Prompton®

Rabeprazole Sodium BP

Composition:
Prompton® 20 mg Capsule: Each capsule contains Rabeprazole Sodium BP 20 mg in enteric coated pellets.

Pharmacology:
Prompton® suppresses gastric acid secretion by inhibiting the gastric H+/K+ ATPase at the secretary surface of the gastric parietal cell. Because this enzyme is regarded as the acid (proton) pump within the parietal cell, Prompton® has been characterized as a gastric proton-pump inhibitor.

Indication:
Prompton® capsule is a proton pump inhibitor (PPI) indicated in adults for:

- Healing of erosive or ulcerative GERD
- Maintenance of healing of erosive or ulcerative GERD
- Treatment of symptomatic GERD
- Healing of duodenal ulcer
- Helicobacter pylori eradication to reduce the risk of duodenal ulcer recurrence
- Treatment of pathological hypersecretory conditions, including Zollinger-Ellison syndrome

In adolescent patients 12 years of age and older for:

- Short-term treatment of symptomatic GERD.

Dose & administration:
Route of administration: Oral
Prompton® capsule should be swallowed whole.
Prompton® capsule can be taken with or without food.

Healing of Erosive or Ulcerative GERD
The recommended adult oral dose is Prompton® capsule to be taken once daily for 4 - 8 weeks. For those patients who have not healed after 8 weeks of treatment, an additional 8 weeks course of Prompton® capsule may be considered.

Maintenance of Healing of Erosive or Ulcerative GERD
The recommended adult oral dose is one Prompton® capsule once daily.

Treatment of Symptomatic GERD
The recommended adult oral dose is one Prompton® capsule once daily for 4 weeks. If symptoms do not resolve completely after 4 weeks, an additional course of treatment may be considered.

Healing of Duodenal Ulcer
The recommended adult oral dose is one Prompton® capsule once daily after the morning meal for a period up to 4 weeks. Most patients with duodenal ulcer heal within 4 weeks. A few patients may require additional therapy to achieve healing.

Helicobacter pylori Eradication to Reduce the Risk of Duodenal Ulcer Recurrence

Prompton®	20 mg	Twice daily with the morning and evening meals for 7 days
Amoxicillin	1000 mg	
Clarithromycin	500 mg	

Treatment of Pathological Hypersecretory Conditions, Including Zollinger-Ellison Syndrome
The dose of Prompton® capsule in patients with pathological hypersecretory conditions varies with the individual patient. The recommended adult oral starting dose is 60 mg once a day. Doses should be adjusted to individual patient's needs and should continue for as long as clinically indicated. Some patients may require divided doses. Some patients with Zollinger-Ellison syndrome have been treated continuously with Prompton® capsule for up to one year.

Short-term Treatment of Symptomatic GERD in Adolescents of 12 Years of Age and Older
The recommended oral dose is one Prompton® capsule once daily up to 8 weeks.

Contraindication:
Rabeprazole is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Rabeprazole or to any component of the formulation.

Warning & precaution:
Administration of Rabeprazole to patients with mild to moderate liver impairment results in increased exposure and decreased elimination. Caution should be exercised in patients with severe hepatic impairment.

Side effects:
a) Common: Rabeprazole capsules are generally well tolerated. The observed undesirable effects have been generally mild/moderate and transient in nature. The most common adverse events are headache, diarrhoea and nausea.
b) Rare: The less common adverse effects are abdominal pain, asthenia, flatulence, rash, dry mouth etc.

Use in special group:
Use in pregnancy & lactation: There are no adequate well-controlled studies in pregnant women. This drug should be used during pregnancy only if clearly needed & recommended by doctor. Since many drugs are excreted in milk, and because of the potential for adverse reactions to nursing infants from Rabeprazole, a decision should be made to discontinue nursing or discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.
Geriatric patients: No overall differences in safety or effectiveness were observed between these subjects and younger subjects, but greater sensitivity of some older individuals cannot be ruled out.

Drug interaction:
a) With medicine: Rabeprazole like other PPIs is metabolized through Cytochrome P450 drug metabolizing enzyme system. But Rabeprazole does not have clinically significant interaction with other drugs metabolized by Cytochrome P450 system, such as warfarin, theophylline, diazepam and phenytoin. Rabeprazole inhibits gastric acid secretion and may interfere with absorption of drugs where gastric pH is an important determinant of bioavailability e.g. ketoconazole, iron salts and digoxin.
b) With food & others: In studies no interaction with liquid antacid or foods was observed.

Overdose:
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. Rabeprazole is extensively protein bound and is not readily dialyzable.

Storage:
Store in cool & dry place below 30ºC, protect from light & moisture.
Keep out of reach of children.

Packing:
Prompton® 20 mg capsule: Each box contains 6x10's capsules in Alu-Alu blister pack.

