Esohil

Esomeprazole USP

Composition: Esohil-20 Capsule: Each delayed release capsule contains enteric coated pellets of Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP equivalent to Esomeprazole 20 mg.

Esohil-40 Capsule: Each delayed release capsule contains enteric coated pellets of Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP equivalent to Esomeprazole 40 mg.

Pharmacology: Esomeprazole, the S-isomer of Omeprazole, reduces gastric acid secretion through specific inhibition of the acid pump in the parietal cell, where it is concentrated and converted to the active form in the acid environment of the secretory canaliculi and inhibits the enzyme H^+K^+-ATPase in the acid pump. The effect of the final step of the gastric acid secretion is dose-dependent and provides effective inhibition of both basal and stimulated acid secretion. Food intake has no significant influence on the effect of esomeprazole on intragastric acidity.

Indication: Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease (GERD), Healing of erosive esophagitis, Maintenance of healing of erosive esophagitis, Symptomatic relief of Gastroesophageal Reflux Disease (GERD), Risk reduction of NSAID associated gastric ulcer, *H. pylori* eradication (Triple therapy).

Dosage & Administration:

Capsule: Recommended adult dosage schedule of Esomeprazole

Indication	Dose	Frequency
Gastroesophageal Reflux Diseases (GERD)		
Healing of erosive esophagitis	20/40 mg	Once daily for 4 to 8 weeks *
Maintenance of healing of erosive esophagitis	20 mg	Once daily **
Symptomatic relief of GERD	20 mg	Once daily for 4 weeks ***
Risk reduction of NSAID associated gastric ulcers	20 mg	Once daily for upto. 6 months **
***H. pylori* eradication (Triple therapy)**		
Esomeprazole	20 mg	Twice daily for 10 days
Amoxicillin	1000 mg	Twice daily for 10 days
Clarithromycin	500 mg	Twice daily for 10 days

Contraindication: Esomeprazole is contraindicated in those patients who have known hypersensitivity to any other components of the formulation.

Warning and Precautions:

Special Population: Geriatric: No dosage adjustment is necessary.

Renal insufficiency: No dosage adjustment is necessary.

Hepatic insufficiency: No dosage adjustment is necessary in patients with mild to moderate liver impairment. For patients with severe liver impairment a dose of 20 mg should not be exceeded.

Precautions: Gender: No dosage adjustment is necessary.

Include the possibility of malignancy when gastric ulcer is suspected and before treatment for dyspepsia. When using in combination with antibiotic, refer to the prescribing information of the respective antibiotics.

Side Effect: Side effects reported with Esomeprazole include headache, diarrhea and abdominal pain.

Use In Pregnancy And Lactation:

US FDA Pregnancy Category: B

Teratology studies have been performed in animals and have revealed no evidence of impaired fertility or harm to the fetus due to Esomeprazole. There are, however, no adequate and well controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed. Because Esomeprazole is likely to be excreted in human milk, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Use in Children & adolescents: Short term treatment of GERD: 20 mg or 40 mg once daily for up to 8 weeks.

* The majority of patients are healed within 4 to 8 weeks. For patients who do not heal after 4 to 8 weeks, an additional 4 to 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.

Drug Interaction: Esomeprazole appears to be a selective inhibitor of the cytochrome P450 monooxygenase system, there may be an effect on hepatic clearance, but there have been no reports to date of clinically relevant interactions. There is some uncertainty over the effect of Esomeprazole on the oral combined contraceptive pill. Further assessment is currently underway. Physiological changes similar to those found with Omeprazole are likely to take place because of the reduction in gastric acid, which is likely to influence the bacterial colonization of the stomach and duodenum and also vitamin B_{12} absorption.

Overdose: There is no experience to data with deliberate overdose. Data are limited but single doses of 80 mg Esomeprazole were uneventful. 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 cool (below 30 °C) and dry place, protect from light. Keep all madicines out of the reach of children.

Packing:

Esohil-20 Capsule: Each box contains 6X10's capsules in Alu-Alu blister pack.

Esohil-40 Capsule: Each box contains 3X10's capsules in Alu-Alu blister pack.

Goodman

Manufactured by:

Goodman Pharmaceuticals Ltd.

