Insert of Raceper

W= 105 mm

H= 240 mm

Raceper

Esomeprazole USP

Composition:

Raceper 20 Capsule: Each capsule contains 235.294 mg enteric coated pellets of Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP equivalent to Esomeprazole 20 mg.

Raceper 40 Capsule: Each capsule contains 470.588 mg enteric coated pellets of Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP equivalent to Esomeprazole 40 mg.

Pharmacology:

Esomeprazole (Raceper) is a proton pump inhibitor that suppresses gastric acid secretion by specific inhibition of the H^+/K^+ ATPase in the gastric parietal cell. By acting specifically on the proton pump, Raceper blocks the final steps of acid production, thus reduction gastric acidity.

Indication:

- Treatment of Gastro esophageal reflux Disease (GERD)
- Healing of Erosive Esophagitis
- Maintenance of healing of Erosive Esophagitis
- Symptomatic Gastro esophageal Reflux Disease
- H.pylori Eradication to reduce the risk of duodenal Ulcer Recurrence
- Zollinger- Ellison Syndrome
- Acid Related Dyspepsia
- Duodenal and Gastric Ulcer

Dose and Administration:

The recommended adult dosages are outlines in the table below. Raceper delayed release capsule should be swallowed whole and taken at least one hour before eating.

Recommender Adult Dosage Schedule of Raceper

Indication	Dose	Frequently
Gastro esophageal reflux Disease (GERD)	20 mg or 40 mg	Once Daily for 4 to 8 weeks
Healing of Erosive Esophagitis Maintenance of Erosive Esophagitis	20 mg	Once daily
Symptomatic Gastro esophageal Reflux Disease	20 mg	Once Daily for 4 weeks
H.pylori Eradication to reduce the risk of duodenal Ulcer Recurrence	40 mg	Once Daily for 10 Days

The majority of patients are healed within 4 to 8 weeks. For patients who do not heal after 4-8 weeks, an additional 4-8 weeks of treatment may be considered

Contraindication:

Esomeprazole is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any component of the formulation or the formulation or to substituted Benzimidazoles.

Warning & Precaution:

Symptomatic response to therapy with Esomeprazole does not preclude the presence of gastric malignancy. Atrophic gastritis has been noted occasionally in gastric corpus biopsies from patients treated long term with omeprazole, of which Esomeprazole is an enantiomer.

Side-effects:

a) Common: In general, Esomeprazole was well tolerated in both short and long term clinical trials. The most frequently occurring adverse events (>1%) are headache and diarrhea, nausea, flatulence, abdominal pain, constipation.

b) Rare: Side effects that may be seen very rarely include dry mouth occurred at similar rates among patients taking Esomeprazole

Use in Pregnancy and Lactation:

In pregnancy: Pregnancy category B. This drugs should be used during pregnancy only if clearly needed

In lactation: The excretion of Esomeprazole in milk has not been studied. As Esomeprazole is likely to be excreted in human milk. A decision should be made whether to continue the drug, taking into account the importance of the drugs to the mother.

Use in children & adolescents:

Child dosage (ages 12 to 17 years)

Reflux esophagitis: the recommended dose in patients with reflux esophagit is 20 mg or 40 mg once daily for 4 to 8 weeks.

Nonerosive Reflux Disease (NERD): In patients with heartburn and/ or acid regurgitation, without esophagitis, the recommended dose is 20 mg once daily for 2 to 4 weeks. If symptom control is not achieved after 4 weeks of treatment, father investigation is recommended.

Drug Interaction:

a) With Medicine: Drug interactions studies have shown that Esomeprazole does not have any clinically significant interactions with phenytoin, Warfarin, Quinidine, Clarithromycin or Amoxicillin. Esomeprazole inhibits gastric acid secretion. Therefore, Esomeprazole may interfere with the absorption of drugs where gastric pH is an important determinant of bioavailability (e.g. Ketaconazole, Iron salts and Digoxin). Co administration of oral contraceptives, Diazepam, Phenytoin or Quinidine did not seem to change the pharmacokinetic profile of Esomeprazole.

b) With Food and others: Taking this drug with food can decrease the absorption of esomeprazole magnesium in body. This drug should take at least one hour before meals.

Overdose: There is very limited experience to data with deliberate overdose. Single doses of 80 mg Esomeprazole were uneventful. No specific antidote is known. Esomeprazole is extensively plasma protein bound and is therefore not readily dialyzable. As in any case of overdose, treatment should be symptomatic and general supportive measures should be utilized.

Storage: Store in a below 30º C and dry place, protected from light. Keep out of reach of the children.

Packing:

Raceper 20 capsules: Each box contains Alu-Alu blister strips of 5 X10's and 10 X10's capsules.

