

# Clinorel®

Sulindac

**Description:** Clinorel® is a non-steroidal anti-rheumatic agent possessing anti-inflammatory, analgesic and anti-pyretic properties. Following absorption, Clinorel® undergoes two major transformations. It is oxidised to the sulphone and then reversibly reduced to the sulphide. The sulphide metabolite is the biologically active form which is an inhibitor of prostaglandin synthesis.

**Mode of action:** Clinorel® acts on enzymes COX-1 and COX-2, thus inhibit prostaglandin synthesis.

**Pharmacokinetics:** Clinorel®, and its sulfone and sulfide metabolites, are 93.1, 95.4, and 97.9% bound to plasma proteins, predominantly to albumin. Plasma protein binding measured over a concentration range (0.5-2.0 µg/mL) was constant. These metabolites are present as unchanged compounds in plasma and principally as glucuronide conjugates in human urine and bile. Approximately 50% of the administered dose of Clinorel® is excreted in the urine with the conjugated sulfone metabolite accounting for the major portion. Less than 1% of the administered dose of Clinorel® appears in the urine as the sulfide metabolite. Approximately 25% is found in the feces, primarily as the sulfone and sulfide metabolites.

## Composition

**Clinorel® 100 mg Tablet:** Each film coated tablet contains Sulindac BP 100 mg.

**Clinorel® 200 mg Tablet:** Each film coated tablet contains Sulindac BP 200 mg.

**Indications:** Clinorel® is indicated for the symptomatic treatment of rheumatoid arthritis, osteoarthritis, ankylosing spondylitis, periarticular inflammatory disorders, acute painful shoulder (acute subacromial bursitis/ supraspinatus tendinitis), acute gouty arthritis.

**Dosage & administration:** The usual dosage is 100 mg to 200 mg twice a day, although dosages should be optimized for each individual. The maximal daily dose is 400 mg. Clinorel® should be taken with food.

**Contraindications:** Patients known to be allergic to Clinorel® and those in whom acute asthmatic attacks, urticaria or rhinitis have been precipitated by Aspirin or other non-steroidal anti-inflammatory agents. Clinorel® is also contraindicated in patients with a history of active gastro-intestinal bleeding or peptic ulceration.

**Side effects:** Gastrointestinal side effects are the most common and consist of abdominal pain, nausea and constipation. Gastrointestinal ulceration and bleeding may also occur. The most frequently reported central nervous system side effects are drowsiness, dizziness, headache and nervousness. Other adverse effects include depression, tinnitus, confusion, light-headedness, insomnia, psychiatric disturbances, syncope, convulsions, coma, peripheral neuropathy, blurred vision and other ocular effects, oedema and mass gain, hypertension, hematuria, skin rashes, pruritus, urticaria, stomatitis, alopecia and hypersensitivity reactions. A hypersensitivity syndrome consisting of fever and chills, skin rashes or other cutaneous manifestations, hepatotoxicity, renal toxicity have been reported.

**Use in pregnancy & lactation:** There are no adequate studies of Sulindac in pregnant women. Therefore, Sulindac is not recommended during pregnancy. It is not known whether Sulindac is excreted in breast milk.

**Precautions:** Clinorel® should be administered with caution to patients with impaired renal function and to those with bleeding disorders, epilepsy, Parkinsonism or psychiatric disorders. Patient with hepatic impairment: In the presence of liver function impairment the half life of Clinorel® is prolonged and a reduction of daily dosage may be required.

**Drug interactions:** Aspirin has been shown to decrease the bioavailability of the active sulfide metabolite of Clinorel®. The combination showed an increase in the incidence of gastrointestinal side-effects, without providing additional symptomatic relief, and is therefore not recommended. Prolonged concurrent use of Paracetamol with Clinorel® may increase the risk of adverse renal effects. It is recommended that patients be under close medical supervision while receiving such combined therapy. Probenecid may increase the plasma concentration of Clinorel® and its sulfone metabolite, and slightly decrease the plasma concentration of the active sulfide metabolite.

**Over dosage:** Reported symptoms have generally reflected the gastro-intestinal, renal and central nervous system toxicities of Clinorel®.

**Storage:** Store in a cool and dry place, protected from light.

## Packaging

**Clinorel® 100 mg Tablet:** Each carton contains 10X5 tablets in blister pack.

**Clinorel® 200 mg Tablet:** Each carton contains 10X3 tablets in blister pack.

# ক্লিনোরেল®

সুলিনডাক

**বিবরণ:** ক্লিনোরেল® একটি নন-স্টেরয়ডাল অ্যান্টি রিউমেটিক এজেন্ট যার প্রদাহরোধী, ব্যথানাশক ও জ্বরনাশক বৈশিষ্ট্য রয়েছে। ক্লিনোরেল® শোষণের পরে সালফোনকে জারিত করে এবং পরে সালফাইডকে কমিয়ে দেয়। সালফাইড জৈব প্রক্রিয়ায় কার্যকর হয়ে প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন সংশ্লেষণকে বাধা দেয়।

**কার্যপদ্ধতি:** ক্লিনোরেল® সাইক্লোঅক্সিজেনেস-১ এবং ২ এনজাইমকে বাধা প্রদানের মাধ্যমে প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন সংশ্লেষণ হওয়ায় বাধা দেয়।

**ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স):** ক্লিনোরেল®, সালফোন এবং সালফাইড মেটাবলাইটস হয়ে ৯৩.১, ৯৫.৪ এবং ৯৭.৯% প্লাজমা প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হয়। বেশিরভাগই হয় অ্যালবুমিন এর সাথে। প্লাজমা প্রোটিনের ঘনত্ব সবসময় (০.৫-২.০ মাইক্রোগ্রাম/মিলি) মধ্যে থাকে। এই মেটাবলাইটস প্লাজমায় অপরিবর্তিত যৌগ হিসেবে এবং মানুষের মূত্র ও পিত্তরাসে গ্লুকোরোনাইড কনজুগেড হিসেবে থাকে। সাধারণত ৫০% সেবনের পরে মূত্র দিয়ে বের হয় সালফোন মেটাবলাইট হিসেবে এবং ১% বের হয় সালফাইড হিসাবে। সাধারণত ২৫% সালফোন এবং সালফাইড মেটাবলাইট হিসাবে মানুষের মলে পাওয়া যায়।

**উপাদান:** ক্লিনোরেল® ১০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে সুলিনডাক বিপি ১০০ মিগ্রা।

**ক্লিনোরেল® ২০০ মিগ্রা ট্যাবলেট:** প্রতি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে সুলিনডাক বিপি ২০০ মিগ্রা।

**নির্দেশনা:** রিউমাটয়েড অর্থ্রাইটিস, অস্টিওঅর্থ্রাইটিস, এনকাইলোজিং স্পন্ডিলাইটিস, অপরিণত বয়স্কদের অর্থ্রাইটিস, টেন্ডিনাইটিস, বারসাইটিস এবং প্রচলিত বাতের ব্যথায় এটা কার্যকর।

**মাত্রা ও প্রয়োগ:** সাধারণত ১০০ মিগ্রা থেকে ২০০ মিগ্রা দিনে দুইবার সেবন করা যাবে। কিন্তু একদিনে সর্বোচ্চ ৪০০ মিগ্রা পর্যন্ত সেবন করা যাবে। ক্লিনোরেল খাবারের পরে সেবন করতে হবে।

**বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না):** অতিসংবেদনশীলতা, পরিপাকতন্ত্রে আলসার, হাঁপানি, ত্বকে এলার্জিকজনিত চুলকানি ও নিম্ন রক্তচাপযুক্ত রোগীদের ক্ষেত্রে ক্লিনোরেল® ব্যবহার করা যাবে না।

**পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া:** পরিপাকতন্ত্রিক: বুক জ্বালাপোড়া, পেটে ব্যথা, বমি বমি ভাব, কোষ্ঠকাঠিন্য, ডায়রিয়া, ক্ষধামন্দা ও পাকস্থলীতে ব্যথা হতে পারে। স্নায়ুতন্ত্রিক: মাথা ব্যথা, মাথা বিম বিম করা, তন্দ্রাচ্ছন্নতা ও মাথা ঘোরা হতে পারে। ত্বকজনিত: ত্বকে জ্বালাপোড়া, ফুঁসকুড়ি, এককাইমোসেস ও অতিরিক্ত ঘাম হতে পারে। সংবেদনশীলতা: টিনিটাস, দৃষ্টির অস্পটতা এবং শ্রবণে সমস্যা হতে পারে। হৃদযন্ত্র ও রক্তসংবহনতন্ত্র: ইডিমা ও দ্রুত হৃদস্পন্দন হতে পারে। অন্যান্য: শ্বাস নিতে অসুবিধা ও অতিরিক্ত পিপাসা হতে পারে।

**গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:** সুলিনডাক নিয়ে গর্ভাবস্থায় কোন গবেষণা হয়নি বিধায় গর্ভাবস্থায় এটি ব্যবহার করা ঠিক নয়। সুলিনডাক স্তন্যদানকালীন ব্যবহার করা উপযোগী নয়।

**সতর্কতা:** যে সমস্ত রোগীর পরিপাকতন্ত্রে রোগের ইতিহাস, ইডিমা, হৃদপিণ্ড, যকৃত ও বৃক্কের জটিলতা এবং এলার্জিক প্রতিক্রিয়া আছে তাদের ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

**অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া:** এসপিরিন এর সাথে ব্যবহার করলে ক্লিনোরেল® এর বায়োঅ্যাভেইলিবিটি কমি যায়। প্যারাসিটামল এর সাথে ক্লিনোরেল ব্যবহার করলে বৃক্কের জটিলতা বেড়ে যায়। প্রোবেনসিড, ক্লিনোরেল® এর কার্যকর সালফাইড মেটাবলাইটস এর প্লাজমায় ঘনত্ব কমায় দেয়।

**মাত্রাধিক্য:** ক্লিনোরেল® এর মাত্রাধিক্যের কারণে পরিপাকতন্ত্র, বৃক্ক এবং কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের জটিলতা দেখা যায়।

**সংরক্ষণ:** আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

## উপস্থাপনা

**ক্লিনোরেল® ১০০ মিগ্রা ট্যাবলেট:** প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার স্ট্রিপে আছে ১০x৫ টি ট্যাবলেট।

**ক্লিনোরেল® ২০০ মিগ্রা ট্যাবলেট:** প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার স্ট্রিপে আছে ১০x৩ টি ট্যাবলেট।



Manufactured by  
**Opsonin Pharma Limited**  
Rupatali, Barishal, Bangladesh.  
® Registered Trade Mark.