Better Health For All

Bhangnahati, Sreepur, Gazipur, Bangladesh

ইসোহিল

ইসোমিপ্রাজল ইউএসপি

উপাদান: ইসোহিল-২০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ডিলেইড রিলিজ ক্যাপসুলে আছে ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যাহা ইসোমিপ্রাজল ২০ এর সমতুল্য।

ইসোহিল-৪০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ডিলেইড রিলিজ ক্যাপসুলে আছে ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যাহা ইসোমিপ্রাজল ৪০ এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি: ইসোমিপ্রাজল, ওমিপ্রাজল-এর এস-আইসোমার, যা প্যারাইটাল কোষের এসিড পাম্পের নির্দিষ্ট ইনহিবিশন-এর মাধ্যমে গ্যাষ্ট্রিক এসিডকে হ্রাস করে, যেখানে এটি ঘনীভূত হয় এবং সিক্রেটারি ক্যানালিকুলির এসিড পরিবেশে সক্রিয় ফর্মে রূপান্তরিত হয় এবং এসিড পাম্পের H+K+-ATPase এনজাইমকে প্রতিরোধ করে। গ্যাষ্ট্রিক এসিডের চুড়ান্ত পদক্ষেপের উপর প্রভাব ডোজ-নির্ভরশীল এবং উদ্দীপক এসিড নিঃসরণ উভয়ের ক্ষেত্রে কার্যকর প্রতিরোধ নিশ্চিত করে। ইন্ট্রা-গ্যাষ্ট্রিক এসিডিটির ক্ষেত্রে ইসোমিপ্রাজলের উপর খাদ্য গ্রহণের কোন উল্লেখযোগ্য প্রভাব নেই।

নির্দেশনা: গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ এর চিকিৎসায়
ইরোসিভ ইসোফেগাইটিসের প্রশমনে
ইরোসিভ ইসোফেগাইটিসের মেইনটেন্যান্স ডোজ হিসাবে
গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স এর উপসর্গ প্রশমনে
নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ঔষধ দ্বারা চিকিৎসার ফলে সৃষ্ট গ্যাস্ট্রিক আলসার
হেলিকোব্যাকটার পাইলোরি দমন (ট্রিপল থেরাপী)

সেবনমাত্রা ও সেবনবিধি:

পূর্ণবয়স্কদের ব্যবহার মাত্রা

রোগের নাম	মাত্রা	ব্যবহার বিধি
গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ		
ইরোসিভ ইসোফেগাইটিস প্রশমনে	২০ মি.গ্রা. অথবা ৪০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন একবার করে ৪-৮ সপ্তাহ*
ইরোসিভ ইসোফেগাইটিসের মেইনটেন্যান্স ডোজ	২০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন একবার**
গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স এর উপসর্গ প্রশমনে	২০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন একবার করে ৪ সপ্তাহ***
নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ঔষধ দ্বারা চিকিৎসার ফলে সৃষ্ট গ্যাস্ট্রিক আলসার	২০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন একবার করে ৬ সপ্তাহ**
হেলিকোব্যাকটার পাইলোরি দমন (ট্রিপল থেরাপী)		
ইসোমিপ্রাজল	২০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন দুইবার করে ১০ দিন
এমোক্সিসিলিন	১০০০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন দুইবার করে ১০ দিন
ক্লারিথ্রোমাইসিন	৫০০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন দুইবার করে ১০ দিন

প্রতিনির্দেশনা: ইসোমিপ্রাজল বা এই প্রস্তুতির যে কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়।

সতর্কতা ও সাবধানতা:

বিশেষ জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে ব্যবহার: বয়স্কদের ক্ষেত্রে: মাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই।

বৃক্কের অসুখে: মাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই।

যকৃতের অসুখে: সাধারণত মৃদু এবং মাঝারি মাত্রার যকৃতের অকার্যকারিতায় মাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই।

