

Insert of Zolat

W= 100 mm

H= 236 mm

Zolat

Omeprazole BP

Composition:

Zolat 20 Capsule: Each capsule contains Omeprazole enteric coated pellets 8.5% pharma grade 235.294 mg is equivalent to Omeprazole BP 20 mg.

Zolat 40 Capsule: Each capsule contains Omeprazole enteric coated pellets 8.5% pharma grade 470.588 mg is equivalent to Omeprazole BP 40 mg.

Pharmacology:

Omeprazole, a substituted benzimidazole, is an inhibitor of gastric acid secretion. Omeprazole inhibits secretion of gastric acid by blocking the hydrogen-potassium adenosine triphosphatase enzyme system, the so called "proton pump" of the gastric parietal cell. It is an effective treatment for gastric and duodenal ulcers and particularly for erosive reflux esophagitis. Orally administered Omeprazole is absorbed rapidly but to a variable extent. Following absorption omeprazole is almost completely metabolized and rapidly eliminated mostly in the urine. Although the elimination half-life from plasma is short, being reported to be 0.5 to 1.5 hours, its duration of action with regard to inhibition of acid secretion is much longer and it is suggested that its distribution to the tissues particularly to the gastric parietal cells accounts for this action. Omeprazole is highly bound (about 95%) to plasma proteins.

Indication:

Zolat capsule is indicated for gastro esophageal reflux disease including reflux esophagitis, acid reflux disease, duodenal and benign gastric ulcers, Helicobacter pylori eradication in peptic ulcer disease, prophylaxis of acid aspiration, Zollinger-Ellison Syndrome (ZSE) and for the treatment of NSAID associated gastric ulcers, duodenal ulcers or gastroduodenal erosions.

Dose and Administration:

Capsule Omeprazole should be taken before meal.

Disease	Dosage and administration
Gastro esophageal reflux disease including reflux esophagitis	The usual dosage is 20 mg Omeprazole once daily. The majority of patients are healed after 4 weeks.
Acid reflux disease	For long-term management, Omeprazole 10 mg once daily is recommended, increasing to 20 mg if symptoms return.
Duodenal and benign gastric ulcers	The usual dose is 20 mg Omeprazole once daily. The majority of patients with duodenal ulcer are healed after 4 weeks.
Helicobacter pylori eradication in peptic ulcer	Omeprazole is recommended at a dose of 40 mg once daily or 20 mg twice daily.
Prophylaxis of acid aspiration	For patient considered to be at risk of aspiration of the gastric contents during general anesthesia, the recommended dosage is Omeprazole 40 mg on the evening before surgery followed by Omeprazole 40 mg 2-6 hours prior to surgery.
Zollinger-Ellison syndrome	The recommended initial dosage is 60 mg Omeprazole once daily, treatment continued as long as clinically indicated. With dose above 80 mg daily, the dose should be divided and given twice daily.
For the treatment of NSAID associated gastric ulcers, duodenal ulcers or gastro duodenal erosions.	The recommended dosage of Omeprazole is 20 mg once daily. Symptom resolution is rapid and in most patients healing occurs within 4 weeks.

Geriatric use:

No overall differences in safety and efficacy have been observed between the elderly and younger individuals.

Contraindication:

There are no known contraindications to the use of Omeprazole. When gastric ulcer is suspected, the possibility of malignancy should be excluded before treatment with Omeprazole is instituted as treatment may alleviate symptoms and delay diagnosis.

Warning and Precaution:

Symptomatic response to therapy with Omeprazole does not preclude the presence of gastric malignancy.

Side Effects:

a) **Common:** Omeprazole is well tolerated. Nausea, diarrhea, abdominal colic, paresthesia, dizziness and headache have been stated to be generally mild and transient and not requiring a reduction in dosage.

b) **Rare:** Side effects that may be seen very rarely include hair loss, chronic inflammation of the stomach, bone fracture.

Use in Pregnancy and Lactation

In pregnancy: No adverse effect of omeprazole on pregnancy or on the health of the fetus / new born child. Omeprazole can be used during pregnancy.

