

### Presentation:

Exium® 20: Each capsule contains Esomeprazole 20 mg as Esomeprazole Magnesium USP in enteric coated pellets.

Exium® 40: Each capsule contains Esomeprazole 40 mg as Esomeprazole Magnesium USP in enteric coated pellets.

### Properties and effects:

Esomeprazole is a proton pump inhibitor that suppresses gastric acid secretion by specific inhibition of the H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase, the 'Proton Pump' of the gastric parietal cell.

### Indication:

Esomeprazole is indicated

- To relieve from chronic heartburn symptoms and other symptoms associated with GERD
- For the healing of erosive esophagitis
- For maintenance of healing of erosive esophagitis
- In combination with amoxicillin and clarithromycin for eradication of *Helicobacter pylori* infection in-patients with duodenal ulcer disease.
- Zollinger-Ellison Syndrome
- Acid related Dyspepsia
- Duodenal & Gastric ulcer

### Pharmacokinetics:

#### Absorption

Esomeprazole capsules contain an enteric-coated pellet formulation of Esomeprazole Magnesium. After oral administration peak plasma levels (C<sub>max</sub>) occur at approximately 1.5 hours (T<sub>max</sub>). The C<sub>max</sub> increases proportionally when the dose is increased, and there is a three-fold increase in the area under the plasma concentration- time curve (AUC) from 20 to 40 mg. At repeated once daily dosing, the systemic bioavailability is approximately 90% compared to 64% after a single dose. The AUC after administration of a single dose of esomeprazole is decreased by 33-53% after food intake compared to fasting conditions. Esomeprazole should be taken at least one hour before meals.

#### Distribution

Esomeprazole is 97% bound to plasma proteins. Plasma protein binding is constant over the concentration range of 2-20 mmol/L. The apparent volume of distribution at steady state in healthy volunteers is approximately 16 L.

#### Metabolism

Esomeprazole is extensively metabolized in the liver by the cytochrome P450 (CYP) enzyme system. The metabolites of esomeprazole lack anti-secretory activity. The major part of esomeprazole's metabolism is dependent upon the CYP2C19 isoenzyme, which forms the hydroxy and desmethyl metabolites. The remaining amount is dependent on CYP3A4 which forms the sulphone metabolite.

#### Excretion

The plasma elimination half-life of esomeprazole is approximately 1-1.5 hours. Less than 1% of parent drug is excreted in the urine. Approximately 80% of an oral dose of esomeprazole is excreted as inactive metabolites in the urine, and the remainder is found as inactive metabolites in the faeces.

#### Combination Therapy with Antimicrobials

Esomeprazole magnesium 40 mg once daily is given in combination with clarithromycin 500 mg twice daily and amoxicillin 1000 mg twice daily for 7 days. The mean steady state AUC and C<sub>max</sub> of Esomeprazole increased by 70% and 18%, respectively, during triple combination therapy compared to treatment with Esomeprazole alone.

The pharmacokinetic parameters for clarithromycin and amoxicillin are similar during triple combination therapy and administration of each drug alone. However, the mean AUC and C<sub>max</sub> for 14-hydroxyclarithromycin are increased by 19% and 22%, respectively, during triple combination therapy compared to treatment with clarithromycin alone. This increase in exposure to 14-hydroxyclarithromycin is not considered to be clinically significant.

### Dosage & Administration:

Esomeprazole capsules should be swallowed whole and taken one hour before meal.

Healing of Erosive Esophagitis: 20 mg or 40 mg Once Daily for 4-8 Weeks. The majority of patients are healed within 4 to 8 weeks. For patients who don't heal after 4-8 weeks, an additional 4-8 weeks of treatment may be considered. Maintenance of Healing of Erosive Esophagitis: 20 mg Once Daily (Clinical studies did not extend 6 months). Symptomatic GERD: 20 mg Once Daily for 4 Weeks. If symptoms do not resolve completely after 4 weeks, an additional 4 weeks of treatment may be considered. *Helicobacter Pylori* eradication: Triple Therapy to reduce the risk of Duodenal Ulcer recurrence-Esomeprazole 40 mg Once Daily for 10 days, Amoxicillin 1000 mg Twice Daily for 10 days, Clarithromycin 500 mg Twice Daily for 10 days. Zollinger-Ellison Syndrome: The dose is 40 mg twice daily. The dosage should be adjusted individually and treatment continued as long as clinically indicated. Acid related Dyspepsia: 20-40 mg once daily for 2-4 weeks according to response. Duodenal ulcer: 20 mg once daily for 2-4 weeks. Gastric ulcer: 20-40 mg once daily for 4-8 weeks.

