



রেবিপ্রাজল সোডিয়াম আইএনএন ২০ মিগ্রা

উপস্থাপন:

আরপি-২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি এন্টেরিক কোটেড ট্যাবলেট-এ আছে রেবিপ্রাজল সোডিয়াম আইএনএন ২০ মিগ্রা।

নির্দেশনা:

- ❖ ইরোসিভ বা আলসারজনিত জার্ড নিরাময়ে
- ❖ ইরোসিভ অথবা আলসারজনিত জার্ড এর নিরাময়কে নিয়ন্ত্রণে রাখতে
- ❖ উপসর্গযুক্ত জার্ড এর চিকিৎসায়
- ❖ ডিওডেনাল আলসার নিরাময়ে
- ❖ হেলিকোব্যাক্টার পাইলোরি নির্মূলের মাধ্যমে পুনরায় ডিওডেনাল আলসার হওয়ার ঝুঁকি কমাতে
- ❖ প্যাথলজিক্যাল অতিরিক্ত এসিড নিঃসরণ যেমন: জোলিঞ্জার-ইলিসন সিনড্রোম এর চিকিৎসায়

মাত্রা ও সেবনবিধি:

আলসারোটিক জার্ড	দৈনিক একবার ২০ মিগ্রা ৪ থেকে ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত সেবন করতে হবে। ৮ সপ্তাহ পর সম্পূর্ণভাবে রোগ নিরাময় না হলে, অতিরিক্ত ৮ সপ্তাহ সেবন করতে হবে।
সিম্পটোমেটিক জার্ড	দৈনিক একবার ২০ মিগ্রা ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত সেবন করতে হবে। ৪ সপ্তাহ পর সম্পূর্ণভাবে উপসর্গ দূর না হলে, অতিরিক্ত চিকিৎসা গ্রহণ করতে হবে।
ডিওডেনাল আলসার	দৈনিক একবার ২০ মিগ্রা সকালে খাবারের পর ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত সেবন করতে হবে। ৪ সপ্তাহ পর যে সকল রোগীর সম্পূর্ণভাবে রোগ নিরাময় না হয়, তাদের ক্ষেত্রে অতিরিক্ত চিকিৎসা গ্রহণ করতে হবে।
জোলিঞ্জার ইলিসন সিনড্রোম	দৈনিক ৬০ মিগ্রা একবার সেবন করতে হবে। কিছু কিছু রোগীদের ক্ষেত্রে দৈনিক ১০০ মিগ্রা ১ বার অথবা ৬০ মিগ্রা ২ বার সেবন করতে হতে পারে।

হেলিকোব্যাক্টার পাইলোরি নির্মূলের মাধ্যমে পুনরায় ডিওডেনাল আলসার হওয়ার ঝুঁকি কমাতে

রেবিপ্রাজল সোডিয়াম	২০ মিগ্রা	দৈনিক ২ বার সকাল ও সন্ধ্যার খাবারের সাথে ৭ দিন পর্যন্ত সেবন করতে হবে।
এমক্সিসিলিন	১০০০ মিগ্রা	
ক্লারিথ্রোমাইসিন	৫০০ মিগ্রা	

প্রতিনির্দেশনা:

রেবিপ্রাজল অথবা এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা:

মুদ্র বা মাঝারী ধরনের লিভারের সমস্যা আছে এরকম রোগীদের ক্ষেত্রে শরীর থেকে রেবিপ্রাজল এর নির্গমন কমে যায়। লিভারের মারাত্মক সমস্যা আছে এরকম রোগীদের ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া:

সাধারণত রেবিপ্রাজল সুসহনীয়। তবে, স্বল্পকালীন এবং মুদ্র বা মাঝারী ধরনের পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যেমন মাথা ব্যথা, ডায়রিয়া এবং বমি বমি ভাব ইত্যাদি পরিলক্ষিত হয়। অন্যান্য পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যেমন পেটে ব্যথা, শরীরের দুর্বলতা, পেট ফাঁপা, র্যাশ, মুখের শুষ্কতা ইত্যাদি কদাচিৎ পরিলক্ষিত হতে পারে।

ওষুধের আন্তঃক্রিয়া:

রেবিপ্রাজল লিভারের এনজাইম সিস্টেম সাইটোক্রোম পি ৪৫০ দ্বারা বিপাক হয়। কিন্তু এই সিস্টেমের মাধ্যমে বিপাক হয় এমন ওষুধ যেমন ওয়ারফেরিন, থিওফাইলিন, ডায়াজেপাম এবং ফেনাইটোয়িন এর সাথে রেবিপ্রাজল বিক্রিয়া করে না। যেসব ওষুধের বায়োএভেইলেবিলিটি পাকস্থলির এসিডের পরিমাণের উপর নির্ভর করে (যেমন কিটোকোনাজল, আয়রন, সল্ট এবং ডিজক্লিন) তাদের শোষণকে রেবিপ্রাজল প্রভাবিত করতে পারে। রেবিপ্রাজল তরল এন্টাসিড অথবা খাবারের সাথে বিক্রিয়া করে না।