Raceper 40 capsules: Each box contains Alu-Alu blister strips of 8 X 4's capsules

AL-MADINA

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

P-LF-005 (2)

রেসপার

ইসোমিপ্রাজল ইউএসপি

উপাদান ঃ

রেসপার ২০ ক্যাপসুল ঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ২৩৫.২৯৪ মি. গ্রা. ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি এর এন্টারিক কোটেড পিলেটস যা ইসোমিপ্রাজল ২০ মি. গ্রা. এর সমতুল্য।

রেসপার ৪০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ৪৭০.৫৮৮ মি. গ্রা. ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি এর এন্টারিক কোটেড পিলেটস যা ইসোমিপ্রাজল ৪০ মি. গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজী ঃ

ইসোমিপ্রাজল (রেসপার) একটি প্রোটন পাম্প প্রতিবন্ধক যা গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষের হাইড্রোজেন/পটাশিয়াম এটিপিয়েজ এনজাইমকে সুনির্দিষ্টভাবে বাধা প্রদানের মাধ্যমে গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণ কমায়। সুনির্দিষ্টভাবে পাম্পের উপর কাজ করার মাধ্যমে রেসপার এসিড উৎপাদনের শেষ ধাপকে বাধা দেয়। ফলে গ্যাস্ট্রিক এসিডিটি কমিয়ে ফেলে।

নির্দেশনা ঃ

*গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ-এর চিকিৎসায়

- ইরোসিভ ইসোফেজাইটিস নিরাময়ে
- ইরোসিভ ইসোফেজাইটিস নিরাময় পরবর্তী ব্যবস্থাপনায়
- উপসর্গযুক্ত গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজে

* ডিওডেনাল আলসার পুনরায় হওয়ার ঝুঁকি কমানোর জন্য এইচ. পাইলোরি দূর করতে

* জলিনজার এলিসন সিনড্রোমে

* এসিড দ্বারা সৃষ্ট ডিসপেপসিয়া

* ডিওডেনাল ও গ্যাস্ট্রিক আলসারে

মাত্রা ও সেবন বিধি ঃ

প্রাপ্তবয়স্কের জন্য প্রস্তাবিত মাত্রা নিচের সারণিতে দেওয়া হয়েছে । রেসপার ক্যাপসুল সম্পূর্ণটা কমপক্ষে খাবারের ১ ঘন্টা পূর্বে গ্রহণ করা উচিত।

প্রাপ্তবয়স্কের জন্য প্রস্তাবিত সেবনমাত্রা

নির্দেশনা	মাত্রা	দিনে কয়বার
গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ-এর চিকিৎসায়	২০ মি. গ্রা. বা ৪০ মি. গ্রা.	দিনে ১ বার ৪-৮ সপ্তাহের জন্য
ইরোসিভ ইসোফেজাইটিস নিরাময়ে ইরোসিভ ইসোফেজাইটিস নিরাময় পরবর্তী ব্যবস্থাপনায়	২০ মি. গ্রা.	দিনে ১ বার
উপসর্গযুক্ত গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজে	২০ মি. গ্রা.	দিনে ১ বার ৪ সপ্তাহের জন্য
ডিওডেনাল আলসার পুনরায় হওয়ার ঝুঁকি কমানোর জন্য এইচ. পাইলোরি দূর করতে	৪০ মি. গ্রা.	দিনে ১ বার ১০ দিনের জন্য

*অধিকাংশ রোগী ৪ থেকে ৮ সপ্তাহের মধ্যে আরোগ্য লাভ করে। ৪ থেকে ৮ সপ্তাহের পর আরোগ্য লাভ না হলে আরো ৪ থেকে ৮ সপ্তাহের চিকিৎসা বিবেচনা করা যেতে পারে।

** যদি লক্ষণসমূহ ৪ সপ্তাহ পর সম্পূর্ণরূপে না যায় তবে আরো ৪ সপ্তাহ চিকিৎসা বিবেচনা করা যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা ঃ যারা এই ফরমূলেশনের যে কোন উপাদান অথবা প্রতিস্থাপিত বেনজিমিডাজোলসমূহের প্রতি অতিসংবেদনশীল তাদের ক্ষেত্রে ইসোমিপ্রাজল প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা এবং সাবধাণতা ঃ ইসোমিপ্রাজল দ্বারা চিকিৎসার সিম্পটোমেটিক রেসপন্সে ও গ্যাস্ট্রিক ম্যালিগন্যান্সির সম্ভাবনা যাচাই করে দেখা উচিত। ওমিপ্রাজল (যার একটি ইনানসিওমার হলো ইসোমিপ্রাজল) দ্বারা দীর্ঘ চিকিৎসার গ্যাস্ট্রিক কর্পাস বায়োপসিস-এ এস্ট্রেফিক গ্যাসস্ট্রাইটিস কদাচিৎ দেখা গেছে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ঃ

