

গেস্ট্রাজল ২০

রেবিপ্রাজল সোডিয়াম আইএনএন

উপাদানঃ প্রতিটি এন্টেরিক কোটেড ট্যাবলেটে আছে রেবিপ্রাজল সোডিয়াম আইএনএন ২০ মি. গ্রা.।

ফার্মাকোলজীঃ রেবিপ্রাজল প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর শ্রেণীর একটি এ্যান্টিআলসারেট ওষুধ। রেবিপ্রাজল একটি প্রতিস্থাপিত বেনজিমিডাজোল জাতীয় ঔষধ। যা গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষের হাইড্রোজেন পটাসিয়াম এ্যান্ডিওসিসিন ট্রাইফসফেটেজ সিস্টেম (যা প্রোটন পাম্প হিসাবে পরিচিত) কে বাধা দিয়ে গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণে প্রতিবন্ধকতার সৃষ্টি করে। এন্টেরিক কোটেড ট্যাবলেট হওয়ায় পাকস্থলীতে ইহা অতিমাত্রায় সহনীয় এবং ইহার উচ্চ মাত্রার pka এর জন্য দ্রুত কার্যকারিতা প্রদান করে। ইহা এসিড নিঃসরণের সর্বশেষে ধাপকে বাধা দিয়ে থাকে। রেবিপ্রাজল দ্রুত বিশোষিত হয় এবং ১ ঘন্টা সময়ের মধ্যে প্লাজমাতে ইহার উপস্থিতি পাওয়া যায়। রেবিপ্রাজল ৯৬.৩ % হিউমেন প্লাজমা প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হয়ে থাকে। মুখে সেবনের পর প্রায় ৯০% ঔষধ মূত্রের-এর সাথে নিঃসরিত হয়। অবশিষ্ট ঔষধ মল-এর সাথে নিঃসরিত হয়।

নির্দেশনাঃ

- ডিওডেনাল আলসার এবং ইরোসিভ এর স্বল্পকালীন চিকিৎসার জন্য।
- গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ এর উপসর্গ প্রশমনে এবং পুনরায় আক্রান্ত হওয়ার হার নিয়ন্ত্রণে নির্দেশিত।
- অত্যধিক গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণ জনিত জটিলতা যেমন জোলিঞ্জার এলিসন সিনড্রোম দমনে নির্দেশিত।
- হেলিকোব্যাকটর পাইলরি দমনে ক্লারিথ্রোমাইসিন ও এমোক্সিসিলিনের সাথে নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধিঃ

ইরোসিভ অথবা আলসারেটিভ গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ দমনে: প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে ২০ মি. গ্রা. ট্যাবলেট প্রতি দিন একটি করে ৪- ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত। ৮ সপ্তাহ চিকিৎসায় উপসর্গ প্রশমিত না হলে আরো অতিরিক্ত ৮ সপ্তাহ চিকিৎসা নিতে হবে।

ডিওডেনাল আলসার দমনে: প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে ২০ মি. গ্রা. ট্যাবলেট প্রতিদিন একটি করে ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত। বেশির ভাগ রোগী এই সময়ে মধ্যে ভাল হয়ে যায়। কিছু পরিমাণ রোগীর ক্ষেত্রে অতিরিক্ত চিকিৎসার প্রয়োজন হতে পারে।

হেলিকোব্যাকটর পাইলরি জনিত ডিওডেনাল আলসার দমনে:

রেবিপ্রাজল সোডিয়াম	২০ মি. গ্রা.	প্রতিদিন ২ বার করে ৭ দিন
এমোক্সিসিলিন	১০০০ মি. গ্রা.	প্রতিদিন ২ বার করে ৭ দিন
ক্লারিথ্রোমাইসিন	৫০০ মি. গ্রা.	প্রতিদিন ২ বার করে ৭ দিন

উপরোক্ত তিনটি ঔষধ প্রতিদিন সকালের খাবারের পরে একবার ও সন্ধ্যায় খাবারের পর একবার করে দিনে দুইবার খেতে হবে। রোগীদের গুরুত্ব সহকারে পূর্ণ ৭ দিন চিকিৎসা নিতে হবে।

অত্যধিক গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণ জনিত জোলিঞ্জার এলিসন সিনড্রোম এর চিকিৎসা: রেবিপ্রাজল সোডিয়াম এর সেবনমাত্রা এসিড নিঃসরণের মাত্রার উপর নির্ভর করে ভিন্ন হতে পারে। প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে দিনে শুরু মাত্রা ৬০ মি. গ্রা. হিসেবে গ্রহন করতে হবে। রোগীদের প্রয়োজন অনুযায়ী সেবনমাত্রা নির্ণয় করতে হবে এবং ক্লিনিক্যাল লক্ষণ সমূহ দূরীভূত না হওয়া পর্যন্ত সেবন করতে হবে। কিছু কিছু রোগীদের ক্ষেত্রে বিভক্ত মাত্রায় সেবন করতে হতে পারে। জোলিঞ্জার এলিসন সিনড্রোম এর চিকিৎসায় রেবিপ্রাজল সোডিয়াম ১ বছর পর্যন্ত নিয়মিত সেবন করা যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনাঃ রেবিপ্রাজল, প্রতিস্থাপিত বেনজিমিডাজল বা এই প্রস্তুতির যে কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়।

