Prazomax [Omeprazole BP]

Antiulcerant

SMC

Composition

Prazomax 20 capsule: Each capsule contains Omeprazole BP 20 mg as enteric coated pellets.

Prazomax 40 capsule: Each capsule contains Omeprazole BP 40 mg as enteric coated pellets.

Pharmacology

It 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, Omeprazole reduces gastric acidity by blocking the final step in acid production.

Indication

• Benign gastric and duodenal ulcer • NSAID associated duodenal or gastric ulcer and gastroduodenal erosions

• Gastro-esophageal reflux disease • Duodenal or benign gastric ulcer associated with Helicobacter pylori • Prevention of relapse in gastric ulcer • Prevention of relapse in duodenal ulcer • Erosive esophagitis • Zollinger-Ellison Syndrome • Gastric acid reduction during general anesthesia • Acid-related dyspepsia.

Dosage & administration

Omeprazole should be taken before meal.

Adults	
Indication	Dosage and Administration
Benign gastric ulcer	20 mg once daily for 8 weeks, increased to 40 mg once daily if necessary
Duodenal ulcer	20 mg once daily for 4 weeks, increased to 40 mg once daily if necessary
NSAID associated duodenal or gastric ulcer and gastroduodenal erosions	20 mg once daily for 4 weeks
Gastro-esophageal reflux disease	20 mg once daily for 4 weeks
Duodenal or benign gastric ulcer associated with *Helicobacter pylori*	20 mg twice daily plus Amoxicillin 500 mg four times daily plus Metronidazole 400 mg thrice daily for 2 weeks
Prevention of relapse in gastric ulcer	20 mg once daily, increased to 40 mg once daily if necessary
Prevention of relapse in duodenal ulcer	20 mg once daily (range 10-40 mg daily)
Zollinger-Ellison syndrome	Initially 60 mg once daily, usual range 20-120 mg daily (above 80 mg in 2 divided doses)
Gastric acid reduction during general anesthesia	40 mg on the preceding evening, then 40 mg 2-6 hours before surgery
Acid-related dyspepsia	10-20 mg once daily for 2-4 weeks according to response

Pediatric Patients: For the treatment of Gastro-esophageal reflux disease and maintenance of healing of erosive esophagitis, the recommended daily dose for pediatric patients (1-16 years of age) is as follows:

Patient Weight	Omeprazole Daily Dose
5 to < 10 kg	5 mg
10 to < 20 kg	10 mg
> 20 kg	20 mg

Contra-indication

Hypersensitivity to Omeprazole or any of the components of this medication.

Warning & precaution

Omeprazole may alleviate symptoms and delay diagnosis of gastric carcinoma.

Side effects

Omeprazole is well tolerated. The adverse events are diarrhea, headache, flatulence, abdominal pain, constipation and dizziness/vertigo.

Use in pregnancy & lactation

Pregnancy: Recent studies show no adverse effects of Omeprazole on pregnancy or on the health of the fetus or newborn child. Omeprazole can be used during pregnancy.

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

Use in children & adolescents

Doctor will decide the correct dose based on the child's weight.

Drug interaction

Omeprazole can delay the elimination of diazepam, phenytoin and warfarin. There is no evidence of interaction with theophylline, propranolol, metoprolol, lidocaine, quinidine, amoxicillin or antacids. The absorption of Omeprazole is not affected by alcohol or food.

Overdose

Symptoms were transient, and no serious clinical outcome has been reported with Omeprazole overdose. No specific antidote for Omeprazole overdose is known. Omeprazole is extensively bound with protein and is, therefore, not readily dialyzable. In the event of overdose, treatment should be symptomatic and supportive.

Storage

Keep out of the reach of children. **Keep below 30⁰C, protect from light.**

Packing

Prazomax 20 capsule: Each box contains 10X10's capsule in blister pack.

Prazomax 40 capsule: Each box contains 3X10's capsule in blister pack.

