

Exium® Capsule

Esomeprazole Magnesium USP

Composition:

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

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

Pharmacology:

Esomeprazole is a proton pump inhibitor that suppresses gastric acid secretion by specific inhibition of the H⁺/K⁺-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

Dose & Administration:

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

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.

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

Dose adjustment is not required in patients with impaired renal function.

Contra-indication:

Esomeprazole is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any component of the formulation.

Warning & precaution:

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

Side 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.

Use in pregnancy & lactation:

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Animal studies have revealed no teratogenic effects. The excretion of esomeprazole in milk has not been studied. Breast-feeding should therefore be discontinued if the use of esomeprazole is considered essential.

Use in Children & adolescents:

Effectiveness has not been established in patients less than 1 month of age. 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.

Drug Interaction:

With medicine : 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. Co-administration of esomeprazole, clarithromycin, and amoxicillin has resulted in increases in the plasma levels of esomeprazole and 14-hydroxylclarithromycin.

With food & others: The AUC after administration of a single dose of esomeprazole is decreased by 33-53% after food intake compared to fasting conditions.

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:

Do not store above 30°C, protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

Packing:

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

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

® Registered Trade Mark

RADIANT
PHARMACEUTICALS

Manufactured by

Radiant Pharmaceuticals Limited

B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate

Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

20011

Version: 03
12000639

এক্সিয়াম® ক্যাপসুল

ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ইউএসপি

উপাদানঃ

এক্সিয়াম® ২০ মিগ্রা ক্যাপসুল : প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে এক্টেরিক কোটেড পিলেট হিসাবে ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ইউএসপি যা ইসোমিপ্রাজল ২০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

এক্সিয়াম® ৪০ মিগ্রা ক্যাপসুল : প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে এক্টেরিক কোটেড পিলেট হিসাবে ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ইউএসপি যা ইসোমিপ্রাজল ৪০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজীঃ

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

নির্দেশনাঃ

গ্যাস্ট্রো ইসোসেফাগাল রিফ্লক্স রোগ, ইরোসিভ ইসোসেফগাইটিস রোগসমূহ নির্মূলে নির্দেশিত। এছাড়াও ডিওডেনাল আলসারে হ্যালিকোব্যেক্টার 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 সেবনবিধিঃ

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

- ইরোসিভ ইসোসেফগাইটিস নির্মূলে ২০/৪০ মিগ্রা 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 ইসোসেফগাইটিস নিরাময় নিয়ন্ত্রণে ২০ মিগ্রা করে দৈনিক ১ বার। ৬ মাসের অধিক সময়কালের ক্ষেত্রে প্রয়োজ্য নয়।
- লক্ষণ নির্ভর গ্যাস্ট্রোইসোসেফাগাল রোগ সমূহের ক্ষেত্রে ২০ মিগ্রা হিসেবে দৈনিক ১ বার করে ৪ সপ্তাহ।
- ডিওডেনাল আলসারে হ্যালিকোব্যেক্টার পাইলোরী নির্মূলে ট্রিপল থেরাপী

ইসোমিপ্রাজল	৪০ মিগ্রা	দৈনিক ১ বার	১০ দিন
এমোক্সিসিলিন	১০০০ মিগ্রা	দৈনিক ২ বার	১০ দিন
ক্লারিথ্রোমাইসিন	৫০০ মিগ্রা	দৈনিক ২ বার	১০ দিন

- জলিঞ্জার ইলিশন সিনড্রোমে ইসোমিপ্রাজল ক্যাপসুল দৈনিক দুই বার ৪০ মিগ্রা 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 মিগ্রা হিসেবে ২-৪ সপ্তাহ।
- গ্যাস্ট্রিক আলসারের ক্ষেত্রে দৈনিক ২০-৪০ মিগ্রা হিসেবে ৪-৮ সপ্তাহ।

যকৃতের গোলযোগ

হালকা থেকে মাঝারী যকৃত ক্রিয়ায় গোলযোগের ক্ষেত্রে মাত্রা নির্ধারণের প্রয়োজন নেই। তীব্র 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 মিগ্রা।

মূত্র গোলযোগ

এ সকল ক্ষেত্রে মাত্রা নির্ধারণের প্রয়োজন নেই।

প্রতিনির্দেশনাঃ

ইসোমিপ্রাজলের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে এর ব্যবহার পরিহার করা উচিত।

সাবধানতা ও সতর্কতাঃ

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

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

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

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 সদ্যজাত শিশুদের উপর এর প্রভাবজনিত কোন তথ্য পাওয়া যায়নি, তাই ইসোমিপ্রাজল দিয়ে চিকিৎসাকালে স্তন্যদান সাময়িক বন্ধ রাখতে হবে।

শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

১ মাসের নিচে শিশুদের ক্ষেত্রে ইসোমিপ্রাজলের কার্যকারিতা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি। প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে ইসোমিপ্রাজলের মাত্রা নিয়ন্ত্রণের প্রয়োজন নেই।

ওষুধের প্রতিক্রিয়াঃ

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

খাদ্য ও অন্যান্যঃ খাদ্য গ্রহণ করার পর ইসোমিপ্রাজলের একক ডোজ নিলে এইউসি খালি পেটে ইসোমিপ্রাজল গ্রহণ করার তুলনায় ৩৩ - ৫৩ % কমে।

অতিমাত্রাঃ

ইসোমিপ্রাজলের একক ডোজ ৫১০মিগ্রা / কেজি অনুযায়ী ইদুরে দিলে প্রাণঘাতী হতে পারে। অতিমাত্রার চিকিৎসা এর উপসর্গ দেখে নেওয়া উচিত।

সংরক্ষণঃ

৩০°সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা থেকে বিরত থাকুন। আলা এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

এক্সিয়াম® ২০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ইসোমিপ্রাজল ২০ মিগ্রা ১০০ টি ক্যাপসুল (১০x১০) অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার প্যাকে।

এক্সিয়াম® ৪০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ইসোমিপ্রাজল ৪০ মিগ্রা ৬০ টি ক্যাপসুল (৬x১০) অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার প্যাকে।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দ্রষ্টব্য

® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক

RADIANT
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