### Contraindication:

Esomeprazole is contraindicated in-patient with known hypersensitivity to any of the formulation.

### Precaution:

#### General

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

#### Information for patients

Esomeprazole capsules should be taken at least one hour before meals. For patients who

have difficulty swallowing capsules, one tablespoon of applesauce can be added to an empty bowl and the Esomeprazole capsules can be opened, and the pellets inside the capsule carefully emptied onto the applesauce. The pellets should be mixed with the applesauce and then swallowed immediately. The applesauce used should not be hot and should be soft enough to be swallowed without chewing. The pellets should not be chewed or crushed. The pellet/applesauce mixture should not be stored for future use.

Antacids may be used while taking esomeprazole.

### Pregnancy

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Animal studies have revealed no teratogenic effects.

### Nursing Mothers

The excretion of esomeprazole in milk has not been studied. Breast-feeding should be therefore discontinued if the use of esomeprazole is considered essential.

### Paediatric Use

Safety and effectiveness in paediatric patients have not been established.

### Geriatric Use

No overall differences in safety and efficacy have been observed between the elderly and younger individuals, and other reported clinical experience has not identified differences in responses between the elderly and younger patients, but greater sensitivity of some older individuals cannot be ruled out.

### Hepatic Insufficiency

No dosage adjustment is recommended for patients with mild to moderate hepatic insufficiency. However, in-patients with severe hepatic insufficiency a dose of 20 mg once daily should not be exceeded.

### Renal Insufficiency

The Pharmacokinetics of Esomeprazole in patients with renal impairment are not expected to be altered relative to healthy volunteers as less than 1% of Esomeprazole is excreted unchanged in urine.

### Undesirable effects:

The most frequently occurring adverse events reported with Esomeprazole include headache, diarrhoea, nausea, flatulence, abdominal pain, constipation and dry mouth. There are no difference in types of related adverse events seen during maintenance treatment upto 12 months compared to short term treatment.

### Drug Interaction:

Esomeprazole is extensively metabolized in the liver by CYP2C19 and CYP3A4. In vitro and in vivo studies have shown that Esomeprazole is not likely to inhibit CYPs 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1 and 3A4. No clinically relevant interactions with drugs metabolized by these CYP enzymes would be expected. Drug interaction studies have shown that Esomeprazole does not have any clinically significant interactions with phenytoin, warfarin, quinidine, clarithromycin or amoxicillin.

Esomeprazole may potentially interfere with CYP2C19, the major Esomeprazole metabolizing enzyme. Co-administration of Esomeprazole 30 mg and diazepam, a CYP2C19 substrate has resulted in a 45% decrease in clearance of diazepam. Increased plasma levels of diazepam have been observed 12 hours after dosing and onwards. Esomeprazole inhibits gastric acid secretion. Therefore, Esomeprazole may interfere with the absorption of drugs where gastric pH is an important determinant of bioavailability (e.g., bismuth, iron salts and diphosphates).

Co-administration of oral contraceptives, diazepam, phenytoin, or quinidine do not seem to change the pharmacokinetic profile of Esomeprazole.

### Combination Therapy with Clarithromycin

Co-administration of esomeprazole, clarithromycin, and amoxicillin has resulted in increases in the plasma levels of esomeprazole and 14-hydroxyclarithromycin.

### Overdose:

A single oral dose of Esomeprazole at 510 mg/kg (about 103 times the human dose on a body surface area basis), has been lethal to rats. The major signs of acute toxicity are reduced motor activity, changes in respiratory frequency, tremor, ataxia, and intermittent clonic convulsions. There have been no reports of overdose with Esomeprazole.

