

# Rabenta

Rabepazole Sodium



## Composition

**Rabenta 20 Capsule:** Each delayed release capsule contains Rabepazole Sodium USP 20 mg in enteric coated pellets.

## Pharmacology

Rabepazole Sodium is an antiulcerant drug in the class of Proton Pump Inhibitor. Rabepazole suppresses gastric acid secretion by inhibiting the gastric H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase enzyme at the secretory surface of the gastric parietal cell. Rabepazole is absorbed and can be detected in plasma by 1 hour. The effects of food on the absorption of Rabepazole have not been evaluated. Rabepazole is 96.3% bound to human plasma proteins. Approximately 90% of Rabepazole is eliminated through urine. The remainder of the dose is excreted through feces.

## Indications

- Healing of erosive or ulcerative Gastro Esophageal Reflux Disease (GERD)
- Maintenance of healed erosive or ulcerative Gastro Esophageal Reflux Disease (GERD)
- Treatment of symptomatic GERD
- Healing of Gastric & Duodenal ulcers
- Long-term treatment of pathological hypersecretory conditions, including Zollinger-Ellison Syndrome
- In combination with Amoxicillin and Clarithromycin to eradicate *Helicobacter pylori*

## Dosage & Administration

The capsule should be swallowed whole with liquid. The capsule should not be chewed or crushed and should be taken 30 minutes before or one hour after meal.

Diseases	Dosage & Frequency	Treatment Duration
Healing of erosive or ulcerative Gastro Esophageal Reflux Disease (GERD)	20 mg once daily	4 to 8 weeks; patients who have not healed after 8 weeks of treatment, an additional 8 weeks course may be considered
Maintenance of healed erosive or ulcerative GERD	20 mg once daily	Controlled studies do not extend beyond 12 months
Treatment of symptomatic GERD	20 mg once daily	4 weeks; if symptoms do not resolve completely after 4 weeks, an additional course of treatment may be considered
Healing of Duodenal Ulcer	20 mg once daily	4 weeks; if symptoms do not resolve completely after 4 weeks, an additional course of treatment may be considered
Treatment of pathological Hypersecretory conditions, including Zollinger-Ellison Syndrome	60 mg once daily	Doses should be adjusted to individual patient needs and should continue for as long as clinically indicated

## Contraindications

Rabepazole is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Rabepazole, substituted benzimidazoles or to any component of the formulation.

## Precautions

Administration of Rabepazole Sodium to patients with mild to moderate liver impairment resulted in increased exposure and decreased elimination. Caution should be exercised in patients with severe hepatic impairment.

## Side Effects

In most of the patients, Rabepazole are generally well tolerated. The observed undesirable effects have been generally transient & mild/moderate in nature. The most common adverse effects are headache, diarrhea, nausea, rash, dry mouth etc.

## Pregnancy & Lactation

Rabepazole should be used in pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. There are no data on the excretion of Rabepazole into the breast milk. But as many medicines excreted through the breast milk, so precaution must be taken during lactation period.

## Drug Interactions

Rabepazole is metabolized by the Cytochrome P-450 (CYP-450) drug metabolizing enzyme system. Rabepazole does not have clinically significant interactions with other drugs metabolized by the CYP-450 system, such as Warfarin, Theophylline, Diazepam and Phenytoin etc.

## Overdose

There has been no experience with large overdoses with Rabepazole. 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

**Rabenta 20 Capsule (28's):** Each box contains 28 Capsules (7X4's) in Alu-Alu Blister pack in Alu pouch packaging.

**Rabenta 20 Capsule (8's):** Each box contains 8 Capsules (2X4's) in Alu-Alu Blister pack in Alu pouch packaging.



Manufactured by:  
**DBL Pharmaceuticals Limited**  
Surabari, Kashimpur, Gazipur, Bangladesh

C:10400011 V:01



### উপাদান

র্যাবেন্টা ২০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ডিলেইড রিলিজ ক্যাপসুলে রয়েছে র্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম ইউএসপি ২০ মি.গ্রা.

### ফার্মাকোলজি

র্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম প্রোটিন পাম্প ইনহিবিটর শ্রেণীর একটি এসিড প্রতিরোধী ওষুধ। র্যাবিপ্রাজল পাকস্থলীর প্যারাটাল কোষের হাইড্রোজেন-পটাশিয়াম অ্যাডিনোসিন ট্রাইফসফেটস (যা প্রোটিন পাম্প নামে পরিচিত) এনজাইমকে বাধা প্রদানের মাধ্যমে এসিড নিঃসরণ বন্ধ করে। র্যাবিপ্রাজল সেবনের পর এটি অল্পে শোষিত হয় এবং ১ ঘণ্টার মধ্যেই রক্তরসে (প্লাজমা) এর উপস্থিতি পরিলক্ষিত হয়। অল্পের খাদ্যদ্রব্যাদি র্যাবিপ্রাজলের আক্ৰিক শোষণকে বাধা প্রদান করে না। শতকরা প্রায় ৯৬.৩% র্যাবিপ্রাজল রক্তরসের আমিষ (প্লাজমা প্রোটিন) উপাদানের সাথে আবদ্ধ হয়। র্যাবিপ্রাজল মুখে সেবনের পর প্রায় ৯০% ওষুধ মূত্রের মাধ্যমে এবং অবশিষ্টাংশ মলের সাথে নিষ্কাশিত হয়।