Lactation: Omeprazole excreted in breast milk, but it is not likely to influence the child when therapeutic dose are used.

Use in children & adolescents: (1-16 Years)

Weight	Dose
10-20 kg	10 mg once daily, if needed 20 mg once daily
≥ 20 kg	20 mg daily, if needed 40 mg once daily

Drug Interaction:

a) **With medicine:** Omeprazole can delay the elimination of diazepam, phenytoin and warfarin. Reduction of warfarin or phenytoin dose may be necessary when Omeprazole is added to treatment. There is no evidence of interaction with theophylline, propranolol or antacids.

b) **With Food and others:** It's fine to drink alcohol in moderation while taking omeprazole it won't affect the medicine specifically. However, if omeprazole makes feel dizzy then drinking alcohol is likely to make this worse.

Overdose:

Symptoms were transient, and no serious clinical outcome has been reported with Omeprazole overdose. No specific antidote for omeprazole overdose is known. Omeprazole is extensively bound with plasma protein and is therefore not readily dialyzable. As in any case of overdose, treatment should be symptomatic and supportive.

Storage:

Store in a cool (below 30°C) and dry place, protected from light. Keep out of reach of the children.

Packing:

Zolat 20 Capsule: Each box containing 30's/42's/50's/70's/100's capsules in Alu-Alu blister pack.

Zolat 40 Capsule: Each box containing 32's/48's/50's/100's capsules in Alu-Alu blister pack.



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

P-LF-004 (2)

জোলাট

ওমেপ্রাজল বিপি

উপাদান :

জোলাট ২০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ওমেপ্রাজল এন্টেরিক কোটেড পিলেটস ৮.৫% ফার্মা গ্রেড ২৩৫.২৯৪ মি.গ্রা. যা ওমেপ্রাজল বিপি ২০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

জোলাট ৪০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ওমেপ্রাজল এন্টেরিক কোটেড পিলেটস ৮.৫% ফার্মা গ্রেড ৪৭০.৫৮৮ মি.গ্রা. যা ওমেপ্রাজল বিপি ৪০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি :

ওমেপ্রাজল একটি প্রতিস্থাপিত বেনজিমিডাজোল জাতীয় ওষুধ যা গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণে প্রতিবন্ধক হিসাবে কাজ করে। ওমেপ্রাজল গ্যাস্ট্রিক প্যারাটাল কোষের হাইড্রোজেন-পটাশিয়াম-এডোজিন ট্রাইফসফেটের সিস্টেম (যা 'প্রোটন পাম্প' হিসাবে পরিচিত) কে বাধা দিয়ে গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণে প্রতিবন্ধকতার সৃষ্টি করে। এটি গ্যাস্ট্রিক ও ডিওডেনাল আলসার এবং বিশেষভাবে ইরোসিভ রিফ্লাক্স ইসোসফেগাইটিস এর ক্ষেত্রে একটি কার্যকরী ওষুধ। মুখে সেবন এর পর ওমেপ্রাজল বিভিন্ন মাত্রায় দ্রুত বিশোষিত হয়। ওমেপ্রাজল প্রায় সম্পূর্ণরূপে বিপাক হয় এবং মূত্রের সাথে দ্রুত দেহ থেকে বেরিয়ে যায়। যদিও এলিমিনেশন হার লাইফ সফটওয়্যার অর্থাৎ ০.৫-১.৫ ঘণ্টা তথাপি গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণে এর প্রতিবন্ধকতা দীর্ঘকাল ব্যাপি স্থায়ী হয়। টিসুতে ছড়িয়ে পড়া এবং বিশেষভাবে গ্যাস্ট্রিক প্যারাটাল কোষে আলসারের পৌঁছায় বলে এই রকম কার্যকরিতা দেয়। ওমেপ্রাজল অধিক পরিমাণে (যা ৯৫%) প্রাজমা প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হয়।

নির্দেশনা :