No specific antidote for Esomeprazole is known. Since Esomeprazole is extensively protein bound, it is not expected to be removed by dialysis. In the event of overdose, treatment should be symptomatic and supportive. As with the management of any overdose, the possibility of multiple drug ingestion should be considered.

**Storage:** Store in a cool & dry place, protect from light.

Keep out of reach of children.

### Packs:

Exium® 20 capsule: Each box contains 100 capsules (10 x 10's) in Alu-Alu blister pack.

Exium® 40 capsule: Each box contains 60 capsules (10 x 6's) in Alu-Alu blister pack.

® Registered Trade Mark

**RADIANT**  
PHARMACEUTICALS

Manufactured by  
Radiant Pharmaceuticals Limited  
B-34 & 46, BSCIC Industrial Estate  
Tongi, Gazipur, Bangladesh



# এক্সিয়াম®

ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ইউএসপি

## উপস্থাপনঃ

এক্সিয়াম® ২০ : প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে এক্টেরিক কোটেড পিলেট হিসাবে ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ইউএসপি যা ইসোমিপ্রাজল ২০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।  
এক্সিয়াম® ৪০ : প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে এক্টেরিক কোটেড পিলেট হিসাবে ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ইউএসপি যা ইসোমিপ্রাজল ৪০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

## বৈশিষ্ট্য ও গুণগুণঃ

ইসোমিপ্রাজল সুনির্দিষ্টভাবে গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষে অবস্থিত প্রোটিন পাম্প প্রতিরোধক। এটি এনজাইমকে নিগ্রহ করার মাধ্যমে মাত্রা নির্ভর এসিড নিঃসরণ বিরোধী কার্যক্রম শুরু করে।

## রোগ নির্দেশনাঃ

গ্যাস্ট্রো ইসোফেগাল রিফ্লাক্স রোগ, ইরোসিভ ইসোফেগাইটিস রোগসমূহ নির্মূলে নির্দেশিত। এছাড়াও ডিওডেনাল আলসারে হ্যালিকোবেক্টার পাইলোরী নির্মূলে (ট্রিপল থেরাপি) ইসোমিপ্রাজল ব্যবহৃত হয়। এসিড সম্পর্কিত ডিসপেপ্সিয়া, ডিওডেনাল অথবা গ্যাস্ট্রিক আলসার এবং জলিঞ্জার-ইলিশন সিনড্রোম এর চিকিৎসায় এটি ব্যবহৃত হয়।

## মাত্রা ও প্রয়োগবিধিঃ

ইসোমিপ্রাজল খাওয়ার ১ ঘন্টা পূর্বে সেবন করা উচিত। রোগের ধরণ অনুযায়ী সুপারিশকৃত মাত্রা ও প্রয়োগ নিম্নরূপ:

- ইরোসিভ ইসোফেগাইটিস নির্মূলে ২০/৪০ মি.গ্রা. হিসেবে দৈনিক ১ বার করে ৪-৮ সপ্তাহ। অধিকাংশ ক্ষেত্রেই ৪-৮ সপ্তাহেই রোগ নির্মূল সম্ভব। তবে কোন কোন ক্ষেত্রে অতিরিক্ত ৪-৮ সপ্তাহকাল চিকিৎসার প্রয়োজন হতে পারে।
- ইরোসিফ ইসোফেগাইটিস নিরাময় নিয়ন্ত্রণে ২০ মি. গ্রা. করে দৈনিক ১ বার। ৬ মাসের অধিক সময়কালের ক্ষেত্রে প্রয়োজ্য নয়।
- লক্ষণ নির্ভর গ্যাস্ট্রোইসোফেগাল রোগ সমূহের ক্ষেত্রে ২০ মি.গ্রা. হিসেবে দৈনিক ১ বার করে ৪ সপ্তাহ।
- ডিওডেনাল আলসারে হ্যালিকোবেক্টার পাইলোরী নির্মূলে ট্রিপল থেরাপী

