

Peptex

Esomeprazole Magnesium



Composition

Peptex 20 Capsule: Each delayed release capsule contains Esomeprazole 20 mg as Esomeprazole Magnesium USP in enteric coated pellets.

Peptex 40 Capsule: Each delayed release capsule contains Esomeprazole 40 mg as Esomeprazole Magnesium USP in enteric coated pellets.

Pharmacology

Esomeprazole, the S-isomer of Omeprazole, reduces gastric acid secretion through specific inhibition of the acid pump to the parietal cell, where it is concentrated and converted to the active form to the acid environment of the secretory canaliculi and inhibits the enzyme H^+/K^+ ATPase-the acid pump.

Indications

Peptex is indicated for:

- Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)
- Healing of Erosive Esophagitis
- Maintenance of Healing of Erosive Esophagitis
- Symptomatic Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)
- Risk reduction of NSAID-associated gastric ulcer
- *H. pylori* eradication to reduce the risk of duodenal ulcer disease and recurrence in combination with Amoxicillin and Clarithromycin
- Pathological hypersecretory conditions (including Zollinger-Ellison Syndrome)

Dosage and Administration

The capsule should be swallowed whole with liquid. The capsule should not be chewed or crushed and should be taken one hour before meal.

Indication	Dose	Frequency
Healing of Erosive Esophagitis	20 mg or 40 mg	Once daily for 4 to 8 weeks*
Maintenance of Healing of Erosive Esophagitis	20 mg	Once Daily **
Symptomatic Gastroesophageal Reflux Disease	20 mg	Once Daily for 4 weeks ***
Risk reduction of NSAID-associated gastric ulcer	20 mg or 40 mg	Once Daily for up to 6 Months**
Triple Therapy for <i>H. Pylori</i> Eradication		
Esomeprazole	20 mg	Twice daily for 7 days
	40 mg	Once daily for 10 days
Amoxicillin	1000 mg	Twice daily for 7/10 days
Clarithromycin	500 mg	Twice daily for 7/10 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 treatment may be considered.

**Controlled studies did not extend beyond six months.

***If symptoms do not resolve completely after 4 weeks, an additional 4 weeks of treatment may be considered.

Impaired Renal Function

Dose adjustment is not required in patients with impaired renal function. Due to limited experience in patients with severe renal insufficiency, such patients should be treated with caution.

Impaired Hepatic Function

Dose adjustment is not required in patients with mild to moderate liver impairment. For patients with severe liver impairment, a dose of 20 mg Esomeprazole should not be

exceeded.

Elderly

Dose adjustment is not required in the elderly.

Contraindications

Known hypersensitivity to Esomeprazole or any other constituents of the formulation.

Precautions

Symptomatic response does not preclude the presence of gastric malignancy. Acute interstitial nephritis has been observed in patients taking PPIs.

Cyanocobalamin (vitamin B12) deficiency: Daily long-term use (e.g., longer than 3 years) may lead to malabsorption or a deficiency of cyanocobalamin. PPI therapy may be or a deficiency of cyanocobalamin. PPI therapy may be associated with increased risk of *Clostridium difficile* associated diarrhea.

Side Effects More frequent

Headache, abdominal pain, diarrhea, flatulence, nausea & vomiting.

Less frequent:

Dermatitis, pruritus, urticaria, dizziness.

Pregnancy and Lactation

Esomeprazole should be used during pregnancy if the potential benefit justifies the potential risk. The excretion of Esomeprazole in human milk has not been studied, so a decision should be made whether to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Drug Interactions

In common, with the use of other inhibitors of acid secretion or antacids, the absorption of Ketoconazole and Itraconazole can decrease during treatment with Esomeprazole. When Esomeprazole is combined with drugs, such as Diazepam, Citalopram, Imipramine, Clomipramine, Phenytoin etc., the plasma concentrations of these drugs may be increased and a dose reduction could be needed.

Overdose

There have been no reports of overdose with Esomeprazole. The major signs of acute toxicity are reduced motor activity, changes in respiratory frequency, tremor, ataxia and intermittent clonic convulsions. No specific antidote for Esomeprazole is known. Since Esomeprazole is extensively protein bound, it is not expected to be removed by dialysis. In the event of overdose, treatment should be symptomatic and supportive.

Storage

Store in a dry place below 25 °C, protected from light. Keep out of the reach of children.