সতর্কতা এবং সাবধাণতাঃ অল্প ও মধ্যম লিভারের সমস্যা জনিত রোগীদের ক্ষেত্রে রেবিপ্রাজল সোডিয়াম প্রয়োগ করলে, ইহার দীর্ঘ মাত্রার কার্যকারিতা এবং স্বল্প মাত্রার নিঃসরণ পাওয়া যেতে পারে। তীব্র লিভার সমস্যা জনিত রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে সেবন করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ

ক) সাধারণতঃ রেবিপ্রাজল সোডিয়াম কিছু কিছু ক্ষেত্রে মাথাব্যথা, ডায়রিয়া, পাকস্থলীর পীড়া, কোষ্ঠ্যাকাঠিন্য, বমি, মুখগহবরের গুরুতা, ক্ষুধা বৃদ্ধি বা কমে যাওয়া, মাংসপেশীর ব্যথা, ঘুম ঘুমভাব এবং বিমুনি অনুভূত হতে পারে।
খ) বিরল ও বিরল কিছু পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মধ্যে হচ্ছে পেটে ব্যথা, শরীরের দুর্বলতা, পেট ফাঁপা, র্যাশ, মুখে শুষ্কতা ইত্যাদি দেখা যেতে পারে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ প্রেগনেসি ক্যাটাগরি সি। গর্ভবতী মায়ের ক্ষেত্রে ব্যবহারের তেমন কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। রেবিপ্রাজল খুব বেশী দরকার হলেই কেবলমাত্র গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত। রেবিপ্রাজল মাতৃদুগ্ধে নিঃসরণের কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। মায়ের উপকারিতা উপর নির্ভর করে ওষুধটির ব্যবহার থেকে বিরত অথবা স্তন্যদানে বিরতির সিদ্ধান্ত নিতে হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

১ থেকে ১১ বছরঃ

১৫ কেজি ওজনের নিচে: ৫ মি. গ্রা. দিনে ১ বার, প্রয়োজনে ১০ মি. গ্রা. পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে।

১৫ কেজি ওজনের উপরে: ১০ মি. গ্রা. দিনে ১ বার, ১২ সপ্তাহ পর্যন্ত।

১২ বছর বা এর বেশি: ২০ মি. গ্রা. দিনে ১ বার, সর্বোচ্চ ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত।

ড্রাগ ইন্টার্যাকশনঃ

ক) মেডিসিনের সাথেঃ রেবিপ্রাজল সাধারণত নন এনজাইমেটিক উপায়ে মেটাবোলাইজড হয়। রেবিপ্রাজল ২০ মি. গ্রা. দিনে ৪ বার এবং একই সাথে কিটোকোনাভল ব্যবহার করলে, কিটোকোনাভল এর বায়োএভেইলেবিলিটি ৩০% কমতে পারে এবং ডিজেন্সিন এর (AUC) ও (Cmax) যথাক্রমে ৯০% এবং ২৯% হারে বাড়তে পারে।

খ) খাদ্য ও অন্যান্যের সাথেঃ রেবিপ্রাজল অ্যাকোহাল এর সাথে গ্রহন করা উচিত নয়, গ্রহনের ফলে পেট খারাপ এবং ওষুধের পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া বাড়িয়ে দিতে পারে।

মাত্রাধিক্যঃ রেবিপ্রাজল মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহার কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। রেবিপ্রাজল জন্য কোন নির্দিষ্ট এক্টিভেট নির্ধারিত হয়নি। রেবিপ্রাজল অতি মাত্রায় প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হয়ে থাকে এবং সহজে ডায়ালাইজ হয় না। মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহারের ক্ষেত্রে প্রাথমিক উপসর্গ প্রশমনজনিত চিকিৎসা প্রদান করতে হবে।

সংরক্ষণঃ ৩০° সে. তাপমাত্রার নীচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৫ x ১০টি ট্যাবলেট অ্যালু- অ্যালু ব্লিস্টার প্যাক।



প্রস্তুতকারক
আল-মদিনা ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
হিউম্যান ডিভিশন
টঙ্গী, গাজিপুর, বাংলাদেশ।

P-LE- 25 (1)

Gastrazole 20

Rabeprazole Sodium INN

Composition: Gastrazole 20 Tablet: Each enteric coated tablet contains Rabeprazole Sodium INN 20 mg.