® Registered Trade Mark

Version: 02

RADIANT PHARMACEUTICALS

Manufactured by
Radiant Pharmaceuticals Limited
B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

PMR5365

প্রম্পটন®

রেবিপ্রাজল সোডিয়াম বিপি

উপাদানঃ

প্রম্পটন® ২০ মিগ্রা ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে রেবিপ্রাজল সোডিয়াম বিপি ২০ মিগ্রা এন্টেরিক কোটেড পিলেট হিসাবে।

ফার্মাকোলজিঃ

প্রম্পটন® গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষের এনজাইমকে বাধা দেওয়ার মাধ্যমে এসিড নিঃসরন বন্ধ করে। এই এনজাইমকে প্যারাটাইল কোষের প্রোটন পাম্প বলা হয় এবং এই জন্য প্রম্পটন® কে সাধারণভাবে প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর বলা হয়।

নির্দেশনাঃ

প্রাপ্ত বয়স্ক:

- ইরোসিভ অথবা আলসার জনিত গ্যাস্ট্রো ইসোফেগাল রিফ্লাক্স রোগের নিরাময়ে
- ইরোসিভ অথবা আলসার জনিত গ্যাস্ট্রো ইসোফেগাল রিফ্লাক্স রোগের নিরাময়কে নিয়ন্ত্রণে রাখতে
- উপসর্গযুক্ত গ্যাস্ট্রো ইসোফেগাল রিফ্লাক্স রোগের চিকিৎসায়
- ডিওডেনাল আলসার নিরাময়ে
- হ্যালিকোব্যাকটার পাইলোরী নির্মূলের মাধ্যমে পুনরায় ডিওডেনাল আলসার হওয়ার ঝুঁকি কমাতে
- প্যাথলজিকাল অতিরিক্ত এসিড নিঃসরণ যেমন- জলিঞ্জার-ইলিসন সিনড্রোম এর চিকিৎসায়

কিশোর (১২ বছর এবং এর উর্দ্ধে):

- উপসর্গযুক্ত গ্যাস্ট্রো ইসোফেগাল রিফ্লাক্স রোগের স্বল্পমেয়াদী চিকিৎসায়

মাত্রা ও সেবনবিধিঃ

প্রম্পটন® ক্যাপসুল না ভেঙ্গে পুরোটাই একবারে সেবন করতে হবে। প্রম্পটন® ক্যাপসুল খাবারের সাথে বা আলাদাভাবে সেবন করা যেতে পারে।

ইরোসিভ অথবা আলসারজনিত গ্যাস্ট্রো ইসোফেগাল রিফ্লাক্স রোগের নিরাময়েঃ

দৈনিক ১টি করে প্রম্পটন® ক্যাপসুল ৪-৮ সপ্তাহ সেবন করতে হবে। ৮ সপ্তাহ পর সম্পূর্ণভাবে রোগ নিরাময় না হলে আরও ৮ সপ্তাহ সেবন করতে হবে।

ইরোসিভ অথবা আলসারজনিত গ্যাস্ট্রো ইসোফেগাল রিফ্লাক্স রোগের নিরাময়কে নিয়ন্ত্রণে রাখতেঃ

দৈনিক ১টি করে প্রম্পটন® ক্যাপসুল।

উপসর্গযুক্ত গ্যাস্ট্রো ইসোফেগাল রিফ্লাক্স রোগের চিকিৎসায়ঃ

দৈনিক ১টি করে প্রম্পটন® ক্যাপসুল ৪ সপ্তাহ সেবন করতে হবে। ৪ সপ্তাহ পর নিরাময় না হলে আরও ৪ সপ্তাহ সেবন করতে হবে।

ডিওডেনাল আলসার নিরাময়েঃ

দৈনিক ১টি করে প্রম্পটন® ক্যাপসুল ৪ সপ্তাহ সকালের খাবারের পর সেবন করতে হবে। সাধারনত অধিকাংশ রোগীরই ৪ সপ্তাহ পর আলসার নিরাময় হয়। কিন্তু ৪ সপ্তাহ পর নিরাময় না হলে আরও ৪ সপ্তাহ সেবন করতে হবে।

হ্যালিকোবেকটার পাইলোরী নির্মূলের মাধ্যমে পুনরায় ডিওডেনাল আলসার হওয়ার ঝুঁকি কমাতেঃ

প্রম্পটন®	২০ মিগ্রা	সকাল ও সন্ধ্যার খাবারের সাথে ৭দিন
এমক্সিসিলিন	১০০০ মিগ্রা	
ক্লারিথ্রোমাইসিন	৫০০ মিগ্রা	