How Supplied

Peptex 20 Capsule (40's) : Each box contains 40 capsules (4x10's) in Alu-Alu blister pack.

Peptex 40 Capsule (40's) : Each box contains 40 capsules (4x10's) in Alu-Alu blister pack.



Manufactured by:

DBL Pharmaceuticals Limited
Surabari, Kashimpur, Gazipur, Bangladesh
www.dbl-pharma.com

পেপটেক্স

ইসোমিথ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম



উপাদান

পেপটেক্স ২০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ডিলেইড রিলিজ ক্যাপসুলে আছে ইসোমিথ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ইউএসপি যা ২০ মি.গ্রা. ইসোমিথ্রাজল এর সমতুল্য।

পেপটেক্স ৪০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ডিলেইড রিলিজ ক্যাপসুলে আছে ইসোমিথ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ইউএসপি যা ৪০ মি.গ্রা. ইসোমিথ্রাজল এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

প্যারাইটাল সেল-এ অবস্থিত প্রোটন পাম্পকে (H⁺/K⁺ ATPase) বাধা দেয়ার মাধ্যমে ইসোমিথ্রাজল কাজ করে। প্রোটন পাম্প-এর মাধ্যমে H⁺ তৈরি না হওয়ায় এসিডিটি কমে যায়।

নির্দেশনা

পেপটেক্স ক্যাপসুল নিম্নোক্ত ক্ষেত্রে নির্দেশিত-

- গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স রোগের চিকিৎসায়
- ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিস নিরাময়ে
- ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিসের মেইস্টেন্যাস এর জন্য
- সিম্পটোমেটিক গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স এর প্রশমনে
- এনএসএআইডি ব্যবহারে সৃষ্ট আলসারের চিকিৎসায়
- হেলিকোব্যাক্টার পাইলোরি সৃষ্ট ডিওডেনাল আলসারের চিকিৎসায়
আমোক্সিসিলিন ও ক্লারিথ্রোমাইসিনের এর সাথে কম্বিনেশন হিসেবে
- জলিঞ্জার-ইলিসন সিনড্রোম চিকিৎসায়

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

ক্যাপসুল না ভেঙ্গে পুরোটাই একবারে সেবন করতে হবে। ইসোমিথ্রাজল ক্যাপসুল খাবার গ্রহণের ১ ঘণ্টা আগে সেবন করা উচিত।

নির্দেশনা	মাত্রা	ব্যবহারবিধি
ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিস নিরাময়ে	২০ মি.গ্রা. অথবা ৪০ মি.গ্রা.	দিনে ১ বার ৪ থেকে ৮ সপ্তাহ*
ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিসের মেইস্টেন্যাস ডোজ	২০ মি.গ্রা.	দিনে ১ বার **
সিম্পটোমেটিক গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স এর প্রশমনে	২০ মি.গ্রা.	দিনে ১ বার ৪ সপ্তাহ***
এনএসএআইডি ব্যবহারে সৃষ্ট আলসারের চিকিৎসায়	২০ মি.গ্রা. অথবা ৪০ মি.গ্রা.	দিনে একবার করে ৬ মাস পর্যন্ত**
হেলিকোব্যাক্টার পাইলোরি দমনে ট্রিপল থেরাপিতেঃ		
ইসোমিথ্রাজল	২০ মি.গ্রা.	দিনে ২ বার ৭ দিন
	৪০ মি.গ্রা.	দিনে ১ বার ১০ দিন
অ্যামোক্সিসিলিন	১০০০ মি.গ্রা.	দিনে ২ বার ৭/১০ দিন
ক্লারিথ্রোমাইসিন	৫০০ মি.গ্রা.	দিনে ২ বার ৭/১০ দিন

* বেশির ভাগ রোগী ৪ থেকে ৮ সপ্তাহের মধ্যে সুস্থ হয়ে যায়। এই সময়ের মধ্যে নিরাময় না হলে আরো ৪ থেকে ৮ সপ্তাহের অতিরিক্ত ডোজ দিতে হবে।

** ০৬ মাসের বেশী সময় চিকিৎসার রেকর্ড নাই।

*** ৪ সপ্তাহের মধ্যে লক্ষণগুলো না কমলে অতিরিক্ত আরো ৪ সপ্তাহ চিকিৎসা চলতে পারে।

কিডনী রোগীর ক্ষেত্রেঃ কিডনীর জটিলতার ক্ষেত্রে সেবন মাত্রা পরিবর্তনের কোন প্রয়োজন নাই।

