Esomium [Esomeprazole USP]

Antiulcerant

SMC

Composition

Esomium 20 capsule: Each capsule contains Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP 22.27 mg equivalent to Esomeprazole 20 mg in enteric coated pellets.
Esomium 40 capsule: Each capsule contains Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP 44.54 mg equivalent to Esomeprazole 40 mg in enteric coated pellets.

Pharmacology

Esomeprazole is a proton pump inhibitor that suppresses gastric acid secretion by specific inhibition of the H^+/K^+-ATPase in the gastric parietal cell. By acting specifically on the proton pump, Esomeprazole reduces gastric acidity by blocking the final step in acid production.

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)
- Zollinger-Ellison Syndrome

Dose & administration

Gastroesophageal Reflux Diseases (GERD)		
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 Gastroesophageal Reflux Disease (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

Contra-indication

Patients with known hypersensitivity to any component of the formulation.

Warning and precaution

Symptomatic response to therapy with Esomeprazole does not preclude the presence of gastric malignancy.

Side effects

Headache, flatulence, nausea, abdominal pain, diarrhea, dry mouth, dizziness /vertigo and constipation.

Use in pregnancy & lactation

Pregnancy: Pregnancy category of Esomeprazole is C. This drug should be used during pregnancy only if clearly needed.
Lactation: The excretion of Esomeprazole in breast milk has not been studied. 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

Safety and efficacy have been established for the short-term treatment of GERD in patients of 1-17 years of age.

Drug interaction

Esomeprazole inhibits gastric acid secretion. Therefore, Esomeprazole may interfere with the absorption of drugs where gastric p^H is an important determinant of bioavailability (e.g.Ketoconazole, Iron salts and Digoxin).

Overdose

There is no experience to data with deliberate overdose. 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

Keep out of the reach of children. **Keep below 30^{0}C, protect from light.**

Packing

Esomium 20 capsule: Each box contains 7x10's capsule in blister pack.
Esomium 40 capsule: Each box contains 3x10's capsule in blister pack.

SMC

Manufactured by
SMC ENTERPRISE LTD
Zamirdia, Bhaluka, Mymensingh

PM110183 V-01

ইসোমিয়াম [ইসোমিপ্রাজল ইউএসপি]

এন্টিআলসারেন্ট

উপাদান

ইসোমিয়াম ২০ ক্যাপসুল: প্রতি ক্যাপসুলে আছে এন্টেরিক কোটেড পিলেট হিসেবে ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি ২২.২৭ মি. গ্রা. যা ইসোমিপ্রাজল ২০ মি. গ্রা. এর সমতুল্য।
ইসোমিয়াম ৪০ ক্যাপসুল: প্রতি ক্যাপসুলে আছে এন্টেরিক কোটেড পিলেট হিসেবে ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি ৪৪.৫৪ মি. গ্রা. যা ইসোমিপ্রাজল ৪০ মি. গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

ইসোমিপ্রাজল একটি প্রোটন পাম্প প্রতিরোধক যা গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষের H^+/K^+-ATPase এনজাইমকে সুনির্দিষ্টভাবে বাঁধা প্রদানের মাধ্যমে গ্যাস্ট্রিক এসিড নি:সরণ কমিয়ে দেয়। ইসোমিপ্রাজল সুনির্দিষ্টভাবে প্রোটন পাম্পের উপর কাজ করে এসিড উৎপাদনের শেষ ধাপকে বাঁধা দেয়ার মাধ্যমে গ্যাস্ট্রিক এসিডিটি নিবারন করে।

নির্দেশনা

- গ্যাস্ট্রো ইসোফেগাল রিফ্লাক্স রোগের চিকিৎসায় (জিইআরডি)
- ইরোসিভ ইসোফেগাইটিস নির্মূলে
- ইরোসিভ ইসোফেগাইটিস নিরাময়
- গ্যাস্ট্রো ইসোফেগাল রিফ্লাক্স রোগের লক্ষণ চিকিৎসায় (জিইআরডি)
- NSAID জনিত গ্যাস্ট্রিক আলসারে
- *Helicobacter pylori* নির্মূলে (ট্রিপল থেরাপি)
- জলিঞ্জার-এলিসন সিনড্রোমে

মাত্রা ও সেবনবিধি

M¨v‡÷ªv B‡mv‡dMvj wid¬v· †iv‡M wPwKrmvq (wRBAviwW)		
ইরোসিভ ইসোফেগাইটিস নির্মূলে	২০ মি. গ্রা. বা ৪০ মি. গ্রা.	দৈনিক একবার করে ৪ থেকে ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত
ইরোসিভ ইসোফেগাইটিস নিরাময়	২০ মি. গ্রা.	দৈনিক একবার
গ্যাস্ট্রো ইসোফেগাল রিফ্লাক্স রোগের লক্ষণ চিকিৎসায় (জিইআরডি)	২০ মি. গ্রা.	দৈনিক একবার করে ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত
NSAID জনিত গ্যাস্ট্রিক আলসারে	২০ মি. গ্রা.	দৈনিক একবার করে ৬ মাস পর্যন্ত
H. pylori wbg~©‡j (wU³cj †_ivwc)		
ইসোমিপ্রাজল	২০ মি. গ্রা.	দৈনিক দুই বার করে ১০ দিন
অ্যামক্সিসিলিন	১০০০ মি. গ্রা.	দৈনিক দুই বার করে ১০ দিন
ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন	৫০০ মি. গ্রা.	দৈনিক দুই বার করে ১০ দিন

প্রতিনির্দেশনা

ইসোমিপ্রাজল এবং এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীর জন্য এটি প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা

উপসর্গ নিরাময়ে ইসোমিপ্রাজলের চিকিৎসা গ্যাস্ট্রিক মেলিগনেন্সির উপস্থিতি নিবারন করে না।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

মাথাব্যথা, পেটফাঁপা, বমি বমি ভাব, পেটব্যথা, ডায়রিয়া, মুখের শুষ্কতা, মাথা ঝিমঝিম/মাথা, ঘুরানো এবং কোষ্ঠকাঠিণ্য।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: ইসোমিপ্রাজল একটি প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরি সি ওষুধ। গর্ভধারণের সময় অতি প্রয়োজনীয়তার ক্ষেত্রে এই ওষুধ ব্যবহার করা যেতে পারে।
স্তন্যদানকালে: ইসোমিপ্রাজল মাতৃদুগ্ধে নি:সৃত হয় কিনা তা এখনও প্রতিষ্ঠিত নয়। অপরিহার্যতার কথা বিবেচনা করে দুগ্ধদান বা ওষুধ নেয়া থেকে বিরত থাকার সিদ্ধান্ত নিতে হবে।

শিশুদের ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১-১৭ বছর বয়সের ক্ষেত্রে গ্যাস্ট্রো ইসোফেগাল রিফ্লাক্স রোগের স্বল্প মেয়াদী চিকিৎসায় ইসোমিপ্রাজলের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ইসোমিপ্রাজল গ্যাস্ট্রিক এসিড নি:সরণ কমিয়ে দেয়। তাই যেসব ওষুধ যেমন কিটোকোনাজল, আয়রণ সল্ট এবং ডিজক্সিন এর বায়োএভেইলেবিলিটি গ্যাস্ট্রিক p^H এর উপর নির্ভরশীল তাদের শোষণ ইসোমিপ্রাজল দ্বারা প্রভাবিত হতে পারে।

অতিমাত্রা

মাত্রাধিক্যের কোন ঘটনা জানা যায়নি। ইসোমিপ্রাজল প্লাজমা পোটিনের সাথে আবদ্ধ থাকে। তাই সহজেই ডায়ালাইজেবল হয়না। মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে লক্ষণসমূহ দেখলে সাধারণ সহায়ক পদক্ষেপগুলো গ্রহণ করতে হবে।

সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। **আলো থেকে দূরে, ৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন।**

সরবরাহ

ইসোমিয়াম ২০ ক্যাপসুল: প্রতি বাক্সে রয়েছে ৭X১০ টি ক্যাপসুল ব্লিস্টার প্যাকে।
ইসোমিয়াম ৪০ ক্যাপসুল: প্রতি বাক্সে রয়েছে ৩X১০ টি ক্যাপসুল ব্লিস্টার প্যাকে।

SMC

প্রস্তুতকারক
এসএমসি এন্টারপ্রাইজ লি:
জামিরদিয়া, ভালুকা, ময়মনসিংহ।