ইসোমিপ্রাজল	৪০ মি. গ্রা:	দৈনিক ১ বার	১০ দিন
এমোস্লিসিলিন	১০০০ মি. গ্রা:	দৈনিক ২ বার	১০ দিন
ক্লারিথ্রোমাইসিন	৫০০ মি. গ্রা:	দৈনিক ২ বার	১০ দিন

- জলিঞ্জার ইলিশন সিনড্রোমে ইসোমিপ্রাজল ক্যাপসুলের দৈনিক দুই বার ৪০ মি. গ্রা. মাত্রায় প্রয়োগ করতে হবে। রোগীর বৈশিষ্ট্য অনুযায়ী প্রয়োগ মাত্রা নির্ধারণ করতে হবে এবং ক্লিনিক্যাল নির্দেশনা যতদিন থাকবে ততদিন চিকিৎসা চালিয়ে যেতে হবে।
- ডিওডেনাল আলসারের ক্ষেত্রে দৈনিক ২০ মি. গ্রা. হিসেবে ২-৪ সপ্তাহ।
- গ্যাস্ট্রিক আলসারের ক্ষেত্রে দৈনিক ২০-৪০ মি. গ্রা. হিসেবে ৪-৮ সপ্তাহ।

## প্রতিনির্দেশনাঃ

ইসোমিপ্রাজলের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে এর ব্যবহার পরিহার করা উচিত।

## সাবধানতাঃ

ইসোমিপ্রাজল গ্যাস্ট্রিক আলসারে ব্যবহারের পূর্বে অবশ্যই ম্যালিগন্যান্সির সম্ভাব্যতা যাচাই করে নিতে হবে। তা না হলে ইসোমিপ্রাজল রোগের লক্ষণসমূহকে ঢেকে দিয়ে রোগ নিরূপণে বিলম্ব ঘটতে পারে।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

গর্ভাবস্থায় নিরাপদ ব্যবহারের কোন নির্দেশনা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি। তবে জীবজন্তুর উপর পরীক্ষা করে কোন বিকলাঙ্গজনিত ফলাফল পাওয়া যায়নি। যেহেতু মাতৃদুগ্ধে ইসোমিপ্রাজলের নিঃসরণ ও সন্যজাত শিশুদের উপর এর প্রভাবজনিত কোন তথ্য পাওয়া যায়নি, তাই ইসোমিপ্রাজল দিয়ে চিকিৎসাকালে স্তন্যদান সাময়িক বন্ধ রাখতে হবে।

## শিশুদের ক্ষেত্রে

কার্যকারিতা ও নিরাপত্তা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

## বয়স্কদের ক্ষেত্রে

মাত্রা নিয়ন্ত্রণের প্রয়োজন নেই।

## যকৃতের গোলযোগ

যকৃত ক্রিয়ায় গোলযোগের ক্ষেত্রে ওষুধের জৈবলভ্যতা (Bioavailability) এবং অর্ধজীবন (Half-Life) বেড়ে যেতে পারে তাই সেক্ষেত্রে মাত্রা নির্ধারণের প্রয়োজন রয়েছে এবং এতে সর্বোচ্চ প্রয়োগ মাত্রা হবে দৈনিক ২০ মি.গ্রা.।

## মূত্র গোলযোগ

এ সকল ক্ষেত্রে মাত্রা নির্ধারণের প্রয়োজন নেই।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

মুদ্র ও অস্থায়ী পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে মাথাব্যথা, ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, তলপেটে ব্যথা, কোষ্ঠ কাঠিন্য ইত্যাদি।

## অন্যান্য ওষুধের সাথে ক্রিয়াঃ

ইসোমিপ্রাজল ব্যবহারের সময় ফেনিটয়েন, ওয়ারফেরিন, কুইনিডিন, ক্লারিথ্রোমাইসিন, এমোস্লিসিলিন এর মিথক্রিয়ার কোন প্রমাণ নেই। তবে ডায়াজিপামের সাথে ইসোমিপ্রাজল ব্যবহারের ক্ষেত্রে ডায়াজিপামের নিঃসরণ প্রক্রিয়া বিলম্ব হতে পারে। ইসোমিপ্রাজল কিটোকোনাজল, ডিগোক্সিন এবং লৌহ জাতীয় ওষুধের শোষণের ক্ষেত্রে বাধা সৃষ্টি করতে পারে।