যকৃতের জটিলতাঃ মৃদু বা মাঝারি ধরণের যকৃতের জটিলতায় সেবনমাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই। যকৃতের তীব্র রোগে ভুগছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে দৈনিক মাত্রা ২০ মি.গ্রা. এর বেশী দেয়া যাবে না।
বয়স্কদের ক্ষেত্রেঃ সেবন মাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেবা।

প্রতিনির্দেশনা

ওষুধের কোন উপাদানের সাথে অতিসংবেদনশীলতার ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা

লক্ষণের উন্নতি পরিপাকতন্ত্রের ম্যালিগন্যান্সির সম্ভাব্যতা নাচক করে না।
পিপিআই জাতীয় ওষুধ সেবনকারীদের মাঝে কিছু ক্ষেত্রে একিউট ইন্টারস্টিশিয়াল নেফ্রাইটিস দেখা গেছে।

ভিটামিন বি-১২ (সায়ানোকোবালামিন) এর ঘাটতিঃ দীর্ঘমেয়াদে দৈনিক ব্যবহার (৩ বছরের অধিক) সায়ানোকোবালামিনের ঘাটতি কিংবা ত্রুটিপূর্ণ বিশোষণের কারণ হতে পারে।

পিপিআই জাতীয় ওষুধ দ্বারা চিকিৎসা রুস্ট্রিডিয়াম ডিফিসিল জনিত ডায়রিয়ার ঝুঁকি বাড়ানোর কারণ হতে পারে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

মৃদু ও অস্বাভাবিক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে মাথাব্যথা, ডায়রিয়া, বমি ভাব, তলপেটে ব্যথা, কোষ্ঠকাঠিন্য ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায় ইসোমিথ্রাজল সতর্কতার সাথে তখনই ব্যবহার করা উচিত যদি গর্ভবতী মায়ের ক্ষেত্রে এর উপকারী ভূমিকা ক্ষতিগ্রস্ত হওয়ার সম্ভাবনা থেকে বেশী হয়। মাতৃদুগ্ধে ইসোমিথ্রাজল নিঃসৃত হয় কিনা তা গবেষণা করা হয়নি। রোগীর নিকট ওষুধের গুরুত্ব বিবেচনা করে ওষুধ সেবন বন্ধ বা স্তন্যদান বন্ধ করার সিদ্ধান্ত নেয়া উচিত।

অন্যান্য ওষুধের সাথে মিথস্ক্রিয়া

ইসোমিথ্রাজল ব্যবহারের সময় কিটোকোনাজল এবং ইট্রাকোনাজল এর শোষন কমে যেতে পারে। ইসোমিথ্রাজল যখন ডায়াজিপাম, সিটালোপ্রাম, ইমিথ্রামিন, ক্লোমিথ্রামিন, ফেনাইটোয়েন এর সাথে ব্যবহার করা হয় তখন কম ডোজে ব্যবহার করতে হতে পারে।

মাত্রাধিক্য

ইসোমিথ্রাজল মাত্রাধিক্য ব্যবহারের কোন নজির নেই। তীব্র বিষক্রিয়ার প্রধান উপসর্গ হল শ্বাস-প্রশ্বাসের পরিবর্তন, ঝাঁকুনি, অসংগতি ও ঋঁচনি। ইসোমিথ্রাজলের কোন নির্দিষ্ট অ্যান্টিডোট নেই। যেহেতু প্রোটিনের সাথে শক্ত ভাবে যুক্ত থাকে তাই ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে শরীর থেকে বের হয় না। মাত্রাধিক্য ব্যবহারের চিকিৎসা উপসর্গ নির্দেশিত।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, শুষ্ক স্থানে ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

পেপটেক্স ২০ ক্যাপসুল (৪০ টি)ঃ প্রতি বাক্সে আছে ৪০ টি (৪ x ১০) ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে।

পেপটেক্স ৪০ ক্যাপসুল (৪০ টি)ঃ প্রতি বাক্সে আছে ৪০ টি (৪ x ১০) ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে।



প্রস্তুতকারক

ডিবিএল ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

সুরাবাড়ী, কাশিমপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ।