

## Composition

**Esomezole 20 mg Capsule** : Each capsule contains Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP equivalent to Esomeprazole 20 mg as enteric coated pellets

**Esomezole 40 mg Capsule** : Each capsule contains Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP equivalent to Esomeprazole 40 mg as enteric coated pellets

## Indications

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
<b>Gastroesophageal Reflux Diseases (GERD)</b>		
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 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 **
<b><i>H. pylori</i> eradication (Triple therapy)</b>		
Esomeprazole	20 mg	Twice daily for 10 days
Amoxicillin	1000 mg	Twice daily for 10 days
Clarithromycin	500 mg	Twice daily for 10 days

## Use in Children (12 years and older)

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.

## 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.

Gender: No dosage adjustment is necessary.

## Directions for reconstitution of solution

Solution for injection is prepared by adding 5 ml of 0.9% Sodium Chloride for intravenous injection into the vial containing the dry powder. The reconstituted solution for injection is clear and colorless to very slightly yellow.

IV injection must be administered intravenously over a period of at least 3 minutes. Half of the IV injection should be used when 20 mg is to be administered. Prepared solution must be used within 12 hours of preparation and can be exposed to normal indoor lighting at a maximum of 30 °C.

## Contraindication

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

## Precaution

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

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.

## 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 Esomeprazole 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<sub>12</sub> absorption.

## Storage

Store in a cool (below 30 °C) and dry place, protect from light.

## How Supplied

**Esomezole 20 mg Capsule** : Each box contains 10 x 10's capsules in Alu-Alu blister pack.

**Esomezole 40 mg Capsule** : Each box contains 6 x 10's capsules in Alu-Alu blister pack.

**Esomezole 40 mg Capsule** : Each box contains 4 x 10's capsules in Alu-Alu blister pack.

## উপাদান

**ইসোমিজল ২০ মি. গ্রা. ক্যাপসুল** : প্রতি ক্যাপসুলে আছে ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি বা ২০ মি. গ্রা. ইসোমিপ্রাজল এর সমতুল্য, এন্টেরিক কোটেড পিলেটস হিসেবে।

**ইসোমিজল ৪০ মি. গ্রা. ক্যাপসুল** : প্রতি ক্যাপসুলে আছে ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি বা ৪০ মি. গ্রা. ইসোমিপ্রাজল এর সমতুল্য, এন্টেরিক কোটেড পিলেটস হিসেবে।

## নির্দেশনা

গ্যাস্ট্রোসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ এর চিকিৎসায়।

ইরোসিভ ইসোফেগাইটিসের প্রশমনে।

ইরোসিভ ইসোফেগাইটিসের মেইনটেন্যান্স ডোজ হিসাবে।

গ্যাস্ট্রোসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স এর উপসর্গ প্রশমনে।

নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ওষুধ দ্বারা চিকিৎসার ফলে সৃষ্ট গ্যাস্ট্রিক আলসার।

হেলিকোব্যাক্টার পাইলোরি দমন (ট্রিপল থেরাপী)।

## সেবনবিধি ও মাত্রা

পূর্ণবয়স্কদের ব্যবহার মাত্রা

রোগের নাম	মাত্রা	ব্যবহার বিধি
<b>গ্যাস্ট্রোসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ</b>		
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**
গ্যাস্ট্রোসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স এর উপসর্গ প্রশমনে	২০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন একবার করে ৪ সপ্তাহ***
নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ওষুধ দ্বারা চিকিৎসার ফলে সৃষ্ট গ্যাস্ট্রিক আলসার	২০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন একবার করে ৬ মাস পর্যন্ত**
<b>হেলিকোব্যাক্টার পাইলোরি দমন (ট্রিপল থেরাপী)</b>		
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

## বাচ্চাদের ব্যবহার মাত্রা (১২ বছর এবং এর উপরে)

গ্যাস্ট্রোসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স এর স্বল্পমোদী 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।

## বিশেষ জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে ব্যবহার

বয়স্কদের ক্ষেত্রে: মাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই।

যুদ্ধের অসুখে: মাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই।

যুদ্ধের অসুখে: সাধারণত মৃদু এবং মাঝারি মাত্রার যুদ্ধের অকার্যকারিতায় মাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই। যুদ্ধের তীব্র অকার্যকারিতায় ২০ মি.গ্রা. এর অধিক দেয়া যাবে না।