জোলাট ক্যাপসুল গ্যাস্ট্রোসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ যেমন- রিফ্লাক্স ইসোসফেগাইটিস, এসিড রিফ্লাক্স ডিজিজ, বিনাইন (মারাডুক নয় এমন) গ্যাস্ট্রিক এবং ডিওডেনাল আলসার, হেলিকোব্যাকটার পাইলোরি জনিত পেপটিক আলসার ডিজিজ, এসিড এসপির্নেশন প্রতিরোধে, জোলিনজার-এলিসন সিনড্রোম এবং ননস্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ওষুধ দ্বারা চিকিৎসার ফলে সৃষ্টি গ্যাস্ট্রিক আলসার এবং ডিওডেনাল আলসার এর চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি :

ওমেপ্রাজল ক্যাপসুল বাবারের পূর্বে গ্রহণ করা উচিত।

নির্দেশনা	মাত্রা ও প্রয়োগবিধি
গ্যাস্ট্রোসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ	স্বাভাবিক মাত্রায় ওমেপ্রাজল ২০ মি. গ্রা. দৈনিক ১ বার, অধিকাংশ রোগী ৪ সপ্তাহ পরে আরোগ্য লাভ করে।
এসিড রিফ্লাক্স ডিজিজ	দীর্ঘ মেয়াদী চিকিৎসায় ওমেপ্রাজল দৈনিক ১০ মি. গ্রা. মাত্রায় নির্দেশিত। লক্ষণসমূহ পুনরাবৃত্তি হলে দৈনিক ২০ মি. গ্রা. পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে।
ডিওডেনাল এবং বিনাইন গ্যাস্ট্রিক আলসার	ওমেপ্রাজল দৈনিক ২০ মি. গ্রা.। অধিকাংশ রোগী ৪ সপ্তাহ পরে আরোগ্য লাভ করে।
হেলিকোব্যাকটার পাইলোরি জনিত পেপটিক আলসার	ওমেপ্রাজল দৈনিক ৪০ মি. গ্রা. অথবা ২০ মি. গ্রা. দৈনিক ২ বার
এসিড এসপির্নেশন প্রতিরোধে	এনোসপেরিয়া চলাকালে যেন রোগীদের এসিড এসপির্নেশন হওয়ার সম্ভাবনা রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে সার্জারীর পূর্বের দিন সন্ধ্যায় ওমেপ্রাজল ৪০ মি. গ্রা. একক মাত্রায় সেবা এবং সার্জারীর ২-৬ ঘণ্টা পূর্বে ওমেপ্রাজল ৪০ মি. গ্রা. একক মাত্রায় নির্দেশিত।
জোলিনজার-এলিসন সিনড্রোম	প্রাথমিকভাবে দিনে ৬০ মি. গ্রা. সেবনমাত্রায় শুরু করতে হবে, ক্লিনিকাল লক্ষণসমূহ দূরীভূত না হওয়া পর্যন্ত ৮০ মি. গ্রা. এর উপর সেবন ক্ষেত্র দুটি বিভক্ত মাত্রায় সেবন করা উচিত।
ননস্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী গ্যাস্ট্রিক আলসার এবং ডিওডেনাল আলসার	ওমেপ্রাজল দিনে ২০ মি. গ্রা. একক মাত্রায় নির্দেশিত লক্ষণসমূহ দ্রুত দূরীভূত হয় এবং অধিকাংশ রোগী ৪ সপ্তাহের মধ্যে আরোগ্য লাভ করে।

ব্যবহারের ক্ষেত্রে :

মাত্রা নিয়ন্ত্রণের প্রয়োজন নেই।

প্রতিনির্দেশনা : ওমেপ্রাজল ব্যবহার কোন অনুপযোগিতা জানা নাই। যখন গ্যাস্ট্রিক আলসার ধারণ করা হয় তখন ওমেপ্রাজল দ্বারা চিকিৎসা শুরু করার পূর্বে ম্যালিগনেসি আছে কিনা পরীক্ষা করা উচিত কারণ ওমেপ্রাজল ম্যালিগনেসি লক্ষণসমূহ উপশম করতে পারে ফলে ম্যালিগনেসি নির্ণয়ে বিঘ্ন ঘটতে পারে।

