Insert of Prilosec

Size: 90mm x 190mm

Prilosec

Pantoprazole BP

Composition:
Prilosec 20 Tablet: Each enteric coated tablet contains Pantoprazole Sodium Sesquihydrate BP 22.55 mg equivalent to Pantoprazole 20 mg.
Prilosec 40 Tablet: Each enteric coated tablet contains Pantoprazole Sodium Sesquihydrate BP 45.10 mg equivalent to Pantoprazole 40 mg.
Pharmacology: Pantoprazole, a substituted benzimidazole, is an inhibitor of gastric acid secretion. Pantoprazole is well absorbed it undergoes little first- pass metabolism of approximately 77%. The serum protein binding of pantoprazole is about 98%, primarily to albumin. Pantoprazole is extensively metabolizer in the liver through the cytochrome P450 (CYP) system.
Pantoprazole inhibits secretion of gastric acid by blocking the hydrogen-potassium adenosine triphosphatase enzyme system, the so called 'Proton Pump' of the gastric parietal cell. Absorption of Pantoprazole begins only after the tablet leaves the stomach. Indication:

parietal cell. Absorption of Paricophazore begins only discussed and indication:

Benign gastric ulcer, duodenal ulcer, Gastroesophageal reflux disease (GERD), NSAID induced peptic ulcer, acid hypersecretory conditions including Zollinger-Ellison syndrome, eradication of Helicobacter pylori (in combination with Antibiotics), ulcer resistant to H2-receptor antagonists.

Dose and Administration:

Benign gastric ulcer: 40 mg daily in the morning for 4 weeks, continued for further 4 weeks if not fully healed. Duodenal ulcer: 40 mg daily in the morning for 2 weeks, continued for further 2 weeks if not fully healed. GERD: 20-40 mg daily in the morning for 4 weeks, continued for further 4 weeks if not fully healed. NSAIDs induced peptic ulcer: 20 mg daily. Acid hypersecretory conditions including Zollinger-Ellison syndrome: Initially 80 mg once daily adjusted according to response (Elderly - max. 40 mg daily, daily doses above 80 mg given in two divided doses. Eradication of Helicobacter pylori: 40 mg twice daily by triple therapy with antibiotics. Ulcer resistant to H2-receptor antagonists: 40 mg once daily for 8 weeks. Maintenance therapy: 20 mg daily, increased to 40 mg daily if symptoms return.

Contraindication:

Pantoprazole is contraindicated in patients with known hypersensitivity to the active drug or any other components of the formulation.

Warning & Precaution: Patients should be cautioned that this tablet should not be split, crushed or chewed. The tablet should be swallowed whole, with or without food in the stomach.

spin, clustred or extended the state of the storage of the storage.

Side-effects:

a) Common: Pantoprazole is well tolerated in both short term and long term treatment. Headache and diarrhea are the most common side effects.

b) Rare: Side effects that may be seen very rarely include abdominal pain, flatulence, rash, insomnia, hyperglycemia.

Use in pregnancy and lactation:

Teratology studies have been performed in animals and have revealed no evidence of impaired fertility or harm to the fetus due to pantoprazole. There are, however, no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed. Pantoprazole excretion in human milk has been detected in a study of a single nursing mother after a single 40 mg oral dose. The clinical relevance of this finding is not known. 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.

discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the benefit of the drug to the mother. Use in children & adolescents: Safety and effectiveness have not been established. Drug interaction:

a) With medicine: Pantoprazole interactions with following drugs: theophylline, cisapride, antipyrine, caffeine, carbamazepine, diazepam (and its active metabolite, desmethyldiazepam), diclofenac, naproxen, piroxicam, digoxin, ethanol, glyburide, an oral contraceptive (levonorgestrel/ethinyl estradiol), metoprolol, nifedipine, phenytoin, warfarin, ketoconazole, midazolam, clarithromycin, metronidazole, or amoxicillin. Because of profound and long lasting inhibition of gastric acid secretion, pantoprazole may interfere with absorption of drugs where gastric pH is an important determinant of their bioavailability (eg, ampicillin esters, and iron salts).
b) With Food and others: Administration of pantoprazole with food may delay its absorption up to 2 hours or longer, however, the Cmax and the extent of pantoprazole absorption (AUC) are not altered. Thus, pantoprazole may be taken without regard to timing of meals.

timing of meals.