বিশেষ রোগীদের ক্ষেত্রে:

গর্ভবস্থায়: প্রেক্ষাপেক্ষিত ক্যাটাগরি বি। গর্ভবতী মায়ের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত ও সুনির্দিষ্ট কোন তথ্য নাই। তাই, শুধুমাত্র সুনির্দিষ্ট প্রয়োজনে রেবিপ্রাজল গর্ভবস্থায় ব্যবহার করা উচিত।

দুগ্ধদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে: যেহেতু অনেক ওষুধ মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়, তাই ওষুধ সেবনের গুরুত্ব বিবেচনা করে শিশুকে দুগ্ধদান থেকে বিরত থাকা অথবা মায়ের রেবিপ্রাজল সেবন বন্ধ রাখা উচিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে: শিশুদের ক্ষেত্রে রেবিপ্রাজল ব্যবহারের কার্যকারিতা ও নিরাপত্তার কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে: কার্যকারিতা ও নিরাপত্তার ক্ষেত্রে বয়স্ক ও প্রাপ্তবয়স্কদের উপর কোন ধরনের ভিন্নতা পরিলক্ষিত হয়নি। তবে, কিছু বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে অতি কার্যকারিতা পরিলক্ষিত হতে পারে।

সংরক্ষণ:

আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক:

আরপি-২০ ট্যাবলেট : প্রতিটি বাক্সে রয়েছে অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার স্ট্রীপে ৫ x ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু প্যাউচে।

প্রস্তুতকারক:



গ্লোব ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড
নোয়াখালী, বাংলাদেশ



Rabeprazole Sodium INN 20 mg

Presentation:

RP-20 Tablet: Each enteric coated tablet contains Rabeprazole Sodium INN 20 mg.

Indication:

- Healing of Erosive or Ulcerative GERD
- Maintenance of Healing of Erosive or Ulcerative GERD
- Treatment of Symptomatic GERD
- Healing of Duodenal Ulcers
- *Helicobacter pylori* Eradication to Reduce the Risk of Duodenal Ulcer Recurrence
- Treatment of Pathological Hypersecretory Conditions, Including Zollinger-Ellison Syndrome

Dosage & Administration:

Ulcerative GERD	20 mg once daily for 4 to 8 weeks. For those patients who have not healed after 8 weeks, an additional 8 week course may be considered.
Symptomatic GERD	20 mg once daily for 4 weeks. If symptoms do not resolve completely after 4 weeks, an additional course of treatment may be considered.
Duodenal Ulcers	20 mg once daily after the morning meal for a period up to 4 weeks. For those patients who have not healed after 4 weeks, an additional therapy may be considered.
Zollinger-Ellison syndrome	60 mg once daily. Some patients may require doses up to 100 mg qd or 60 mg bid.

Helicobacter pylori eradication to reduce the risk of Duodenal Ulcer recurrence

Rabeprazole Sodium	20 mg	Twice daily with the morning and evening meals for 7 days
Amoxicillin	1000 mg	
Clarithromycin	500 mg	

Contraindication:

Rabeprazole is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Rabeprazole or to any component of the formulation.

Precaution:

Administration of Rabeprazole to patients with mild to moderate liver impairment results in decreased elimination. Caution should be exercised in patients with severe hepatic impairment.

Side effect:

Rabeprazole is generally well tolerated. The observed undesirable effects have been generally mild/moderate and transient in nature. The most common adverse events are headache, diarrhea and nausea. The less common adverse effects are abdominal pain, asthenia, flatulence, rash, dry mouth etc.

Drug interactions:

Rabeprazole is metabolized through Cytochrome P450 drug metabolizing enzyme system. But Rabeprazole does not have clinically significant interaction with other drugs metabolized by CYP P450 system, such as warfarin, theophylline, diazepam and phenytoin. Rabeprazole inhibits gastric acid secretion and may interfere with absorption of drugs where gastric pH is an important determinant of bioavailability (e.g. ketoconazole, iron salts and digoxin). In studies no interaction with liquid antacid or foods was observed.

Use in special groups:

Pregnancy: Pregnancy category B. There are no adequate well-controlled studies in pregnant women. This drug should be used during pregnancy only if clearly needed.

Nursing Mother: Since many drugs are excreted in milk, a decision should be made to discontinue nursing or discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Pediatric Use: The safety and effectiveness of Rabeprazole in pediatric patients have not been established.

Geriatric Patients: No differences in safety or effectiveness were observed between these subjects and younger subjects but greater sensitivity of some older individuals can not be ruled out.

Storage:

Store in a cool & dry place, protect from light and moisture. Keep out of the reach of the children.

Commercial Pack:

RP-20 Tablet: Each box contains 5 x 10 tablets in Alu-Alu blister Strip within Alu pouch.

Manufactured by:



Globe Pharmaceuticals Ltd.
Noakhali, Bangladesh.