সতর্কতা এবং সতর্কতা :

ওমেপ্রাজল দ্বারা লক্ষণ সমূহ দূরীভূত হলেও ম্যালিগনেসি অনুপ্রস্থি সম্পর্কে নিশ্চিত হওয়া যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া :

ক) সাধারণ ওমেপ্রাজল ভালোভাবে সহনীয় মুদ্র এবং অস্থায়ী পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে বমি ভাব, ডায়রিয়া, তলপেট ব্যথা, অস্থিরতা, মাথা ঝিম ঝিম করা এবং মাথাব্যথা। এস ক্ষেত্রে সেবন মাত্রা কমানোর প্রয়োজন নেই।

খ) বিরল ও অস্বাভাবিক বিরল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার ক্ষেত্রে চুল পড়া, পাকস্থলিতে ইনফেকশন, তড়ুদ হাড় দেখা যায়।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার :

গর্ভাবস্থায়: গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা যায়। গর্ভাবস্থায় বা ক্রমে কোন বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা যায় না।

স্তন্যদানকালে: মাতৃদুগ্ধে ওমেপ্রাজল নিঃসৃত হয় কিন্তু স্তন্যদানকালে ওমেপ্রাজল ব্যবহারের ফলে শিশুর কোন প্রতিক্রিয়া দেখা যায় না।

শিশুদের ক্ষেত্রে :

(১-১৬ বছর বয়সী জন্ম)

ওজন	মাত্রা
১০-২০ কেজি	১০ মি. গ্রা. ১ বার, প্রয়োজনে ২০ মি. গ্রা. করে
≥ ২০ কেজি	২০ মি. গ্রা. ১ বার, প্রয়োজনে ৪০ মি. গ্রা. করে

ড্রাগ ইন্টারঅ্যাকশন :

ক) মেডিসিনের সাথে: ওমেপ্রাজল ব্যবহারের সময় ডায়ালিসিস, ফেনাইট্যেন এবং ওয়ারফারিন এর নিঃসরণ বিলম্বিত হয়। যখন ওমেপ্রাজল সেবনের প্রয়োজন হয় তখন ওয়ারফারিন এবং ফেনাইট্যেন মাত্রা কমাতে হতে পারে। থিওফিলিন প্রোপ্রানলল অথবা এসটিভ এর সাথে ওমেপ্রাজল এর ইন্টারঅ্যাকশনের কোন প্রমাণ নাই।

খ) খাদ্য ও অন্যদের সাথে: স্বাভাবিক মাত্রায় অ্যালকোহল ওমেপ্রাজলের সাথে বিরূপ প্রতিক্রিয়া প্রদর্শন করে না। যদি ওমেপ্রাজল গ্রহণের ফলে মাথা ঝিম ঝিম ভাব দেখা দেয় অ্যালকোহল মাথা ঝিম ঝিম ভাব বাড়িয়ে দিতে পারে।

মাত্রাধিক্য :

ওমেপ্রাজল মাত্রাধিক্যের লক্ষণ সমূহ অস্থায়ী। ক্লিনিক্যালি বিপজ্জনক কোন বিষয় এখন পর্যন্ত দেখা যায়নি। ওমেপ্রাজল গ্রহণের পরিমাণে প্রোটিনের সাথে বন্ধনরত অব স্থায় থাকে। তাই দ্রুত ডায়ালাইস করা যায় না। মাত্রাধিক্য হলে লক্ষণ ভিত্তিক এবং সহযোগী চিকিৎসা দেওয়া উচিত।

সরবরাহ :

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

সরবরাহ :

জোলাট ২০ ক্যাপসুল: প্রতি বাক্সে আছে ৩০টি/৪২টি/৫০টি/৭০টি/১০০টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকিং।

জোলাট ৪০ ক্যাপসুল: প্রতি বাক্সে আছে ৩২টি/৪৮টি/৫০টি/৭০টি/১০০টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকিং।



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

P-LF-004 (2)