Pantium®

Pantoprazole BP

Composition:

Pantium® 20 Tablet: Each delayed release tablet contains Pantoprazole sodium sesquihydrate BP equivalent to Pantoprazole 20 mg.

Pantium® 40 Tablet: Each delayed release tablet contains Pantoprazole sodium sesquihydrate BP equivalent to Pantoprazole 40 mg.

Pharmacology:

Pantoprazole, a substituted benzimidazole, is an inhibitor of gastric acid secretion. Pantoprazole inhibits secretion of gastric acid by blocking the hydrogen-potassium-adenosine triphosphatase enzyme system, the so called 'Proton Pump' of the gastric parietal cell. Absorption of Pantoprazole begins only after the tablet leaves the stomach. Peak serum concentration (Cmax) and area under the serum concentration time curve (AUC) increase in a manner proportional to oral dose from 10 mg to 80 mg. Pantoprazole does not accumulate and its pharmacokinetics are unaltered with multiple daily dosing. Following oral administration, the serum concentration of pantoprazole declines biexponentially with a terminal elimination half-life of approximately one hour. The absorption of pantoprazole is rapid, with a Cmax of 2.5 μg/mL that occurs approximately 2.5 hours after single or multiple oral 40-mg doses. Pantoprazole is well absorbed; it undergoes little first-pass metabolism resulting in an absolute bioavailability of approximately 77%. Administration of pantoprazole with food may delay its absorption up to 2 hours or longer; however, the Cmax and the extent of pantoprazole absorption (AUC) are not altered. Thus, pantoprazole may be taken without regard to timing of meals. The serum protein binding of pantoprazole is about 98%, primarily to albumin. Pantoprazole is extensively metabolized in the liver through the cytochrome P450 (CYP) system. After a single oral dose of 14C-labeled pantoprazole to healthy, normal metabolizer volunteers, approximately 71% of the dose was excreted in the urine with 18% excreted in the feces through biliary excretion. There was no renal excretion of unchanged pantoprazole.

Indications:

Benign gastric ulcer, duodenal ulcer, Gastroesophageal reflux disease (GERD), NSAID induced peptic ulcer, acid hypersecretory conditions including Zollinger-Ellison syndrome, eradication of Helicobacter pylori (in combination with Antibiotics), ulcer resistant to H2-receptor antagonists.

Dosage and Administration:

Benign gastric ulcer: 40 mg daily in the morning for 4 weeks, continued for further 4 weeks if not fully healed. Duodenal ulcer: 40 mg daily in the morning for 2 weeks, continued for further 2 weeks if not fully healed. GERD: 20-40 mg daily in the morning for 4 weeks, continued for further 4 weeks if not fully healed. NSAIDs induced peptic ulcer: 20 mg daily. Acid hypersecretory conditions including Zollinger-Ellison syndrome: Initially 80 mg once daily adjusted according to response (Elderly - max. 40 mg daily), daily doses above 80 mg given in two divided doses. Eradication of Helicobacter pylori: 40 mg twice daily by triple therapy with antibiotics. Ulcer resistant to H2-receptor antagonists: 40 mg once daily for 8 weeks. Maintenance therapy: 20 mg daily, increased to 40 mg daily if symptoms return.

Safety and effectiveness in case of children have not been established.

Contraindications:

Pantoprazole is contraindicated in patients with known hypersensitivity to the active drug or any other components of the formulation.

Precaution:

Patients should be cautioned that this tablet should not be split, crushed or chewed. The tablet should be swallowed whole, with or without food in the stomach. Concomitant administration of antacids does not affect the absorption of Pantoprazole.

Side-effects:

Common:

Pantoprazole is well tolerated in both short term and long term treatment. Headache and diarrhoea are the most common side effects.

Rare:

Abdominal pain, flatulence, rash, insomnia, hyperglycemia.

Drug interactions:

Pantoprazole is metabolized through the cytochrome P450 system, primarily the CYP2C19 and CYP3A4 isozymes, and subsequently undergoes Phase II conjugation. Based on studies evaluating possible interactions of pantoprazole with other drugs, no dosage adjustment is needed with concomitant use of the following: theophylline, cisapride, antipyrine, caffeine, carbamazepine, diazepam (and its active metabolite, desmethyldiazepam), diclofenac, naproxen, piroxicam, digoxin, ethanol, glyburide, an oral contraceptive (levonorgestrel/ethinyl estradiol), metoprolol, nifedipine, phenytoin, warfarin (see below), midazolam, clarithromycin, metronidazole, or amoxicillin. Because of profound and long lasting inhibition of gastric acid secretion, pantoprazole may interfere with absorption of drugs where gastric pH is an important determinant of their bioavailability (eg, ketoconazole, ampicillin esters, and iron salts).

Use in pregnancy and lactation:

Teratology studies have been performed in animals and have revealed no evidence of impaired fertility or harm to the fetus due to pantoprazole. There are, however, no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed. Pantoprazole excretion in human milk has been detected in a study of a single nursing mother after a single 40 mg oral dose. The clinical relevance of this finding is not known. A decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the benefit of the drug to the mother.