## সংরক্ষণঃ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

সকল প্রকার ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহঃ

এক্সিয়াম® ২০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ইসোমিপ্রাজল ২০ মি. গ্রা. ১০০ টি ক্যাপসুল (১০x১০) অ্যানু-অ্যানু ব্লিষ্টার প্যাকে।  
এক্সিয়াম® ৪০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ইসোমিপ্রাজল ৪০ মি. গ্রা. ৬০ টি ক্যাপসুল (১০x৬) অ্যানু-অ্যানু ব্লিষ্টার প্যাকে।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দ্রষ্টব্য

® রেজিষ্টার্ড ট্রেডমার্ক

RADIANT  
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যাল্‌স লিমিটেড

বি-৩৪ ও ৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ



**Presentation:**

Exium® 40 IV Injection: Each vial contains Esomeprazole 40 mg (as Esomeprazole Sodium INN lyophilized sterile powder) and each ampoule contains 5 ml of 0.9% Sodium Chloride BP for intravenous injection.

**Properties and effects:**

Esomeprazole is a proton pump inhibitor that suppresses gastric acid secretion by specific inhibition of the H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase, the 'Proton Pump' of the gastric parietal cell.

**Indications:**

1. Short-term treatment (up to 10 days) of Gastroesophageal Reflux Disease (GERD) with erosive esophagitis (EE) in adults and pediatric patients greater than one month of age, when oral therapy is not possible or appropriate.
2. Risk reduction of rebleeding of Gastric or Duodenal Ulcers following therapeutic endoscopy in adults.

When oral therapy is possible of appropriate, intravenous therapy with Esomeprazole I.V. for injection should be discontinued and the therapy should be continued orally.

**Pharmacokinetics:**

*Distribution*

Esomeprazole is 97% bound to plasma proteins. Plasma protein binding is constant over the concentration range of 2-20 mmol/L. The apparent volume of distribution at steady state in healthy volunteers is approximately 16 L.

*Metabolism*

Esomeprazole is extensively metabolized in the liver by the cytochrome P450 (CYP) enzyme system. The metabolites of esomeprazole lack anti-secretory activity. The major part of esomeprazole's metabolism is dependent upon the CYP2C19 isoenzyme, which forms the hydroxy and desmethyl metabolites. The remaining amount is dependent on CYP3A4 which forms the sulphone metabolite.

*Excretion*

The plasma elimination half-life of esomeprazole is approximately 1-1.5 hours. Less than 1% of parent drug is excreted in the urine. Approximately 80% of an oral dose of esomeprazole is excreted as inactive metabolites in the urine, and the remainder is found as inactive metabolites in the faeces.

*Combination Therapy with Antimicrobials*

Esomeprazole magnesium 40 mg once daily is given in combination with clarithromycin 500 mg twice daily and amoxicillin 1000 mg twice daily for 7 days. The mean steady state AUC and C<sub>max</sub> of Esomeprazole increased by 70% and 18%, respectively, during triple combination therapy compared to treatment with Esomeprazole alone.

The pharmacokinetic parameters for clarithromycin and amoxicillin are similar during triple combination therapy and administration of each drug alone. However, the mean AUC and C<sub>max</sub> for 14-hydroxylarithromycin are increased by 19% and 22%, respectively, during triple combination therapy compared to treatment with clarithromycin alone. This increase in exposure to 14-hydroxylarithromycin is not considered to be clinically significant.