যকৃতের তীব্র অকার্যকারিতায় ২০ মি.গ্রা. এর অধিক দেয়া যাবে না।

পুরুষ এবং স্ত্রী উভয়ের ক্ষেত্রেই একই মাত্রায় ব্যবহার্য।

সতর্কতা: গ্যাস্ট্রিক আলসার এবং ডিসপেপসিয়ার ক্ষেত্রে ব্যবহারের পূর্বে ম্যালিগনেন্সির সম্ভাবনাকে যাচাই করে দেখতে হবে। এন্টিবায়োটিকের সঙ্গে ব্যবহারের পূর্বে এদের ঔষধ নির্দেশনা দেখে নিতে হবে।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া: ইসোমিপ্রাজল ব্যবহারে মাথাব্যথা, ডায়রিয়া এবং তলপেটে ব্যথা দেখা দিতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি 'বি'

গর্ভবতী প্রাণীদের উপর গবেষণায় ইসোমিপ্রাজলের ভ্রুনের উপর কোন ক্ষতিকর প্রভাব পাওয়া যায়নি। তবে গর্ভবতী মা এর ক্ষেত্রে তেমন উল্লেখযোগ্য কোন গবেষণা করা হয়নি। ইসোমিপ্রাজল খুব বেশী দরকার হলেই গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত। যেহেতু ইসোমিপ্রাজল মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়, সেহেতু ঔষধটি সেবনে বিরত থাকা উচিত নাকি শিশুকে দুগ্ধপানে বিরত রাখা উচিত তা মা এর ঔষধটির প্রয়োজনীয়তার উপর নির্ভর করে সিদ্ধান্ত নিতে হবে।

শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালে ব্যবহার: গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স এর স্বল্পমেয়াদী চিকিৎসায় : ২০ মি. গ্রা. বা ৪০ মি. গ্রা. প্রতিদিন একবার করে ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত।

* অধিকাংশ রোগী ৪-৮ সপ্তাহে ভাল হয়ে যায়। যাদের হয়না, তাদের আরো ৪-৮ সপ্তাহ চিকিৎসা দেয়া যেতে পারে।

** গবেষণা ৬ মাসের অধিক করা হয়নি।

*** ৪ সপ্তাহে উপসর্গ প্রশমন না হলে আরো ৪ সপ্তাহ ব্যবহার করা যেতে পারে।

অন্যান্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া: ইসোমিপ্রাজল সাইটোক্রম পি-৪৫০ মনো-অক্সিজিনেজ সিস্টেম এর কার্যকারিতা কমায়। সেজন্য যকৃতের মাধ্যমে বের হয়ে যাওয়ার ক্ষেত্রে কোন প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে, তবে এখন পর্যন্ত কোন প্রতিক্রিয়ার প্রমাণ পাওয়া যায়নি। মুখে খাবার জন্ম নিরোধক বড়ির সাথে ইসোমিপ্রাজলের হঠাৎ কোন প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে। এসিড নিঃসরণ কমে যাওয়ায় ওমিপ্রাজল ব্যবহারে যেসব শারীরবৃত্তীয় পরিবর্তন দেখা যায়, ইসোমিপ্রাজলের ক্ষেত্রেও তা দেখা দিতে পারে এবং এর ফলে পাকস্থলী ও ডিওডেনামে ব্যাকটেরিয়ার কলোনাইজেশন ও ভিটামিন বি$_{১২}$ এর পরিশোষণ ব্যহত হতে পারে।

মাত্রাধিক্য: ইচ্ছাকৃত ওভারডোজের অভিজ্ঞতার কোন তথ্য নাই। তথ্য সীমিত কিন্তু একক ডোজে ৮০ মিলিগ্রাম ইসোমিপ্রাজলের কোন উল্লেখযোগ্য প্রভাব নেই। ইসোমিপ্রাজল প্রোটিনের সাথে ব্যপকভাবে আবদ্ধ হয় এবং সহজে ডায়ালাইজেবল হয় না। অত্যধিক মাত্রার ক্ষেত্রে, চিকিৎসা মূলত সিস্টেমিক এবং সাধারন সহায়ক পদক্ষেপগুলি ব্যবহার করা উচিত।

সংরক্ষণ: ঠাণ্ডা এবং শুষ্ক জায়গায় (৩০ °সে. তাপমাত্রার নীচে), আলো থেকে দূরে রাখা উচিত। সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক:

ইসোহিল-২০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে আছে ৬x১০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

ইসোহিল-৪০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩x১০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

Goodman

প্রস্তুতকারক

গুডম্যান ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

Better Health For All

ভাংনাহাটি, শ্রীপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