগীর নিম্নে উল্লেখিত রোগ রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে প্যারেকক্সিব ইনজেকশনটি ব্যবহার করা থেকে বিরত থাকতে হবে আর্টিকারিয়া, এজমা, ইনফ্লুয়েন্সারি বাওয়েল ডিজিস, সিভিয়ার লিভার সমস্যা, কন্জেস্টিভ হার্ট ফেইলার। যাদের অনির্মিত বা সুনির্দিষ্ট ইমেকমিক হার্ট ডিজিজ, পেরিফেরাল আর্টেরিয়াল ডিজিজ এবং/ অথবা সেরিব্রোভাসকুলার ডিজিজ আছে, সেসব রোগীদের ক্ষেত্রে প্যারেকক্সিব ব্যবহার করা নির্দেশিত নয়। সে সকল রোগীর সালফোনামাইড ওষুধের প্রতি এলার্জি রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে প্যারেকক্সিব দেয়া থেকে বিরত থাকতে হবে।

সতর্কীকরণ ও সাবধানতা

প্যারেকক্সিব, দীর্ঘদিন ব্যবহারে মায়োক্যাডিয়াল ইনফ্রাকশন এবং স্ট্রোক অথবা অন্যান্য কার্ডিওভাস্কুলার ক্ষতির সম্ভাবনা বেড়ে যায়। প্যারেকক্সিব এর সাথে ওয়ারফেরিন বা অন্যান্য রক্তপাত বন্ধকারী ওষুধগুলো ব্যবহার করায় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। ননঅ্যাসিটাইল স্যালিসাইলিক এসিড (এন এস এ আই ডি) এর সাথে প্যারেকক্সিব ইনজেকশনটি ব্যবহারের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। ডাই ইউরেটিক ব্যবহারের ফলে উৎপন্ন এডেমা অথবা পূর্ব থেকেই এডেমাতে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে প্যারেকক্সিব ইনজেকশন সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

গর্ভবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহারবিধি

প্রেগন্যান্সি ক্যাটেগরি-সি। কোন সুনির্দিষ্ট এবং যথেষ্ট তথ্য নেই বিধায় প্রেগন্যান্সিতে এটি ব্যবহার্য নয়। বিভিন্ন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার কথা চিন্তা করে স্তন্যদানকারী মায়েরদের ক্ষেত্রে প্যারেকক্সিব ইনজেকশন ব্যবহার করা যাবে না।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

বমি বমি ভাব, বমি, পেট ব্যথা (ব্যথা), কোষ্ঠ কাঠিন্য, বদহজম, হাত পা ফুলে যাওয়া, অপারেশন পরবর্তী এনিমিয়া।

ঔষধ সতর্কতা

২৫ °সে. তাপমাত্রায় অথবা এর নিচে সংরক্ষণ করুন। আলো ও অর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। চিকিৎসকের তত্ত্বাবধানে ব্যবহার্য।

বাণিজ্যিক মোড়ক

ইঞ্জেকশনের জন্য প্যারিক্স™ :

প্রতি বক্সে আছে একটি ভায়াল যাতে রয়েছে ইঞ্জেকশনের জন্য প্যারেকক্সিব ৪০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য প্যারেকক্সিব সোডিয়াম আই.এন.এন.।

প্রতি বক্সে আরও রয়েছে:

- ২ মি.লি. সোডিয়াম ক্লোরাইড ০.৯% ইনজেকশন এর একটি অ্যাম্পুল
- একটি ৩ মি.লি. স্টেরাইল ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ
- একটি অ্যালকোহল প্যাড

SK+F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি:

টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

TM ট্রেডমার্ক