

#### Composition:

Omehil 20 Capsule: Each capsule contains Omeprazole USP 20 mg as enteric-coated pellet.

Omehil 40 Capsule: Each capsule contains Omeprazole USP 40 mg as enteric-coated pellet.

Omehil 40 IV Injection: Each vial contains lyophilized Omeprazole Sodium BP equivalent to Omeprazole 40 mg.

# Pharmacology:

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 of the acid pump. The effect of the final step of the gastric acid secretion is dose-dependent and provides for effective inhibition of both basal and stimulated acid secretion. Food intake had no significant influence on the effect of Omeprazole on intragastric acidity.

#### Indication:

Benign gastric and duodenal ulcers including those complicating NSAID therapy, erosive reflux oesophagitis and for disorders associated with hypersecretion of gastric acid, such as the Zollinger-Ellison syndrome.

#### Dosage and Administration:

Benign gastric and duodenal ulcers including those complicating NSAID therapy: 20 mg daily for 4 weeks in duodenal ulceration or 8 weeks in gastric ulceration. In severe cases the dose may be increased up to 40 mg daily.

Healing of reflux oesophagitis: 20 mg daily for 4 weeks, followed by a further 4-8 weeks if not fully healed; 40 mg daily has been given for 8 weeks in reflux oesophagitis refractory to other treatment; may be continued at 20 mg daily.

Zollinger-Ellison syndrome: Initially 60 mg once daily; usual range 20-120 mg daily (above 80 mg in 2 divided doses). Larger doses of upto 180 mg daily in divided doses may be used or as prescribed by physician.

#### Contraindication:

There are no known contraindications to the use of **Omehil** (Omeprazole).

## **Warning and Precautions:**

Impaired Renal Function: Dose adjustment is not needed in patients with impaired renal function. Impaired Hepatic Function: As plasma half-life of Omeprazole is increased in patients with impaired hepatic function a daily dose of 10-20 mg may be sufficient.

When gastric ulcer is suspected, the possibility of malignancy should be excluded before treatment with **Omehil** (Omeprazole) as treatment may alleviate symptoms and delay diagnosis.

### Side Effects:

Omehil (Omeprazole) is well tolerated. Nausea, diarrhea, abdominal pain, pruritus, dizziness and headache have been stated

## Use in Pregnancy and Lactation:

Pregnancy: There are no adequate and well-controlled studies on the use of Omeprazole in pregnant women.

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

# Use in Children & adolescents:

Elderly: Dose adjustment is not needed in the elderly patients.

Children: There is limited experience with Omeprazole IV Injection in children.

### Drug Interaction:

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 an interaction with Theophyllin, Propranolol or Antacids.

## Overdose:

There is limited information available on the effects of overdoses of Omeprazole in humans. The rate of elimination was unchanged with increased doses.

### Storage

Store in a cool (below  $30^\circ$  C) and dry place, protect from light. Keep all medicines out of the reach of children.

## Packing:

Omehil 20 Capsule: Each box containing 10 x 10's capsules in Alu-Alu blister pack.

Omehil 40 Capsule: Each box containing 3 x 10's capsules in Alu-Alu blister pack.

Omehil 40 IV Injection: Each box contains one vial of lyophilized Omeprazole Sodium powder with 1 ampoule of 10 ml water for Injection BP, 10 ml disposable syringe, one first aid bandage and one alcohol pad.



Manufactured by:

Goodman Pharmaceuticals Ltd.

Better Health For All
Bhangnahit, Sreepur, Gaziour, Bangladesh



#### Tollials.

ওমিহিল ২০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ওমিপ্রাজল ২০ মি.গ্রা. ইউএসপি এন্টেরিক কোটেড পিলেট হিসেবে। ওমিহিল ৪০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ওমিপ্রাজল ৪০ মি.গ্রা. ইউএসপি এন্টেরিক কোটেড পিলেট হিসেবে। ওমিহিল ৪০ আইঙি ইনজেকশন: প্রতিটি ভায়ালে আছে লায়োফিলাইজড্ ওমিপ্রাজল সোডিয়াম বিপি যা ওমিপ্রজল ৪০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

#### ফার্মাকোলজি:

ওমিপ্রাজল প্যারাইটাল কোষের এসিড পাম্পের নির্দিষ্ট ইনহিবিশন-এর মাধ্যমে গ্যাষ্ট্রিক এসিডকে হ্রাস করে, যেখানে এটি ঘনীভূত হয় এবং প্রসিড সানালকুলি এসিড পরিবেশে সক্রিয় কর্মে রূপান্তরিত হয় এবং এসিড পাম্পের H\*K\*ATPase এনজাইমকে প্রতিরোধ করে। গ্যাষ্ট্রিক এসিডের চূড়ান্ত পদক্ষেপের উপর প্রভাব ডোজ-নির্ভরশীল এবং উদ্দীপক এসিড নিঃসরণ উভয়ের ক্ষেত্রে কার্যকর প্রতিরোধ নিশিত করে। ইন্ট্রা-গ্যাষ্ট্রিক এসিডিটির ক্ষেত্রে ওমিপ্রাজলের উপর খাদ্য গ্রহণের কোন উল্লেখযোগ্য প্রভাব নেই।

#### बिटर्ज्ञ बार

NSAID থেরাপিতে জটিলতার কারণে সৃষ্ট বিনাইন গ্যাষ্ট্রিক এবং ডুওডেনাল আলসার, ইরোসিভ রিফ্লাক্স ইসোফেগাইটিস এবং গ্যাষ্ট্রিক এসিড বেশী নিঃসৃত হওয়ার ফলে সৃষ্ট রোগ যেমন- জোলিঞ্জার এলিসন সিনড্রোম।