**Dosage and Administrations:**

*GERD With Erosive Esophagitis*

	Dose	Administration time
Adult Patients (≥ 18 years)	20 mg or 40 mg Once daily	IV Injection: > 3 minutes IV Infusion: 10-30 minutes
Pediatric Patients (1 year to 17 years)	Body weight < 55 kg: 10 mg Once daily	IV Infusion: 10-30 minutes
	Body weight ≥ 55 kg: 20 mg Once daily 1 month to < 1 year: 0.5 mg/kg Once daily	IV Infusion: 10-30 minutes

*Risk reduction of rebleeding of Gastric or Duodenal Ulcers following therapeutic endoscopy in adults*

	Dose	Administration time
Adult Patients (≥ 18 years)	80 mg	IV Infusion: 30 minutes, followed by a continuous infusion of 8 mg/h for a total treatment duration of 72 hours

**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.

**Contraindications:**

Esomeprazole is contraindicated in-patient with known hypersensitivity to any of the formulation.

**Precaution:**

*General*

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

*Pregnancy*

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Animal studies have revealed no teratogenic effects.

*Nursing Mothers*

The excretion of esomeprazole in milk has not been studied. Breast-feeding should be therefore be discontinued if the use of esomeprazole is considered essential.

*Paediatric Use*

Safety and effectiveness in paediatric patients have not been established.

*Geriatric Use*

No overall differences in safety and efficacy have been observed between the elderly and younger individuals, and other reported clinical experience has not identified differences in responses between the elderly and younger patients, but greater sensitivity of some older individuals cannot be ruled out.

*Hepatic Insufficiency*

No dosage adjustment is recommended for patients with mild to moderate hepatic insufficiency. However, in-patients with severe hepatic insufficiency a dose of 20 mg once daily should not be exceeded.

*Renal Insufficiency*

The Pharmacokinetics of Esomeprazole in patients with renal impairment are not expected to be altered relative to healthy volunteers as less than 1% of Esomeprazole is excreted unchanged in urine.

**Undesirable effects:**

The most frequently occurring adverse events reported with Esomeprazole include headache, diarrhoea, nausea, flatulence, abdominal pain, constipation and dry mouth. There are no difference in types of related adverse events seen during maintenance treatment upto 12 months compared to short term treatment.

**Drug Interaction:**

Esomeprazole is extensively metabolized in the liver by CYP2C19 and CYP3A4. In vitro and in vivo studies have shown that Esomeprazole is not likely to inhibit CYPs 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1 and 3A4. No clinically relevant interactions with drugs metabolized by these CYP enzymes would be expected. Drug interaction studies have shown that Esomeprazole does not have any clinically significant interactions with phenytoin, warfarin, quinidine, clarithromycin or amoxicillin.

Esomeprazole may potentially interfere with CYP2C19, the major Esomeprazole metabolizing enzyme. Co-administration of Esomeprazole 30 mg and diazepam, a CYP2C19 substrate has resulted in a 45% decrease in clearance of diazepam. Increased plasma levels of diazepam have been observed 12 hours after dosing and onwards. Esomeprazole inhibits gastric acid secretion. Therefore, Esomeprazole may interfere with the absorption of drugs where gastric pH is an important determinant of bioavailability (e.g., ketoconazole, iron salts and digoxin).

Co-administration of oral contraceptives, diazepam, phenytoin, or quinidine do not seem to change the pharmacokinetic profile of Esomeprazole.

*Combination Therapy with Clarithromycin*

Co-administration of esomeprazole, clarithromycin, and amoxicillin has resulted in increases in the plasma levels of esomeprazole and 14-hydroxylarithromycin.

**Overdose:**

A single oral dose of Esomeprazole at 510 mg/kg (about 103 times the human dose on a body surface area basis), has been lethal to rats. The major signs of acute toxicity are reduced motor activity, changes in respiratory frequency, tremor, ataxia, and intermittent clonic convulsions. There have been no reports of overdose with Esomeprazole.

No specific antidote for Esomeprazole is known. Since Esomeprazole is extensively protein bound, it is not expected to be removed by dialysis. In the event of overdosage, treatment should be symptomatic and supportive. As with the management of any overdose, the possibility of multiple drug ingestion should be considered.

**Storage:**

Store in a cool and dry place below 30° C, protect from light. Keep out of reach of children.

**Packs:**

Exium® 40 mg IV Injection: Each box contains 1 vial of lyophilized Esomeprazole 40 mg and 1 ampoule of 5 ml 0.9% Sodium Chloride BP injection for intravenous injection.