Overdose: There are no known symptoms of overdosage in humans. Since Pantoprazole is highly protein bound, it is not removed by hemodialysis. In case of overdose, treatment should be symptomatic and supportive.

Storage: Store below 30°C, protected from light & moisture. Keep away from the reach of the children.

Prilosec 20 Tablet: Box containing 5 x10's tablets in Alu-Alu blister pack. Prilosec 40 Tablet: Box containing 3 x10's tablets in Alu-Alu blister pack.

Al-Madina Pharmaceuticals Ltd. **Human Division** AL-MADINA Tongi, Gazipur, Bangladesh

2 P-LF-008



প্রাইলোসেক ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি এন্টেরিক কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে প্যানটোপ্রাজল সোডিয়াম

প্রাইলোসেক ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি এন্টেরিক কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে পাানটোপ্রাজল সোডিয়াম সেসকুইহাইড্রেট রিপি ২২.৫৫ মি. গ্রা. যা প্যানটোপ্রাজল ২০ মি. গ্রা. এর সমতৃত্যা প্রাইলোসেক ৪০ ট্যাবলেট: প্রতিটি এন্টেরিক কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে প্যানটোপ্রাজল সোডিয়াম সেসকুইহাইড্রেট বিপি ৪৫. ১০ মি. গ্রা. যা প্যানটোপ্রাজল ৪০ মি. গ্রা. এর সমতৃলা ক্ষার্মকোলিঙ্কা প্রানটোপ্রাজল একটি প্রতিস্থাপিত বেনজিমিডাজোল জাতীয় ওমুধ যা গ্যান্ত্রিক এপিড নিঃসরণে প্রতিবন্ধক হিসেবে কাজ করে। পাানটোপ্রাজলের খুব ভালো শোষণ হয় এবং এর বায়োএভেলিবিলিটি প্রায় ৭৭%, প্যানটোপ্রাজল প্রায় ৯৮% প্লাজমা প্রোটিন এলবুমিনের সাথে আবদ্ধ হয়। প্যানটোপ্রাজল গারিক পারাইটাল কোষের হাইড্রোজন-কটাবিয়াম-প্রাটিনোকি মিটুইকসক্ষেটাজ এনজাইম সিটেম (যা "প্রেটন পাস্প" হিসেবে পরিচিত) কে বাধা দিয়ে গ্যান্ত্রিক এসিড নিঃসরণে প্রতিবন্ধকতার সৃষ্টি করে। পাকস্থলী থেকে বের হয়ে যাবার পরই প্যানটোপ্রাজল ট্যাবলেটের শোষণ শুক হয়।

ানদেশনা ঃ
বিনাইন গ্যান্তিক আলসার, ডিওডেনাল আলসার, গ্যান্তোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ, নন-স্টেরয়ভাল প্রশাহরোধী ওম্বধ দ্বারা চিকিৎসার ফলে সৃষ্ট আলসার, অত্যাধিক গ্যান্তিক এসিড নিঃসরণ জানিত জটিলতা যেমন-জোলিজার-এলিসন সিন্দ্রোম, হেলিকোব্যাকটার পাইলোরি দমনে এন্টিবায়োটিকের সঙ্গে এবং H₂ রিসেপটর এন্টাগোনিষ্ট প্রতিরোধী আলসার।
মাত্রা ও সেবনবিধি ঃ
বিয়ারীর বিয়াবাদ্যের সংস্ক্রেম্বর বিশ্বানিক বিয়াবাদ্য বিয়াবাদ্য বিয়াবাদ্য স্থান্তার স্বান্তার বিয়াবাদ্য স্থান্তার প্রান্তার বিয়াবাদ্য স্থান্তার স্থান্তার স্থান্তার বিয়াবাদ্য স্থান্তার স্থানিক স্থানিক স্থানিক স্থানিক স্থানিক স্থানিক স্থানিক স্থিতি স্থানিক স্থিতি স্থানিক স