Storage:

Store at a temperature of below 30ºC, protect from light & moisture.

Keep out of the reach of children.

Packs:

Pantium® 20 Tablet: Each box contains 6 x 10's tablets in Alu-Alu blister pack within aluminium pouch with desiccant.

Pantium® 40 Tablet: Box containing 3 x 10's tablets in Alu-Alu blister pack within aluminium pouch with desiccant.

® Registered Trade Mark

RADIANT PHARMACEUTICALS

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

Version 02
PMR5335

প্যানটিয়াম®

প্যানটোপ্রাজল বিপি

উপাদানঃ

প্যানটিয়াম® ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ডিলেইড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে প্যানটোপ্রাজল ২০ মিগ্রা এর সমতুল্য প্যানটোপ্রাজল সোডিয়াম সেসকুইহাইড্রেট বিপি।

প্যানটিয়াম® ৪০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ডিলেইড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে প্যানটোপ্রাজল ৪০ মিগ্রা এর সমতুল্য প্যানটোপ্রাজল সোডিয়াম সেসকুইহাইড্রেট বিপি।

ফার্মাকোলোজিঃ

প্যানটোপ্রাজল একটি প্রতিস্থাপিত বেনজিমিডাজোল জাতীয় ওষুধ যা গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণে প্রতিবন্ধক হিসেবে কাজ করে। প্যানটোপ্রাজল গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষের হাইড্রোজেন-পটাসিয়াম-এ্যাডিনোসিন ট্রাইফসফেটেজ এনজাইম সিস্টেম (যা প্রোটন পাম্প হিসেবে পরিচিত)-কে বাধা দিয়ে গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণে প্রতিবন্ধকতার সৃষ্টি করে। পাকস্থলী থেকে বের হয়ে যাবার পরই প্যানটোপ্রাজল ট্যাবলেটের বিশোষণ শুরু হয়। রক্তে সর্বোচ্চ ঘনমাত্রা এবং এইউসি প্যানটোপ্রাজলের ১০ মিগ্রা থেকে ৮০ মিগ্রা সেবনমাত্রার অনুপাতে বৃদ্ধি পায়। প্যানটোপ্রাজল দেহে জমাট বাধে না এবং এর ফার্মাকোকাইনেটিকস দিনে বহুবার ব্যবহারেও পরিবর্তন হয়না। দিনে একবার অথবা বহুবার ৪০ মিগ্রা মাত্রায় প্যানটোপ্রাজল ব্যবহারে এটি দ্রুত বিশোষিত হয়, যা প্রায় ২.৫ ঘন্টায় রক্তে সর্বোচ্চ ঘনমাত্রা ২.৫ মিগ্রা/মিলি পৌছে যায়। প্যানটোপ্রাজলের এর বিশোষণ খুব ভালো হয় এবং এর বায়োএভয়লিবিলিটি প্রায় ৭৭%। খাবার গ্রহণের সংগে প্যানটোপ্রাজলের বিশোষণের তেমন কোন সম্পর্ক নেই এ কারণে এটি খাবার গ্রহণের আগে বা পরে যেকোন সময়ই সেবন করা যায়। প্যানটোপ্রাজল অধিক পরিমাণে (প্রায় ৯৮%) প্লাজমা প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হয়, প্রধানত এলবুমিনের সঙ্গে। প্যানটোপ্রাজল সাইটোক্রম পি৪৫০ সিস্টেমের মাধ্যমে সম্পূর্ণরূপে যকৃতে বিপাক হয়। সেবনমাত্রার প্রায় ৭১% মূত্রের সঙ্গে এবং ১৮% মলের সঙ্গে বের হয়ে যায়। রেচন প্রক্রিয়ায় কোন অব্যবহৃত প্যানটোপ্রাজল বের হয়না।

নির্দেশনাঃ

বিনাইন (মারাত্মক নয় এমন) গ্যাস্ট্রিক আলসার, ডিওডেনাল আলসার, গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিসিজ, নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ওষুধ দ্বারা চিকিৎসার ফলে সৃষ্ট আলসার, অত্যাধিক গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণ জনিত জটিলতা যেমন-জোলিঞ্জার-এলিসন সিনড্রোম, হেলিকোব্যাকটার পাইলোরি দমনে এন্টিবায়োটিকের সঙ্গে এবং H2 রিসেপটর এন্টাগোনিস্ট প্রতিরোধী আলসার।