® Registered Trade Mark

**RADIANT**

Manufactured by  
**Radiant Pharmaceuticals Limited**  
at Popular Pharmaceuticals Ltd.  
Tongi, Gazipur, Bangladesh

Version : 01

PMR5369

**উপস্থাপন:**

এন্ড্রিয়াম® ৪০ মি.গ্রা. আইডি ইনজেকশনঃ প্রতিটি ভায়ালে রয়েছে ইসোমিপ্রাজল ৪০ মি.গ্রা. (ইসোমিপ্রাজল সোডিয়াম আইএনএন লায়োফাইলাইজড স্টেরাইল পাউডার হিসেবে) এবং প্রতিটি অ্যাম্পুলে রয়েছে ৫ মি.লি. ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড বিপি আইডি ইনজেকশন।

**বৈশিষ্ট্য ও গুণাগুণঃ**

ইসোমিপ্রাজল সুনর্দিষ্টভাবে গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষে অবস্থিত প্রোটন পাম্প প্রতিরোধক। এটি এনজাইমকে নিগ্রহ করার মাধ্যমে মাত্রা নির্ভর এসিড নিঃসরণ বিরোধী কার্যক্রম শুরু করে।

**রোগ নির্দেশনাঃ**

১. ইসোমিপ্রাজল আইডি ইনজেকশন ইরোসিভ ইসোসেফেগাইটিস সহ গ্যাস্ট্রো ইসোসেফাগাল রিফ্লক্স রোগীদের স্বল্প সময়ের চিকিৎসা (১০ দিন পর্যন্ত) হিসেবে প্রাপ্তবয়স্ক এবং ১ মাসের বেশী বয়সী বাচ্চাদের জন্য নির্দেশিত, যখন ইসোমিপ্রাজল ক্যাপসুল দ্বারা চিকিৎসা সম্ভব নয় বা যথাযথ নয়।

২. প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে এন্ডোস্কোপির পর পুনরায় রক্তক্ষরণের ঝুঁকি কমানোর ক্ষেত্রে নির্দেশিত।

যখন মৌখিক চিকিৎসা সম্ভব বা যথাযথ হবে, তখন ইসোমিপ্রাজল আইডি দ্বারা চিকিৎসা বন্ধ করে মৌখিক চিকিৎসা শুরু করতে হবে।

**মাত্রা ও প্রয়োগবিধিঃ**

ইরোসিভ ইসোসেফেগাইটিস সহ গ্যাস্ট্রো ইসোসেফাগাল রিফ্লক্স রোগীদের ক্ষেত্রে

মাত্রা	প্রয়োগের সময়
প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে (≥ ১৮ বছর)	২০ মি.গ্রা. বা ৪০ মি.গ্রা. দিনে একবার আইডি ইনজেকশন: > ৩ মিনিট আইডি ইনফিউশন: ১০-৩০ মিনিট
শিশুদের ক্ষেত্রে (১ থেকে ১৭ বছর)	ওজন < ৫৫ কেজি: ১০ মি.গ্রা. দিনে একবার ওজন ≥ ৫৫ কেজি: ২০ মি.গ্রা. দিনে একবার ১ মাস < ১ বছর: ০.৫ মি.গ্রা./কেজি দিনে একবার আইডি ইনফিউশন: ১০-৩০ মিনিট আইডি ইনফিউশন: ১০-৩০ মিনিট

প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে এন্ডোস্কোপির পর পুনরায় রক্তক্ষরণের ঝুঁকি কমানোর ক্ষেত্রে

মাত্রা	প্রয়োগের সময়
প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে (≥ ১৮ বছর)	৮০ মি.গ্রা. আইডি ইনফিউশন: ৩০ মিনিট, এরপর প্রতি ঘণ্টায় বিরামহীনভাবে ৮ মি.গ্রা. ইনফিউশন করতে হবে সর্বমোট ৭২ ঘণ্টা