### নির্দেশনা

- ইরোসিভ বা আলসারেটিভ গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ নিরাময়ে
- গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ এর দীর্ঘকালীন নিয়ন্ত্রণে
- গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ জনিত দিবা ও রাত্রিকালীন বুক জ্বালাপোড়া ও অন্যান্য উপসর্গ উপশমে
- গ্যাস্ট্রিক ও ডিওডেনাল আলসার নিরাময়ে
- অতিরিক্ত গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণজনিত জটিলতা যেমন: জলিঞ্জার-ইলিসন সিনড্রোম চিকিৎসায়
- হেলিকোব্যাক্টার পাইলোরি দমনে এমোক্সিসিলিন ও ক্ল্যারিথ্রোমাইসিনের সাথে নির্দেশিত

### মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

ক্যাপসুল না ভেঙ্গে পুরোটাই একবারে সেবন করতে হবে। র্যাবিপ্রাজল ক্যাপসুল খাবার গ্রহণের আধঘন্টা আগে অথবা এক ঘন্টা পরে সেবন করা উচিত।

রোগ	মাত্রা ও সেবনবিধি	চিকিৎসার সময়কাল
ইরোসিভ বা আলসারেটিভ গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ নিরাময়ে	২০ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার	৪-৮ সপ্তাহ; যদি ৮ সপ্তাহের মধ্যে উপসর্গের নিরাময় না হয় তবে পরবর্তী আরও ৮ সপ্তাহ সেবন করতে হবে।
গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ এর দীর্ঘকালীন নিয়ন্ত্রণে	২০ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার	১২ মাসের অধিক ব্যবহারের পর্যাপ্ত ষ্টাডি পাওয়া যায়নি।
গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ জনিত দিবা ও রাত্রিকালীন বুক জ্বালাপোড়া ও অন্যান্য উপসর্গ উপশমে	২০ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার	৪ সপ্তাহ; যদি ৪ সপ্তাহের মধ্যে উপসর্গের নিরাময় না হয় তবে পরবর্তী আরও ৪ সপ্তাহ সেবন করতে হবে।
গ্যাস্ট্রিক ও ডিওডেনাল আলসার নিরাময়ে	২০ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার	৪ সপ্তাহ; যদি ৪ সপ্তাহের মধ্যে উপসর্গের নিরাময় না হয় তবে পরবর্তী আরও ৪ সপ্তাহ সেবন করতে হবে।
অতিরিক্ত গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণজনিত জটিলতা যেমন: জলিঞ্জার-ইলিসন সিনড্রোম চিকিৎসায়	৬০ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার	রোগীদের প্রয়োজন অনুযায়ী সেবন মাত্রা নির্ণয় করতে হবে এবং উপসর্গের লক্ষণ সমূহ দূরীভূত না হওয়া পর্যন্ত সেবন করতে হবে।

### প্রতিনির্দেশনা

র্যাবিপ্রাজল, প্রতিস্থাপিত বেনজাইমিডাজল বা মিশ্রণের কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতায় প্রতিনির্দেশিত।

### সাবধানতা

মৃদু বা মাঝারি ধরনের লিভারের সমস্যা আছে এরকম রোগীদের ক্ষেত্রে র্যাবিপ্রাজলের নির্গমন কমে যায়। লিভারের মারাত্মক সমস্যা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করা প্রয়োজন।

### পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণত অধিকাংশ রোগীর ক্ষেত্রে র্যাবিপ্রাজল সুসহনীয়। তবে, সাধারণত যেসব পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা যায় সেগুলো ক্ষণস্থায়ী এবং মৃদু বা মাঝারি ধরনের হয় যেমন-মাথাব্যথা, ডায়রিয়া, বমি ভাব, র্যাশ এবং মুখের শুষ্কতা ইত্যাদি।

### গর্ভাবস্থায় ও গুণ্যদানকালে

গর্ভাবস্থায় শুধুমাত্র সুনির্দিষ্ট প্রয়োজনে র্যাবিপ্রাজল ব্যবহার করা উচিত। যেহেতু অনেক ওষুধ মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় এবং র্যাবিপ্রাজল শিশুদের ক্ষেত্রে সম্ভাব্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখাতে পারে তাই এক্ষেত্রে ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

### অন্যান্য ওষুধের সাথে মিথস্ক্রিয়া

সাইটোক্রোম পি-৪৫০ নামক বিপাকীয় এনজাইম সিস্টেম দ্বারা র্যাবিপ্রাজলের বিপাক হয়ে থাকে। কিন্তু এই এনজাইম দিয়ে বিপাক হয় এমন ওষুধ যেমন- ওয়ারফেরিন, থিওফাইলিন, ডায়াজিপাম ও ফিনাইটোয়িন এর সাথে র্যাবিপ্রাজলের তেমন কোন উল্লেখযোগ্য প্রতিক্রিয়া পাওয়া যায়নি।

### মাত্রাধিক্য

র্যাবিপ্রাজল উচ্চমাত্রায় ব্যবহারের তেমন কোন নজির পরিলক্ষিত হয়নি। উচ্চমাত্রায় ব্যবহারে উপসর্গের লক্ষণ অনুযায়ী চিকিৎসা দিতে হবে।

### সংরক্ষণ

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

### সরবরাহ

র্যাবেন্টা ২০ ক্যাপসুল (২৮ টি): প্রতি বাক্সে আছে ২৮ টি (৭x৪) ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার হিসাবে অ্যালু পাউচ প্যাকে।

র্যাবেন্টা ২০ ক্যাপসুল (৮ টি): প্রতি বাক্সে আছে ৮ টি (২x৪) ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার হিসাবে অ্যালু পাউচ প্যাকে।