মাত্রা ও সেবনবিধি ঃ
বিনাইন (মারাত্যুক নয় এমন) গ্যাফ্টিক আলসার: দৈনিক ৪০ মি. গ্রা. করে সকালে ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত সেবা, যা আরও ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে যদি আলসার পুরোপুরি ভাল না হয়।
ডিওডেলাল আলসার : দৈনিক ৪০ মি. গ্রা. করে সকালে ২ সপ্তাহ পর্যন্ত সেবা, যা আরও ২ সপ্তাহ পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে যদি আলসার পুরোপুরি ভাল না হয়।
পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে যদি আলসার পুরোপুরি ভাল না হয়। ক্যারে প্রায়র ডিজিজ : দৈনিক ২০-৪০ মি. গ্রা. করে সকাল ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে যদি আলসার পুরোপুরি ভাল না হয়। নন-স্টেবয়ডাল অদাররো ৪ প্রথম দ্বারা চিকিৎসাকালীনঃ দৈনিক ২০ মি. গ্রা. । অত্যাধিক গ্যান্ত্রিক এসিড নিঃসরণ জনিত জটিলতা যেমন- জোলিঞ্জার-এলিসন সিনড্রোম: প্রাথমিকভাবে দৈনিক ৮০ মি. গ্রা. (বয়ন্ধদের দেনিক সর্বোচ্চ ৪০ মি. গ্রা.), ৮০মি. গ্রা. এর অধিক মাত্রার ক্ষেত্রে দিনে দুইটি বিভক্ত মাত্রার সেয়েটিছিত। হেলিকোব্যাকটার পাইলোরি দমনে এন্টিবায়োটিকের সঙ্গে ৪০ মি. গ্রা. কেরে দের দিনে দুইবার।

H₂ রিসেপটর এন্টাগোনিট প্রতিরোধী আলসার : দৈনিক ৪০ মি. গ্রা. করে ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত সেবা।
পরবর্তীতে দৈনিক ২০ মি. গ্রা. করে সেবনমাত্রা অবাহত রাখা যেতে পারে, যা দৈনিক ৪০ মি. গ্রা. পর্যন্ত বৃদ্ধির বাদের দ্বানা আলসারে দাবা দেখা দেয়া।

স্কিরেদিক্ষরাত প্রয়েটালাকল অধ্বর্য এই প্রস্কৃতির যে কোন ট্রপায়ারের প্রক্রিক অফিব্যব্যরাধীক

প্রতিনির্দেশনাঃ প্যানটোপ্রাজল অথবা এই প্রস্তুতির যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল

রোগীদের বাবহার করা উচিত নয়। সতর্কতা এবং সাবধাণতা ঃ প্যানটোপ্রাজল ট্যাবলেট ভেঙ্গে, ওঁড়ো করে বা চূষে খাওয়া যাবেনা। ট্যাবলেটুটি খাবারের সাথে অথবা খাবার ছাড়াই পুরোপরি গিলে খেতে হবে। পার্শ প্রতিক্রিয়াঃ

পাশ আতাঞ্যাঃ
ক) সাধারণঃ অল্পমেয়দী এবং দীর্ঘমেয়াদী চিকিৎসার ক্ষেত্রে প্যানটোপ্রাজল ভালভাবে সহনীয়।
সাধারণভাবে মাথাব্যথা এবং ভায়রিয়া হতে পারে।
খ) বিরল ঃ এছাড়া দুর্লভ পার্শ প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে তলপেটে ব্যথা, বায়ু উদগিরণ, র্যাশ,
নিদ্রাহীনত, হাইপারগ্লাইসেমিয়া।