**সলিউশন তৈরির নিয়মাবলিঃ**

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

**ব্যবহার বিধিঃ**

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

**প্রতিনির্দেশনাঃ**

ইসোমিপ্রাজলের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে এর ব্যবহার পরিহার করা উচিত।

**সাবধানতাঃ**

ইসোমিপ্রাজল গ্যাস্ট্রিক আলসারে ব্যবহারের পূর্বে অবশ্যই ম্যালিগন্যান্সির সম্ভাব্যতা যাচাই করে নিতে হবে। তা না হলে ইসোমিপ্রাজল রোগের লক্ষণসমূহকে ঢেকে দিয়ে রোগ নিরূপণে বিলম্ব ঘটাতে পারে।

**গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার**

গর্ভাবস্থায় নিরাপদ ব্যবহারের কোন নির্দেশনা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি। তবে জীবজন্তুর উপর পরীক্ষা করে কোন বিকলাঙ্গজনিত ফলাফল পাওয়া যায়নি। যেহেতু মাতৃদুগ্ধে ইসোমিপ্রাজলের নিঃসরণ ও সদ্যজাত শিশুদের উপর এর প্রভাবজনিত কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। তাই ইসোমিপ্রাজল দিয়ে চিকিৎসাকালে স্তন্যদান সাময়িক বন্ধ রাখতে হবে।

**শিশুদের ক্ষেত্রে**

কার্যকারিতা ও নিরাপত্তা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

**বয়স্কদের ক্ষেত্রে**

মাত্রা নিয়ন্ত্রণের প্রয়োজন নেই।

**যকৃতের গোলযোগ**

যকৃত ক্রিয়ায় গোলযোগের ক্ষেত্রে ওষুধের জৈবলভ্যতা (Bioavailability) এবং অর্ধজীবন (Half-Life) বেড়ে যেতে পারে তাই সেক্ষেত্রে মাত্রা নির্ধারণের প্রয়োজন রয়েছে এবং এতে সর্বোচ্চ প্রয়োগ মাত্রা হবে দৈনিক ২০ মি.গ্রা.।

**মূত্র গোলযোগ**

এ সকল ক্ষেত্রে মাত্রা নির্ধারণের প্রয়োজন নেই।

**পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ**

মৃদু ও অস্থায়ী পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে মাথাব্যথা, ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, তলপেটে ব্যথা, কোষ্ঠ কাঠিন্য ইত্যাদি।

**অন্যান্য ওষুধের সাথে ক্রিয়াঃ**

ইসোমিপ্রাজল ব্যবহারের সময় ফেনিটয়েন, ওয়ারফেরিন, কুইনিডিন, ক্লোরিথ্রোমাইসিন, এমোক্সিসিলিন এর মিথক্রিয়ার কোন প্রমাণ নাই। তবে ডায়াজিপামের সাথে ইসোমিপ্রাজল ব্যবহারের ক্ষেত্রে ডায়াজিপামের নিঃসরণ প্রক্রিয়া বিলম্ব হতে পারে। ইসোমিপ্রাজল কিটোকোনাজল, ডিগোক্সিন এবং লৌহ জাতীয় ওষুধের শোষণের ক্ষেত্রে বাধা সৃষ্টি করতে পারে।

**সংরক্ষনঃ**

আলো থেকে দূরে, শুষ্ক স্থানে ৩০° সেলসিয়াস তাপমাত্রার নীচে সংরক্ষণ করুন।

সকল প্রকার উষ্ম শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

**সরবরাহঃ**

এন্ড্রিয়াম® ৪০ মি.গ্রা. আইডি ইনজেকশনঃ প্রতিটি বাজে রয়েছে ১ ভায়াল লায়োফাইলাইজড ইসোমিপ্রাজল ৪০ মি.গ্রা. এবং ১ অ্যাম্পুল ৫ মি.লি. ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড বিপি ইনজেকশন শিরাপথে ব্যবহারের জন্য।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজি অংশ দ্রষ্টব্য।

® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক

RADIANT

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড কর্তৃক  
পপুলার ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড-এ প্রস্তুতকৃত  
টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