প্যাথলজিকাল অতিরিক্ত এসিড নিঃসরণ যেমন- জলিঞ্জার-ইলিসন সিনড্রোম এর চিকিৎসায়ঃ

প্যাথলজিকাল অতিরিক্ত এসিড নিঃসরনে রেবিপ্রাজল দৈনিক ৬০ মিগ্রা সেবন করতে হবে। দৈনিক মাত্রা রোগের তীব্রতা অনুসারে নির্ধারন করতে হবে এবং নিরাময় না হওয়া পর্যন্ত সেবন করতে হবে। তবে মোট দৈনিক মাত্রা, বিভক্ত মাত্রায় সেবন করতে হবে। জলিঞ্জার-ইলিসন সিনড্রোমের রোগীর ক্ষেত্রে প্রম্পটন® ক্যাপসুল ১ বছর পর্যন্ত সেবন করা যেতে পারে।

১২ বছর বয়সী কিশোর বা তার বেশি বয়সীদের ক্ষেত্রে উপসর্গযুক্ত গ্যাস্ট্রো ইসোফেগাল রিফ্লাক্স রোগের স্বল্পমেয়াদী চিকিৎসায়ঃ

দৈনিক ১টি করে প্রম্পটন® ক্যাপসুল সর্বোচ্চ ৮ সপ্তাহ সেবন করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনাঃ

রেবিপ্রাজল কিংবা এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে রেবিপ্রাজল প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতাঃ

মৃদু বা মাঝারি ধরনের লিভারের সমস্যা আছে এরকম রোগীদের ক্ষেত্রে শরীর থেকে রেবিপ্রাজল এর নির্গমন কমে যায়। লিভারের মারাত্মক সমস্যা আছে এরকম রোগীদের ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াঃ

রেবিপ্রাজল সাধারণত সুসহনীয়। তবে যেসব পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া দেখা দেয় সেগুলো সাধারণত স্বল্পমেয়াদী এবং মৃদু বা মাঝারি ধরনের হয় যেমন- মাথা ব্যথা, ডায়রিয়া এবং বমি বমি ভাব ইত্যাদি। অন্যান্য পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া যেমন- পেটে ব্যথা, শরীরের দূর্বলতা, পেটফাঁপা, র‍্যাশ, মুখের শুস্কতা ইত্যাদি হতে পারে।

বিশেষ রোগীদের ক্ষেত্রেঃ

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

রেবিপ্রাজল ব্যবহারের পর্যাপ্ত তথ্য নেই তাই, কেবলমাত্র সুনির্দিষ্ট প্রয়োজনে এবং ডাক্তারের পরামর্শ অনুসারে রেবিপ্রাজল ব্যবহার করা উচিত। যেহেতু অনেক ওষুধ মায়েদের দুধে নিঃসৃত হয় এবং রেবিপ্রাজল শিশুদের উপর সম্ভাব্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া করতে পারে, এজন্য শিশুদের দুগ্ধদান থেকে বিরত রাখতে হবে অথবা মায়ের রেবিপ্রাজল সেবন বন্ধ করতে হবে।

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রেঃ

কার্যকারিতা ও নিরাপত্তার ক্ষেত্রে বয়স্ক ও প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে কোন ধরনের ভিন্নতা পরিলক্ষিত হয়নি। তবে কিছু বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে অতি কার্যকারিতা দেখা দিতে পারে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

অন্যান্য প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর ওষুধের ন্যায় রেবিপ্রাজল লিভারের এনজাইম সিস্টেম সাইটোক্রোম পি ৪৫০ দ্বারা বিপাক হয়। কিন্তু এই সিস্টেমের মাধ্যমে বিপাক হয় এমন ওষুধ যেমন- ওয়ারফেরিন, থিওফাইলিন, ডায়াজেপাম এবং ফিনাইটয়িন এর সাথে রেবিপ্রাজল বিক্রিয়া করে না। যেসব ওষুধের বায়োএভেইলাবিলিটি পাকস্থলির এসিডের পরিমাণের উপর নির্ভর করে, তাদের শোষণকে রেবিপ্রাজল প্রভাবিত করতে পারে। রেবিপ্রাজল এন্টাসিড অথবা খাবারের সাথে বিক্রিয়া করে না।

অতিমাত্রাঃ

নির্দিষ্ট কোন তথ্য ও উপাত্ত পাওয়া যায়নি । জলিঞ্জার-ইলিসন সিনড্রোম এ আক্রান্ত রোগীদের প্রতিদিন সর্বোচ্চ ১২০ মিগ্রা দিয়ে চিকিৎসা করা যেতে পারে। রেবিপ্রাজলের অতিমাত্রার কোন নির্দিষ্ট প্রতিষেধক নেই। রেবিপ্রাজল ব্যাপকভাবে প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হয় বলে সহজে ডায়ালাইজেবল নয়।

সংরক্ষণঃ

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নীচে আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

প্রম্পটন® ২০ মিগ্রা ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৬X১০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দেখুন।

® রেজিস্ট্রার্ড ট্রেডমার্ক

RADIANT PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক
রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যাল্‌স লিমিটেড
বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা
টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