রেবিপ্রা® ২০

র‍্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম আইএনএন ট্যাবলেট

উপস্থাপন :
রেবিপ্রা ® ২০ ট্যাবলেট : প্রতিটি এন্টেরিক-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে র‍্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম আইএনএন ২০ মি.গ্রা.।

বিবরণ :
রেবিপ্রা ® ২০ ট্যাবলেটের কার্যকরী উপাদান হচ্ছে র‍্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম যা একটি দ্রুত কার্যকরী প্রোটন পাম্প প্রতিবন্ধক (PPI)। র‍্যাবিপ্রাজল রাসায়নিকভাবে প্রতিস্থাপিত একটি বেনজিমিডাজল জাতক, যা পাকস্থলীর প্যারাইটাল কোষের নিঃসরন পৃষ্ঠে অবস্থিত এনজাইমের সাথে আবদ্ধ হয়ে গ্যাস্ট্রিক এসিড উৎপাদন প্রক্রিয়াকে বাধাগ্রস্থ করে। এই এনজাইম প্যারাইটাল কোষের এসিড (প্রোটন) পাম্প নামে পরিচিত। র‍্যাবিপ্রাজল গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণের চূড়ান্ত পর্যায়কে বন্ধ করে। র‍্যাবিপ্রাজল এর স্থায়িত্ব মূলত pH এর উপর নির্ভরশীল। এটি এসিড মাধ্যমে দ্রুত বিয়োজিত হয়ে যায় এবং ক্ষারীয় মাধ্যমে অতি স্থায়ী। **রেবিপ্রা** ® ২০ এনটেরিক কোটেড হওয়ায় গ্যাস্ট্রিক মাধ্যমে অতি স্থায়ী। র‍্যাবিপ্রাজলের বেশী pKa মানের জন্য অন্যান্য PPI এর চেয়ে দ্রুত কার্যকরী ।

নির্দেশনা ও সেবন বিধি :
১. **ডিওডেনাল আলসার :** ডিওডেনাল আলসারের লক্ষণ ও উপসর্গ নিরাময়ে প্রতিদিন সকালে **রেবিপ্রা** ® ২০ মি.গ্রা. ৪ সপ্তাহ নির্দেশিত। বেশীর ভাগ রোগীই ৪ সপ্তাহে আরোগ্য লাভ করে।
২. **বিনাইন গ্যাস্ট্রিক আলসার :** প্রতিদিন সকালে ২০ মি.গ্রা. করে ৬ সপ্তাহ; তবে সম্পূর্ণ ভাল না হলে অতিরিক্ত ৬ সপ্তাহ চিকিৎসা নিতে হতে পারে।
৩. **এইচ. পাইলোরী ইনফেকশন জনিত ডিওডেনাল আলসার অথবা বিনাইন গ্যাস্ট্রিক আলসার : রেবিপ্রা** ® ২০, এমোক্সিসিলিন ও ক্লারিথ্রোমাইসিন এর সমন্বয়ে এইচ. পাইলোরী ইনফেকশন জনিত ডিওডেনাল আলসার অথবা বিনাইন গ্যাস্ট্রিক আলসার দিনে ২০ মি.গ্রা. নির্দেশিত। **রেবিপ্রা** ® ২০ এই চিকিৎসায় অন্যান্য PPI এর চেয়ে অতি দ্রুত ১০ থেকে ১৪ দিনের মধ্যে সারিয়ে তোলে।
৪. **ক্ষত সৃষ্টিকারী গ্যাস্ট্রোইসোফিজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ (GERD) :** ৪ থেকে ৮ সপ্তাহ প্রতিদিন সকালে **রেবিপ্রা** ® ২০ মি.গ্রা.। যে সকল রোগী ৮ সপ্তাহে ভাল হবে না তাদের অতিরিক্ত ৮ সপ্তাহ চিকিৎসা বিবেচনা করা যেতে পারে।
৫. **সিম্পটোমেটিক GERD এর চিকিৎসায় :** প্রাপ্ত বয়স্কদের জন্য প্রতিদিন সকালে **রেবিপ্রা** ® ২০ মি.গ্রা. ৪ সপ্তাহ নির্দেশিত। যদি ৪ সপ্তাহ পরেও লক্ষণসমূহ না সারে তাহলে অতিরিক্ত চিকিৎসা বিবেচনা করা যেতে পারে।
৬. **ক্ষত সৃষ্টিকারী ও আলসার জনিত GERD এর মেইনটেন্যান্স চিকিৎসায় : রেবিপ্রা** ® ২০ ক্ষত সৃষ্টিকারী ও আলসার জনিত GERD এর হ্রাস করা ও পূণঃ আবির্ভাব মেইনটেন্যান্স চিকিৎসায় নির্দেশত। নিয়ন্ত্রিত পরীক্ষায় ১২ মাসের বেশী চিকিৎসা নিতে হয়নি।
৭. **এন.এস.এ.আই ডি. দ্বারা সৃষ্ট আলসার প্রতিরোধ ও চিকিৎসায় :** যে সমস্ত রোগী এন.এস.এ.আই.ডি. সেবন করে তাদের দিনে **রেবিপ্রা**® ২০ মি.গ্রা. সেবন করতে হবে।
৮. **জলিনজার-এলিসন সিনড্রোম :** প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে দিনে একবারে ৬০ মি.গ্রা. দিয়ে চিকিৎসা শুরু করার অনুমতি আছে। ওষুধের মাত্রা রোগীর জন্য পূর্নঃনির্ধারণ করতে হতে পারে। কিছু রোগীর জন্য বিভক্ত মাত্রায় দিতে হতে পারে। দিনে ২ বারে ৬০ মি.গ্রা. এবং দিনে ১বারে ১০০ মি.গ্রা. পর্যন্তও সেবন করতে হয়েছে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া :
সাধারণতঃ র‍্যাবিপ্রাজল স্বল্পমেয়াদী এবং দীর্ঘ মেয়াদী গবেষণায় সুসহনীয়। কোন কোন সময় র‍্যাবিপ্রাজল সেবনে মাথাব্যথা, ডায়রিয়া, পেট ব্যথা, বমি, কোষ্ঠ্যকাঠিন্য, মুখগহ্বরে শুষ্কতা, ক্ষুধা বাড়ানো বা কমানো, পেশীতে ব্যথা, ঘুমঘুমভাব, মাথা ঝিমঝিম করা দেখা দিতে পারে।