Pharmacology: Rabeprazole sodium is an antiulcer drug in the class of proton pump inhibitors. Rabeprazole Sodium is a substituted benzimidazole which suppresses gastric acid secretion by inhibiting the gastric H+/ K+- ATPase enzyme at the secretory surface of the gastric parietal cell. It is an enteric coated tablet, because of its coated formulation, it is highly stable in stomach and because of higher pka value of Rabeprazole Sodium it provides faster onset of action. It blocks the final step of gastric acid secretion. Rabeprazole is absorbed and can be detected in plasma by 1 hour. Rabeprazole is 96.3% bound to human plasma proteins. Approximately 90% of the drugs is eliminated in the urine. The remainder of the dose is recovered in the faeces.

Indication:

- Short-term treatment in healing and symptomatic relief of duodenal ulcers and erosive.
- Maintaining healing and reducing relapse rates of heartburn symptoms in patients with GERD.
- Long-term treatment of pathological hyper secretory conditions, including Zollinger-Ellison Syndrome.
- In combination with Amoxicillin and Clarithromycin indicated to eradicate Helicobacter pylori.

Dose and Administration:

- Healing of Erosive or Ulcerative Gastro Esophageal Reflux Disease (GERD): 20 mg to be taken once daily for 4 to 8 weeks. For those patients who have not healed after 8 weeks of treatment, an additional 8 week course may be considered.
- Healing of Duodenal Ulcers: The recommended adult oral dose is 20 mg once daily for a period up to 4 weeks. Most patients with duodenal ulcer heal within 4 weeks. A few patients may require additional therapy to achieve healing.
- Helicobacter pylori Eradication to Reduce the risk of Duodenal Ulcer recurrence:

Rabeprazole Sodium	20 mg	Twice Daily for 7 Days
Amoxicillin	1000 mg	Twice Daily for 7 Days
Clarithromycin	500 mg	Twice Daily for 7 Days

All three medications should be taken twice daily with the morning and evening meals. It is important that patients comply with the full 7-day regimen.

- Treatment of Pathological hyper secretory conditions including Zollinger-Ellison Syndrome: The dosage of Rabeprazole Sodium in patients with pathologic hyper secretory conditions varies with the individual patient. The recommended adult oral starting dose is 60 mg once a day. Doses should be adjusted according to individual patient needs and should continue for as long as clinically indicated. Some patients may require divided doses. Doses up to 100 mg QD and 60 mg BID have been administered. Some patients with Zollinger-Ellison syndrome have been treated continuously with Rabeprazole Sodium for up to one year.

Contraindication: Rabeprazole Sodium is contraindicated in patient with known hypersensitivity to Rabeprazole, substituted benzimidazoles or to any component in the product.

Warning & Precaution: Administration of Rabeprazole Sodium to patients with mild to moderate liver impairment resulted in increased exposure and decreased elimination. Caution should be exercised in patients with severe hepatic impairment.

Side-effects:

a) Common: Rabeprazole Sodium may sometimes cause headache, diarrhoea, abdominal pain, vomiting, constipation, dry mouth, increased or decreased appetite, muscle pain, drowsiness and dizziness.

b) Rare: The less common adverse effects are abdominal pain, asthenia, flatulence, rash, dry mouth etc.

Use in Pregnancy and Lactation: Rabeprazole is FDA Pregnancy Category C. No data is available on administration of Rabeprazole to pregnant women. However this drug should be used during pregnancy, only if clearly needed. There are no data on the excretion of Rabeprazole into the breast milk. A decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the benefit of the drug to the mother.

Use in children & adolescents:

For 1 to 11 years:

Less than 15 kg: 5 mg orally once a day, with the option to increase to 10 mg if inadequate response. **15 kg or more:** 10 mg orally once a day Up to 12 weeks.

For 12 years or older: 20 mg orally once a day Up to 8 weeks.

Drug Interaction:

a) With medicine: Rabeprazole is metabolized mainly non enzymatic pathway. In normal subjects, co-administration of Rabeprazole 20 mg QD resulted in an approximately 30% decrease in the bioavailability of Ketoconazole and increase in the AUC and Cmax for digoxin of 90% and 29% respectively.

b) With Food and others: Rabeprazole should not take with alcohol, it can upset stomach and cause an increase in the side effects of medication.

Overdose: There has been no experience with large overdoses with Rabeprazole. No specific antidote for Rabeprazole is known. Rabeprazole is extensively protein bound and is not readily dialyzable. In the event of over dosage, treatment should be symptomatic and supportive.

Storage: Store below 30°C, protected from light and moisture. Keep all medicines out of the reach of the children.

Packaging: Each box contains 5 x 10's tablets in Alu-Alu blister pack.



Manufactured by:
Al-Madina Pharmaceuticals Ltd.
Human Division
Tongi, Gazipur, Bangladesh

P-LE- 25 (1)