গর্ভাবস্থায় এবং স্কন্যদানকালে ব্যবহার ঃ গর্ভকালীন সময়ে প্যানটোপ্রাজলের ব্যবহার নিয়ে তেমন কোন গ্রহণযোগ্য পরীক্ষা করা হয়নি। তবে খুব বেশী দরকার হলে গর্ভাবস্থায় প্যানটোপ্রাজল নেয়া যেতে পারে। প্যানটোপ্রাজল মা এর দুধের সঙ্গে নিঃসৃত হয়। তবে প্যানটোপ্রাজল ব্যবহারের সময় স্কুন্য দানে বিরুত থাকতে হবে কিনা তা মা এর প্যানটোপ্রাজলের প্রয়োজনীতার উপর নির্ভর করে

সিদ্ধান্ত নেয়া উচিত । শি**তদের ক্ষেত্রে ব্যবহার ঃ** বাচ্চাদের ক্ষেত্রে প্যানটোপ্রাজল ব্যবহারের উপযোগিতা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

জ্ঞাগ ইন্টারাকশনঃ
ক) মেডিসিনের সাথেঃ থিওফাইলিন, সিজাপ্রাইড, এন্টিপাইরিন, ক্যাফেইন, কার্বামাজিপাইন, কার্যাজিপাম, ডাইক্লোফেনাক, ন্যাপ্রোক্তেন, পাইরোক্তিকাম, ডিগোক্তিন, ইথানল, গ্লাইবিউরাইড, গর্ভনিরোধক (লিভোনরজেসট্রেল/ ইথিনাইল এষ্ট্রাডায়ল), মেটোপ্রলোল, নিফেডিপিন, ফেনাইটোইন, ওয়ারফারিন, মিডাজোলাম, ক্লারিপ্রোমাইসিন, মেট্রানিডাজোল, এমোক্সিসিলিন ইত্যাদির সাথে প্যানটোপ্রাজ্ঞাল ব্যবহারের সময় সর্ককতার অবলখন করতে হবে। যে সকল ওমুধের জন্য পাকস্থলীতে এসিড নিঃসরণে বাধা প্রদান করে মেমন কিটোকোনাজল, এমপিসিলিন এসটারস এবং আয়েরন সক্তম এ সকল ওমুধের সাথে প্যানটোপ্রাজল প্রহুল করলে বায়োএভেলিবিলিটির ও শোষণের সমস্যা হতে পারে।

প্রথম সাম্প্রতির সাথেও পানটোপ্রাজল খান্দের সাথে একরে গ্রহণ করলে প্যানটোপ্রাজল এর শোষণ ২ ঘন্টা বা এর বেশি হ্রাস পায় কিন্তু প্যানটোপ্রাজলের Cmax এবং AUC এর সাথে তেমন কোন সম্পূর্ক নেই এ কারণে এটি খাবার গ্রহণের আগে বা পরে যেকোন সময়ই সেবন করা যায়। মাত্রাধিক্য ঃ মানুষের ক্ষেত্রে প্যান্টোপ্রাজ্বের মাত্রাধিক্যের কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। অধিক মাত্রার

মাঝাশ্বর কর্মার দেশর পার্ক্তর কর্মারী চিকিৎসা দেয়া উচিত। সংরক্ষণ ৪৩০° সে, তাপমাঝার নীচে, আলো থেকে দুরে ও শুক্ত স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। সরবরাহ ঃ প্রাইলোসেক ২০ ট্যাবলেট: প্রতি বাব্ধে আছে ৫ x ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে। প্রাইলোসেক ৪০ ট্যাবলেট: প্রতি বাব্ধে আছে ৩ x ১০টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে।



আল-মদিনা ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড, হিউম্যান ডিভিশন **उन्नी**, गाजिश्रुत, वाश्नारमम ।

5