সতর্কতা :
রেবিপ্রা ® ২০ ট্যাবলেট ভাঙ্গা, চিবানো বা গুড়া করা যাবে না ।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে :
গর্ভাবস্থায়: র‍্যাবিপ্রাজল এফ ডি এ প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি বি। গর্ভধারণকারী মায়েদের উপর র‍্যাবিপ্রাজল সেবনের পর্যাপ্ত তথ্য নেই। তবে গর্ভাবস্থায় এই ওষুধ শুধু মাত্র তখনই ব্যবহার করা উচিৎ যখন এটি সুনির্দিষ্ট প্রয়োজন হবে।
স্তন্যদানকালে : র‍্যাবিপ্রাজল মাতৃদুদ্ধে নিঃসৃত হওয়ার কোন তথ্য নেই। মায়ের সুবিধা চিন্তা করেও ওষুধ বিরতি বা স্তন্যদান বিরতি যে কোন একটিকে বেছে নিতে হবে।
শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার : শিশুদের ক্ষেত্রে র‍্যাবিপ্রাজলের কার্যকারিতা ও নিরাপদ ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

প্রতিনির্দেশনা :
যারা র‍্যাবিপ্রাজল অথবা এই ফরমুলেশনের যে কোন উপাদান অথবা অন্য PPI এর প্রতি অতিসংবেদনশীল তাদেরও ক্ষেত্রে র‍্যাবিপ্রাজল প্রতিনির্দেশিত।

ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশন :
র‍্যাবিপ্রাজল এর বিপাকে সাইটোক্রোম পি-৪৫০ (সি.ওয়াই.পি-৪৫০) এনজাইম সিস্টেম দ্বারা সম্পন্ন হয়। সুস্থ মানবদেহের উপর পরীক্ষায় দেখা গেছে যে র‍্যাবিপ্রাজলের সাথে অন্যান্য ওষুধ যা সাইটোক্রোম পি-৪৫০ সিস্টেম দ্বারা বিপাক ক্রিয়া সম্পন্ন হয় যেমন-ওয়ারফেরিন ও থিওফাইলিন একক মাত্রায় সেবনে, শিরাপথে ডায়াজিপাম এবং ফিনাইটোয়েন একক মাত্রার ব্যাপক কোন ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশান নেই।

মাত্রাধিক্য :
র‍্যাবিপ্রাজল ব্যবহারে অত্যাধিক মাত্রাধিক্যের কোন উদাহরণ নেই। সর্বোচ্চ মাত্রাধিক্য ৮০ মি.গ্রা. পর্যন্ত। মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে কোন ক্লিনিক্যাল লক্ষণ ও উপসর্গ পাওয়া যায়নি। জলিনজার-এলিসন সিনড্রোমে দিনে একবার ১২০ মি.গ্রা. পর্যন্ত র‍্যাবিপ্রাজল দ্বারা চিকিৎসা করা হয়েছে। র‍্যাবিপ্রাজল এর কোন নির্দিষ্ট এ্যান্টিডট এখনো জানা যায়নি।

বাণিজ্যিক মোড়ক :
রেবিপ্রা ® ২০ ট্যাবলেট ঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ৫টি অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার স্ট্রিপ।

প্রস্তুতকারক :
ইউরো ফার্মা লিঃ
In Pursuit of Excellence
শ্যামপুর, ঢাকা, বাংলাদেশ।

® রেজিঃ ট্রেডমার্ক

Rabepra® 20

Rabeprazole Sodium INN Tablet

Presentation:
Rabepra® 20 tablet : Each enteric-coated tablet contains Rabeprazole Sodium INN 20mg .