পুরুষ এবং স্ত্রী উভয়ের ক্ষেত্রেই একই মাত্রায় ব্যবহার্য।

## সলিউশন তৈরীর নিয়মাবলী

ভায়ালের ইসোমিপ্রাজলে ৫ মি.লি. সোডিয়াম ক্লোরাইড দ্রবণ মিশিয়ে ইন্ট্রাভেনাস ইনজেকশন ব্যবহার উপযোগী দ্রবণ তৈরী করতে হবে। প্রস্তুতকৃত দ্রবণ পরিষ্কার বর্ণবিহীন থেকে হালকা হলুদ বর্ণের রঙ ধারণ করতে পারে।

আইভি ইনজেকশন অবশ্যই শিরাপথে কমপক্ষে ৩ মিনিট ধরে প্রবেশ করতে হবে। যখন ২০ মি.গ্রা. প্রয়োজন হবে তখন সর্বমোট অর্ধেক পরিমাণ প্রবেশ করতে হবে। প্রস্তুতির ১২ ঘণ্টার মধ্যে অবশ্যই ইনজেকশন ব্যবহার করে শেষ করতে হবে। প্রস্তুতকৃত ইনজেকশন সাধারণ আলোতে ৩০° সেলসিয়াস তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করতে হবে।

## প্রতিনির্দেশনা

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

## সতর্কতা

গ্যাস্ট্রিক আলসার এবং ডিসপেপসিয়ার ক্ষেত্রে ব্যবহারের পূর্বে ম্যাগলিনেন্সির সম্ভাবনাকে যাচাই করে দেখতে হবে।

এন্টিবায়োটিকের সঙ্গে ব্যবহারের পূর্বে এদের ওষুধ নির্দেশনা দেখে নিতে হবে।

## পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

ইসোমিপ্রাজল ব্যবহারে মাথাব্যথা, ডায়রিয়া এবং তলপেটে ব্যথা দেখা দিতে পারে।

## গর্ভাবস্থায় ও গুণ্যদানকালে ব্যবহার

প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি 'বি'

গর্ভবতী প্রাণীদের উপর গবেষণায় ইসোমিপ্রাজলের ক্রনের 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 ওষুধটি সেবনে বিরত থাকা উচিত নাকি শিশুকে দুগ্ধদান থেকে বিরত রাখা উচিত তা মা এর ওষুধটির প্রয়োজনীয়তার উপর নির্ভর করে সিদ্ধান্ত নিতে হবে।

## অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ইসোমিপ্রাজল সাইটোক্রম পি-৪৫০ মনো-অক্সিজেনেজ সিস্টেম এর কার্যকারিতা কমায়। সেজন্য যুদ্ধের 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 হটাৎ কোন প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে। এসিড নিরোধক কমে যাওয়ার ওষুধপ্রাজল ব্যবহারে যেসব শারীরবৃত্তীয় পরিবর্তন দেখা যায়, ইসোমিপ্রাজলের ক্ষেত্রেও তা দেখা দিতে পারে এবং এর ফলে পাকস্থলী ও ডিওডেনামে ব্যাকটেরিয়ার কলোনিইজেশন ও ভিটামিন বি<sub>১২</sub> এর পরিশোধণ ব্যাহত হতে পারে।

## সংরক্ষণ

ঠান্ডা এবং শুষ্ক জায়গায় (৩০° সে. তাপমাত্রার নীচে), আলো থেকে দূরে রাখা উচিত।

## সরবরাহ

**ইসোমিজল ২০ মি. গ্রা. ক্যাপসুল** : প্রতিটি বাক্সে আছে ১০x১০ টি ক্যাপসুল অ্যান্ড-অ্যান্ড রিষ্টার প্যাকিং-এ।

**ইসোমিজল ৪০ মি. গ্রা. ক্যাপসুল** : প্রতিটি বাক্সে আছে ৬x১০ টি ক্যাপসুল অ্যান্ড-অ্যান্ড রিষ্টার প্যাকিং-এ।

**ইসোমিজল ৪০ মি. গ্রা. ক্যাপসুল** : প্রতিটি বাক্সে আছে ৪x১০ টি ক্যাপসুল অ্যান্ড-অ্যান্ড রিষ্টার প্যাকিং-এ।

## প্রস্তুতকারক :

মেডিমেট ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ  
রূপাতলী, বরিশাল, বাংলাদেশ।