মাত্রা ও সেবনবিধিঃ

বিনাইন (মারাত্মক নয় এমন) গ্যাস্ট্রিক আলসার: দৈনিক ৪০ মিগ্রা করে সকালে ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত সেব্য, যা আরও ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে যদি আলসার পুরোপুরি ভাল না হয়। ডিওডেনাল আলসার: দৈনিক ৪০ মিগ্রা করে সকালে ২ সপ্তাহ পর্যন্ত সেব্য, যা আরও ২ সপ্তাহ পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে যদি আলসার পুরোপুরি ভাল না হয়। গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিস: দৈনিক ২০-৪০ মিগ্রা করে সকালে ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত সেব্য, যা আরোও ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে যদি আলসার পুরোপুরি ভাল না হয়। নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ওষুধ দ্বারা চিকিৎসাকালীনঃ দৈনিক ২০ মিগ্রা। অত্যাধিক গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণ জনিত জটিলতা যেমন- জোলিঞ্জার-এলিসন সিনড্রোম: প্রাথমিকভাবে দৈনিক ৮০ মিগ্রা (বয়স্কদের ক্ষেত্রে দৈনিক সর্বোচ্চ ৪০ মিগ্রা), ৮০ মিগ্রা এর অধিক মাত্রার ক্ষেত্রে দিনে দুইটি বিভক্ত মাত্রায় দেয়া উচিত। হেলিকোব্যাকটার পাইলোরি দমনে এন্টিবায়োটিকের সঙ্গে ৪০ মিগ্রা দিনে দুইবার। H2 রিসেপটর এন্টাগোনিস্ট প্রতিরোধী আলসার: দৈনিক ৪০ মিগ্রা করে ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত সেব্য। পরবর্তীতে দৈনিক ২০ মিগ্রা করে সেবনমাত্রা অব্যাহত রাখা যেতে পারে, যা দৈনিক ৪০ মিগ্রা পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে যদি আবার আলসারের লক্ষণ দেখা দেয়।

বাচ্চাদের ক্ষেত্রে প্যানটোপ্রাজল ব্যবহারের উপযোগিতা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

প্রতিনির্দেশনাঃ

প্যানটোপ্রাজল অথবা এই প্রস্তুতির যেকোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ব্যবহার করা উচিত নয়।

সাবধানতা ও সতর্কতাঃ

প্যানটোপ্রাজল ট্যাবলেট ভেঙ্গে, গুঁড়ো করে বা চুষে খাওয়া যাবেনা। ট্যাবলেটটি খাবারের সাথে অথবা খাবার ছাড়াই পুরোপরি গিলে খেতে হবে। প্যানটোপ্রাজলের বিশোষণের উপর এন্টাসিডের কোন প্রভাব নেই।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

সাধারন:

অল্পমেয়াদী এবং দীর্ঘমেয়াদী চিকিৎসার ক্ষেত্রে প্যানটোপ্রাজল ভালভাবে সহনীয়। সাধারণভাবে মাথাব্যথা এবং ডায়রিয়া হতে পারে।

বিরল:

তলপেট ব্যথা, বায়ু উদগিরণ, র‍্যাশ, নিদ্রাহীনতা এবং হাইপারগ্লাইসেমিয়া।

অন্য ওষুধের প্রতিক্রিয়াঃ

থিওফাইলিন, সিজাপ্রাইড, এন্টিপাইরিন, ক্যাফেইন, কার্বামাজিপাইন, ডায়াজিপাম, ডাইক্লোফেনাক, ন্যাপ্রোক্সেন, পাইরোক্সিক্যাম, ডিগোক্সিন, ইথানল, গ্লাইবিউরাইড, গর্ভনিরোধক (লিভোনরজেসট্রেল / ইথিনাইল এস্ট্রাডায়ল), মেটোপ্রলোল, নিফেডিপিন, ফেনাইটোইন, ওয়ারফারিন, মিডাজোলাম, ক্লারিথ্রোমাইসিন, মেট্রোনিডাজোল অথবা এমোক্সিসিলিন ব্যবহারের সময় প্যানটোপ্রাজলের সেবনমাত্রা পুনঃনির্ধারনের কোন প্রয়োজন নেই। যে সকল ওষুধের বায়োএভয়লিবিলিটির জন্য পাকস্থলীর pH গুরুত্বপূর্ণ (যেমন- কিটোকোনাজোল, এমপিলিন এসটারস, আয়রন), সে সকল ওষুধের বিশোষণে প্যানটোপ্রাজল সমস্যা করতে পারে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালেঃ

গর্ভকালীন সময়ে প্যানটোপ্রাজলের ব্যবহার নিয়ে তেমন কোন গ্রহণযোগ্য পরীক্ষা করা হয়নি। তবে খুব বেশী দরকার হলে গর্ভাবস্থায় প্যানটোপ্রাজল নেয়া যেতে পারে। প্যানটোপ্রাজল মা এর দুধের সঙ্গে নিঃসৃত হয়। তবে প্যানটোপ্রাজল ব্যবহারের সময় স্তন্য দানে বিরত থাকতে হবে কিনা তা মা এর প্যানটোপ্রাজলের প্রয়োজনীয়তার উপর নির্ভর করে সিদ্ধান্ত নেয়া উচিত।

সংরক্ষণঃ

শুষ্ক স্থানে, ৩০° সে. তাপমাত্রার নীচে, আলো থেকে দূরে রাখতে হবে।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

প্যানটিয়াম® ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৬ × ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকিং-এ যা আলো প্রতিরোধক অ্যালুমিনিয়াম পাউচের ভিতর সরবরাহকৃত।

প্যানটিয়াম® ৪০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩ × ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকিং-এ যা আলো প্রতিরোধক অ্যালুমিনিয়াম পাউচের ভিতর সরবরাহকৃত।

® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক

RADIANT PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