Description:
The active ingredient in **Rabepra®** tablet is Rabeprazole Sodium, a rapid acting proton pump inhibitor (PPI). Rabeprazole is a substituted benzimidazole which suppresses gastric acid secretion by inhibiting the gastric H^+/K^+ ATPase at the secretory surface of the gastric parietal cell. This enzyme is regarded as the acid (Proton) pump within the parietal cell. Rabeprazole blocks the final step of gastric acid secretion. The stability of Rabeprazole Sodium depends on pH; it is rapidly degraded in acid media, and is more stable under alkaline conditions. Because of its enteric coated formulation Rabepra® 20 is highly stable in stomach and higher pKa value of Rabeprazole provides faster action compared to other PPIs.

Indications & Dosage Guideline :
1. **Duodenal ulcer**: **Rabepra®** 20 mg tablet in the morning is indicated for 4 weeks treatment in the healing and symptomatic relief of duodenal ulcer. Most patients heal within 4 weeks.
2. **Benign gastric ulcer**: 20 mg daily in the morning for 6 weeks, followed by a further 6 weeks if not fully cured.
3. **Duodenal ulcer and benign gastric ulcer associated with *H.Pylori* infection** : **Rabepra®** 20 in combination with Amoxicillin and Clathiromycin as a three drug regimen is indicated for the treatment of patients with *H.Pylori* infection and duodenal ulcer disease. Rabeprazole offers a faster therapy option than other PPIs, up to 10 to 14 days 20 mg once daily .
4. **Healing of erosive or ulcerative Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)** : 20 mg daily in the morning 4 to 8 weeks. Those patients who have not healed after 8 weeks of treatment, an additional 8-week course of **Rabepra®** 20 may be considered.
5. **Treatment of symptomatic GERD** : The recommended adult oral dose of Rabepra® is 20 mg once daily for 4 weeks. If symptoms do not resolve completely after 4 weeks, an additional course of treatment may be considered.
6. **Maintanence of healing of erosive or ulcerative GERD** : **Rabepra®** 20 is indicated for maintaining healing and reduction in relapse rates of heartburn symptoms in patients with erosive or ulcerative GERD maintence. Controlled studies do not extend beyond 12 months.
7. **Prevention or treatment of NSAID-induced ulcers** : **Rabepra®** 20 mg tablet once daily, in patients receiving treatment with NSAIDs.
8. **Zollinger-Ellison Syndrome** : The recommended adult oral starting dose is 60 mg once a day. Doses should be adjusted to individual patient needs and should continue for as long as clinically indicated . Some patients may require divided doses. Doses up to 100 mg once daily and 60 mg twice daily have been administered.

Side effects:
In general, Rabeprazole is well tolerated in both short-term and long-term studies. Rabeprazole may some times cause headache, diarrhoea, abdominal pain, vomiting, constipation, dry mouth, increased or decreased appetite, muscle pain, drowsiness, dizziness.

Precautions :
Rabeprazole sodium tablets should not be splited, chewed or crushed.

Pregnancy & Lactation :
Pregnant women : Rabeprazole is FDA pregnancy category B. No data are available on administration of Rabeprazole to pregnant women. However this drug should be used during pregnancy,only if clearly needed.
Lactating mother : There are no data on the excretion of Rabeprazole into the breast milk. A decision should be made whether to discontinue the drug , taking into account the benefit of the drug to mother.

Paediatric Use :
The safety and effectiveness of Rabeprazole in paediatric patients have not been established.

Contraindications :
Rabeprazole is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Rabeprazole, other PPIs or to any component of the formulation.

Drug interactions :
Rabeprazole is metabolized by the cytochrome P-450 (CYP-450) enzyme system. Studies in healthy subjects have shown that Rabeprazole does not have clinically significant interactions with other drugs metabolized by the CYP-450 system, such as Warfarin and theophylline given as single oral doses, diazepam as a single intravenous dose, and phenytoin given as a single intravenous dose.

Overdose :
There is no experience with large overdosage with Rabeprazole. The maximum reported overdose 80 mg. There were no clinical signs or symptoms associated with any reported overdose. Patients with Zollinger-Ellison Syndrome have been treated with up to 120 mg Rabeprazole once daily. No specific antidote for Rabeprazole is known.

Commercial Pack :
Rabepra® 20 tablet : Each box contains 5x10 tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by
EURO Pharma Ltd.
In Pursuit of Excellence
Shampur, Dhaka, Bangladesh

®Regd. Trademark