ক) সাধারণত ঃ ইসোমিপ্রাজল স্বল্পমেয়াদী এবং দীর্ঘমেয়াদী গবেষণার সুসহনীয়। সবচেয়ে বেশী যে পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াগুলো (>১%) দেখা যায় তা হলো মাথাব্যথা এবং ডায়রিয়া। যারা ইসোমিপ্রাজল সেবন করেন তাদের মধ্যে একই হারে বমি বমি ভাব, পেট ব্যথা, পেট ফাঁপা, কোষ্ঠকাঠিন্য

খ) বিরল ঃ এছাড়া খুব বিরল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়রার ক্ষেত্রে মুখের শুষ্কতা দেখা যায়।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার ঃ

গর্ভাবস্থায় ঃ প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরী বি। গর্ভাবস্থায় এই ওষুধ তখনই ব্যবহার করা যাবে যখন এটি সুনিদিষ্টভাবে প্রয়োজন হবে।

স্তন্যদানকালে ঃ ইসোমিপ্রাজল মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হওয়ার উপর কোন গবেষণা হয়নি। যেহেতু ইসোমিপ্রাজল মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হতে পারে, সেহেতু স্তন্যদানকালে চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী ব্যবহার করা উচিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার ঃ

বয়স ১২ থেকে ১৭ বছর :

রিফ্লাক্স ইসোফেজাইটিস: রিফ্লাক্স ইসোফেজাইটিস রোগীদের ক্ষেত্রে ২০ মি. গ্রা. বা ৪০ মি. গ্রা. একবার, ৪-৮ সপ্তাহের জন্য প্রযোজ্য।

নন ইরোসিভ রিফ্লাক্স ডিজিজ: বুকে জ্বালা পোড়া বা এসিড রিগারজিটেসান, ইরোসিভ ছাড়া রোগীদের ক্ষেত্রে ২০ মি. গ্রা. একবার ২-৪ সপ্তাহের জন্য প্রযোজ্য।

ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশান ঃ

ক) মেডিসিনের সাথে ঃ ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশেন গবেষণায় দেখা গেছে যে, ইসোমিপ্রাজলের সাথে ফিনাইটোইন, ওয়ারফেরিন, কুইনিডিন, ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন অথবা অ্যামোক্সিসিলিন-এর কোন রকম ক্লিনিক্যাল গুরুত্বপূর্ণ ইন্টার‍্যাকশন নেই। ইসোমিপ্রাজল গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণ বন্ধ করে তাই যেসব ওষুধ (যেমন, কিটোকোনাজল, আয়রণ সল্ট এবং ডিগক্সিন) এর বায়ো এভেবিলিটি গ্যাস্ট্রিক পিএইচ এর উপর নির্ভরশীল তাদের সাথে ইসোমিপ্রাজলের পরিশোষণ প্রভাবিত হতে পারে। ওরাল কন্ট্রাসেপটিভস ডায়জিপাম, ফিনাইটোইন অথবা কুইনিডিন এর সাথে ইসোমিপ্রাজল একই সাথে ব্যবহার করলে এর ফার্মাকোকাইনেটিক প্রোফাইলের কোন পরিবর্তন হয় না।

খ) খাদ্য ও অন্যান্যের সাথে ঃ ইসোমিপ্রাজল এবং খাদ্য একত্রে গ্রহণ করলে ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম শোষণ হ্রাস পায় তাই খাবারের অন্তত এক ঘন্টা আগে গ্রহন করা উচিত।

মাত্রাধিক্য ঃ ইসোমিপ্রাজল মাত্রাধিক্যের লক্ষণ সমূহ অস্থায়ী। ইসোমিপ্রাজল ৮০ মি. গ্রা. একক মাত্রায় অনুপযোগী। মাত্রাধিক্যের কোন নির্দিষ্ট এন্টিডট জানা নাই। ইসোমিপ্রাজল প্রচুর পরিমানে প্রোটিনের সাথে বন্ধনরত অবস্থায় থাকে। তাই দ্রুত ডায়ালাইজ করা যায় না। মাত্রাধিক্য হলে লক্ষণভিত্তির এবং সহযোগী চিকিৎসা দেওয়া উচিত।

সংরক্ষণ ঃ ৩০° সে. তাপমাত্রা নীচে, আলো থেকে দূরে, শুষ্ক ও ঠান্ডা স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ ঃ রেসপার ২০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে ৫ x ১০ টি ক্যাপসুল এবং ১০ x ১০ টি ক্যাপসুল।

রেসপার ৪০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে ৮ x ৪ টি ক্যাপসুল।

AL-MADINA

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

P-LF-005 (2)