SMC

Manufactured by

SMC ENTERPRISE LTD

Zamirdia, Bhaluka, Mymensingh

PM110178 V-02

প্রাজোম্যাক্স [ওমিপ্রাজল বিপি]

এন্টিআলসারেন্ট

উপাদান

প্রাজোম্যাক্স ২০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ওমিপ্রাজল বিপি ২০ মি. গ্রা. এন্টেরিক কোটেড পিলেট হিসাবে।

প্রাজোম্যাক্স ৪০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ওমিপ্রাজল বিপি ৪০ মি. গ্রা. এন্টেরিক কোটেড পিলেট হিসাবে।

ফার্মাকোলজি

এটি একটি প্রোটন পাম্প প্রতিরোধক যা গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষের H^+/K^+-ATPase এনজাইমকে সুনির্দিষ্টভাবে বাঁধা প্রদানের মাধ্যমে গ্যাস্ট্রিক এসিড নি:সরণ কমিয়ে দেয়। বিশেষভাবে ওমিপ্রাজল প্রোটন পাম্প এর শেষ পদক্ষেপে বাঁধা প্রদানের মাধ্যমে গ্যাস্ট্রিক এসিড নি:সরণ কমিয়ে দেয়।

নির্দেশনা

• বেনাইন গ্যাস্ট্রিক এবং ডিওডেনাল আলসারে • NSAID জনিত ডিওডেনাল অথবা গ্যাস্ট্রিক আলসার এবং গ্যাস্ট্রোডিওডেনাল ইরোশনে • গ্যাস্ট্রো ইসোফেগাল রিফ্লাক্স রোগে • *Helicobacter pylori* জনিত ডিওডেনাল অথবা বেনাইন গ্যাস্ট্রিক আলসার নির্মূলে • গ্যাস্ট্রিক আলসারের পুন:আক্রমন প্রতিরোধে • ডিওডেনাল আলসারের পুন:আক্রমন প্রতিরোধে • ইরোসিভ ইসোফেগাইটিস • জলিঞ্জার-এলিসন সিনড্রোমে • সাধারন চেতনানাশক জনিত গ্যাস্ট্রিক এসিড কমাতে • এসিড জনিত ক্ষুধামন্দায়

মাত্রা ও সেবনবিধি: ওমিপ্রাজল খাওয়ার আগে সেবন করা উচিত।

cÖvßeq¯‹‡`i †¶‡Î	
wb‡`©kbv	gvÎv I †mebwewa
বেনাইন গ্যাস্ট্রিক আলসারে	২০ মি. গ্রা. করে দৈনিক একবার ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত, প্রয়োজনে দৈনিক একবার করে ৪০ মি. গ্রা. পর্যন্ত দেয়া যেতে পারে।
ডিওডেনাল আলসারে	২০ মি. গ্রা. করে দৈনিক একবার ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত, প্রয়োজনে দৈনিক একবার করে ৪০ মি. গ্রা. পর্যন্ত দেয়া যেতে পারে।
NSAID জনিত ডিওডেনাল অথবা গ্যাস্ট্রিক আলসার এবং গ্যাস্ট্রোডিওডেনাল ইরোশনে	২০ মি. গ্রা. করে দৈনিক একবার ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত।
গ্যাস্ট্রো ইসোফেগাল রিফ্লাক্স রোগে	২০ মি. গ্রা. করে দৈনিক একবার ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত।
Helicobacter pylori জনিত ডিওডেনাল অথবা বেনাইন গ্যাস্ট্রিক আলসার নির্মূলে	২০ মি. গ্রা. করে দৈনিক দুই বার সাথে এমোক্সিসিলিন ৫০০ মি. গ্রা. দৈনিক ৪ বার এবং মেট্রোনিডাজল ৪০০ মি. গ্রা. দৈনিক ৩ বার ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত।
গ্যাস্ট্রিক আলসারের পুন:আক্রমন প্রতিরোধে	২০ মি. গ্রা. করে দৈনিক একবার, প্রয়োজনে দৈনিক একবার করে ৪০ মি. গ্রা. পর্যন্ত দেয়া যেতে পারে।
ডিওডেনাল আলসারের পুন:আক্রমন প্রতিরোধে	২০ মি. গ্রা. করে দৈনিক একবার (দৈনিক মাত্রা ১০-৪০ মি. গ্রা.)।
জলিঞ্জার-এলিসন উপসর্গে	প্রাথমিকভাবে ৬০ মি. গ্রা. করে দৈনিক একবার, সাধারণ দৈনিক মাত্রা ২০-১২০ মি. গ্রা. (৮০ মি. গ্রা. এর উপরে হলে দুইটি বিভক্ত মাত্রায় নিতে হবে)।
সাধারন চেতনানাশক জনিত গ্যাস্ট্রিক এসিড কমাতে	অস্ত্রোপচারের আগের সন্ধ্যায় ৪০ মি. গ্রা., তারপর অস্ত্রোপচারের ২ থেকে ৬ ঘণ্টা আগে ৪০ মি. গ্রা. করে নিতে হবে।
এসিড জনিত ক্ষুধামন্দায়	১০-২০ মি.গ্রা. করে দৈনিক একবার, নিরাময়ের উপর ভিত্তি করে ২ থেকে ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত নেয়া যেতে পারে।

শিশুদের ক্ষেত্রে:গ্যাস্ট্রো ইসোফেগাল রিফ্লাক্স রোগ এবং ইরোসিভ ইসোফেগাইটিস নিরাময়ে ১-১৬ বছর বয়সের রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত মাত্রা:

†ivMxi IRb	IwgcÖvR‡ji ˆ`wbK gvÎv
৫ < ১০ কেজি	৫ মি. গ্রা.
১০ < ২০ কেজি	১০ মি. গ্রা.
> ২০ কেজি	২০ মি. গ্রা.

প্রতিনির্দেশনা

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

সতর্কতা

ওমিপ্রাজল উপসর্গ হ্রাস এবং গ্যাস্ট্রিক কার্সিনোমা নির্ণয়ে বিলম্ব করতে পারে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

ওমিপ্রাজল সুসহনীয়। পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো ডায়রিয়া, মাথাব্যথা, পেটফাঁপা, পেটব্যথা, কোষ্ঠকাঠিণ্য এবং মাথা ঝিমঝিম/ মাথাঘোরা।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: সাম্প্রতিক গবেষণায় দেখা যায় যে, ওমিপ্রাজল গর্ভাবস্থায়, ভ্রুণ বা নবজাতকের স্বাস্থ্যের উপর কোনও প্রতিকূল প্রভাব দেখায় না। ওমিপ্রাজল গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা যেতে পারে।

স্তন্যদানকালে: ওমিপ্রাজল মাতৃদুগ্ধে নি:সৃত হয় কিন্তু এটি শিশুকে প্রভাবিত করে না, যখন থেরাপিউটিক ডোজ ব্যবহার করা হয়।

শিশুদের ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশুদের ওজনের উপর ভিত্তি করে ডাক্তার সঠিক ডোজের সিদ্ধান্ত নেবেন।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ওমিপ্রাজলের কারনে ডায়াজিপাম, ফিনাইটোইন এবং ওয়ারফেরিনের অপসারণ দেরী হতে পারে। থিওফাইলিন, প্রোপ্রানলল, মেটোপ্রোলল, লিডোকেইন, কুইনিডিন, এমোক্সিসিলিন অথবা এন্টাসিডের সাথে ওমিপ্রাজলের কোন পারস্পরিক ক্রিয়ার প্রমাণ নেই। এলকোহল বা খাদ্য ওমিপ্রাজলের শোষণে ব্যাঘাত ঘটায় না।

অতিমাত্রা

লক্ষণগুলি ক্ষণস্থায়ী ছিল এবং ওমিপ্রাজল ওভারডোজ সহ গুরুতর কোনও ক্লিনিকাল ফলাফলের খবর পাওয়া যায়নি। ওমিপ্রাজল ওভারডোজ এর জন্য কোনও নির্দিষ্ট প্রতিষেধক জানা যায় না। ওমিপ্রাজল প্রোটিনের সাথে ব্যাপকভাবে আবদ্ধ এবং তাই সহজেই ডায়ালাইজেবল হয় না। অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে, চিকিৎসা লক্ষণীয় এবং সহায়ক হতে হবে।

সংরক্ষণ

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

সরবরাহ

প্রাজোম্যাক্স ২০ ক্যাপসুল: প্রতি বাক্সে রয়েছে ১০x১০ টি ক্যাপসুল ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রাজোম্যাক্স ৪০ ক্যাপসুল: প্রতি বাক্সে রয়েছে ৩x১০ টি ক্যাপসুল ব্লিস্টার প্যাকে।

SMC

প্রস্তুতকারক

এসএমসি এন্টারপ্রাইজ লি:

জামিরদিয়া, ভালুকা, ময়মনসিংহ।