#### সেবনমাত্রা ও সেবনবিধি:

NSAID থেরাপিতে জটিলতার কারণে সৃষ্ট বিনাইন গ্যাষ্ট্রিক এবং ডুওডেনাল আলসার : ডুওডেনাল আলসারের ক্ষেত্রে দৈনিক ২০ মিগ্রা. ৪ সপ্তাহ ধরে এখবা গ্যাষ্ট্রিক আলসারের ক্ষেত্রে ৮ সপ্তাহ ধরে। প্রকট অবস্থার ক্ষেত্রে দৈনিক ৪০ মিগ্রা. পর্যন্ত মাত্রা বিদ্ধি করা যেতে পারে।

রিফ্লাক্স ইসোফেগাইটিস থেকে আরোগ্য হওয়ার ক্ষেত্রে: দৈনিক ২০ মিগ্রা. ৪ সপ্তাহ ধরে, যদি পুরোপুরি আরোগ্য না হয় তাহলে ৪-৮ সপ্তাহ পর্যন্ত দেওয়া যাবে। রিফ্লাক্স ইসোফেগাইটিস রিফ্লেক্টরি এবং অন্যান্য চিকিৎসার ক্ষেত্রে দৈনিক ৪০ মিগ্রা. করে দেওয়া হয়েছে কিন্ত দৈনিক ২০ মিগ্রা. করেও দেওয়া যেতে পারে।

জোলিঞ্জার এলিসন সিনড্রোম : শুরুতে দৈনিক ৬০ মি.গ্রা. করে, সাধারণ মাত্রা দৈনিক ২০-১২০ মি.গ্রা. (৮০ মি.গ্রা. এর উপরে ২ টি বিভক্ত মাত্রায়)। ১৮০ মি.গ্রা. এর উপরে বিভক্ত মাত্রায় অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী দেওয়া যেতে পারে।

#### প্রতিনির্দেশনা:

ওমিহিল (ওমিপ্রাজল) ব্যবহারে কোন প্রতিনির্দেশনা জানা যায়নি।

#### সতর্কতা ও সাবধানতা:

বৃক্কীয় অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে: বৃক্কীয় অকার্যকর রোগীদের ক্ষেত্রে ডোজ পরিবর্তনের দরকার নেই।

যকৃত অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে: যকৃত অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে ওমিপ্রাজলের প্রাজমা হাফ লাইফ বেড়ে যাওয়ায় দৈনিক ১০-২০ মি.গ্রা. ডোজ যথেষ্ট হতে পারে।

**ওমিহিল** দিয়ে চিকিৎসার ক্ষেত্রে গ্যাষ্ট্রিক আলসার আশঙ্কা করা হলে ম্যালিগ্নেলি হওয়ার সম্ভাবনাকে চিকিৎসার পূর্বেই যাচাই করে দেখতে হবে কেননা চিকিৎসার কারণে উপসর্গগুলো উপশম এবং রোগ নির্ণয় বিলম্বিত হতে পারে।

# পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াঃ

ওমিহিল সুসহনীয়। বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া, পেট ব্যথা, চুলকানি, মাথা ঘোরা এবং মাথা ব্যথা হয়ে থাকে।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

গর্ভাবস্থায়: গর্ভবতী মহিলাদের ওমিপ্রাজল ব্যবহারের ক্ষেত্রে যথেষ্ট এবং সুসংগঠিত গবেষণা নেই।

ন্তন্যদানকালে: ওমিপ্রাজল মাতৃদুগ্গে নিঃসৃত হয় , কিন্তু থেরাপিউটিক ডোজে ব্যবহার করলে শিশুদের কোন ক্ষতি হবে না।

# শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালে ব্যবহার:

*বয়ঃসন্ধিকালে :* বয়ক্ষ রোগীদের ক্ষেত্রে ডোজ পরিবর্তনের দরকার নেই।

শিশু: শিশুদের ক্ষেত্রে ওমিপ্রাজল ব্যবহারের কম অভিজ্ঞতা রয়েছে।

# অন্যান্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া:

ওমিপ্রাজল ডায়াজেপাম, ফেনিটোইন এবং ওয়ারফারিনের নিঃসরণ কমিয়ে দেয়। চিকিৎসায় ওমিপ্রাজল ব্যবহার করা হলে ওয়ারফারিন এবং ফেনিটোইন এর ডোজ কমানোর প্রয়োজন হয়। থিওফাইলিন, প্রোপ্রানোলল অথবা এন্টাসিডের সাথে কোন প্রতিক্রিয়ার প্রমাণ পাওয়া যায় নি।

### মাত্রাধিক্য

মানুমের ক্ষেত্রে ওমিপ্রাজলের মাত্রাধিক্যতার খুব কম তথ্য রয়েছে। অতিরিক্ত ডোজের ক্ষেত্রে ঔষধ নিঃসরণ অপরিবর্তিত ছিল।

### সংবক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠাভা এবং শুষ্ক স্থানে (৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে) রাখুন। সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

### বাণিজ্যিক মোড়ক:

ওমিহিল ২০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে আছে ১০ x ১০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকিং-এ।

ওমিহিল ৪০ ক্যাপসূল: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩ x ১০ টি ক্যাপসূল অ্যালু-অ্যালু ব্রিস্টার প্যাকিং- এ।

ওমিহিল ৪০ আইভি ইনজেকশন: প্রতিটি বাক্সে আছে একটি লায়োফিলাইজড্ ওমিপ্রাজল সোডিয়াম পাউডারের ভায়ালের সাথে ১০ মি.লি. ওয়াটার ফর ইনজেকশন একটি এ্যাম্পুল, ১০ মি.লি. ডিম্পোজেবল সিরিঞ্জ, একটি অ্যালকোহল প্যাড এবং একটি ওয়ান টাইম বান্তেজ।



