

Rabonac

Rabeprozole Sodium

COMPOSITION

Rabonac Tablet: Each enteric coated tablet contains Rabeprozole Sodium INN 20 mg.

PHARMACOLOGY

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

INDICATION

Healing of Benign Gastric Ulcer; Healing of Erosive or Ulcerative Gastroesophageal Reflux Disease (GERD); Maintenance of healing of Erosive or Ulcerative GERD; Treatment of symptomatic GERD; Healing of Duodenal Ulcers; *Helicobacter pylori* eradication to reduce the risk of Duodenal Ulcer recurrence; Treatment of pathological hypersecretory conditions, including Zollinger-Ellison Syndrome.

DOSAGE & ADMINISTRATION

Rabonac Tablet can be taken with or without food.

Healing of Benign Gastric Ulcer: The recommended adult oral dose is one Rabonac Tablet to be taken once daily in the morning for 8 weeks.

Healing of Erosive or Ulcerative GERD: The recommended adult oral dose is one Rabonac Tablet to be taken once daily for four to eight weeks. For those patients who have not healed after 8 weeks of treatment, an additional 8 week course of Rabonac Tablet may be considered.

Maintenance of healing of Erosive or Ulcerative GERD: The recommended adult oral dose is one Rabonac tablet to be taken once daily.

Treatment of symptomatic GERD: The recommended adult oral dose is one Rabonac Tablet to be taken 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 Ulcers: The recommended adult oral dose is one Rabonac Tablet to be taken 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:

Triple therapy regimen: Rabonac 20 mg, Amoxicillin 1000 mg, Clarithromycin 500 mg; each drug should be taken twice daily with the morning and evening meals for 7 days.

Treatment of pathological hypersecretory conditions, including Zollinger-Ellison Syndrome:

The recommended adult oral starting dose is 60 mg once a day. Doses should be adjusted to individual patient needs and should continue for as long as clinically indicated. Some patients may require 2 divided doses (maximum 120 mg daily). Some patients with Zollinger-Ellison syndrome have been treated continuously with Rabonac Tablet for up to one year.

SIDE EFFECTS

Rabeprozole tablets are generally well tolerated. The observed undesirable effects have been generally mild/moderate and transient in nature. The most common adverse events are headache, diarrhea and nausea. The less common adverse effects are abdominal pain, asthenia, flatulence, rash, dry mouth etc.

CONTRAINDICATION

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

PRECAUTION

Administration of Rabeprozole 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.

DRUG INTERACTIONS

Rabeprozole like other PPIs is metabolized through Cytochrome P450 drug metabolizing enzyme system. But Rabeprozole does not have clinically significant interaction with other drugs metabolized by CYP P450 system, such as warfarin, theophylline, diazepam and phenytoin. Rabeprozole 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. In studies no interaction with liquid antacid or foods was observed.

USE IN SPECIAL GROUP

Pregnancy:

Pregnancy category B. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. This drug should be used during pregnancy only if clearly needed.

Nursing Mother:

Since many drugs are excreted in milk, and because of the potential for adverse reactions to nursing infants from Rabeprozole, a decision should be made to discontinue nursing or discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Pediatric Use:

The safety and effectiveness of Rabeprozole for the treatment of GERD patients <12 years of age have not been established. The safety and effectiveness of Rabeprozole for other uses have not been established in pediatric patients.

Geriatric Use:

No overall differences in safety or effectiveness were observed between these subjects and younger subjects, but greater sensitivity of some older individuals can not be ruled out.

STORAGE

Store in a cool and dry place, protected from light. Keep out of the reach of children.

PACKAGING

Rabonac Tablet: Each box contains 6x10 tablets in Alu-Alu blister strip.

Manufactured by:



Sharif Pharmaceuticals Ltd.

Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

P12135

র্যাবোনেক

রেবিপ্রাজল সোডিয়াম

উপাদান

র্যাবোনেক ট্যাবলেটঃ প্রতিটি এন্টেরিক কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে রেবিপ্রাজল সোডিয়াম আইএনএন ২০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

রেবিপ্রাজল গ্যাস্ট্রিক প্যারাটাল কোষের এনজাইমকে বাধা দেওয়ার মাধ্যমে এসিড নিঃসরণ বন্ধ করে। এই এনজাইমকে প্যারাটাল কোষের প্রোটিন পাম্প বলা হয় এবং এই জন্য রেবিপ্রাজলকে সাধারণভাবে প্রোটিন পাম্প ইনহিবিটর বলা হয়।

নির্দেশনা

বিনাইন গ্যাস্ট্রিক আলসার নিরাময়েঃ ইরোসিড অথবা আলসারজনিত গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ (জার্ড) নিরাময়েঃ ইরোসিড অথবা আলসারজনিত জার্ড নিরাময়েঃ নিয়ন্ত্রণে রাখতেঃ উপসর্গযুক্ত জার্ড এর চিকিৎসায়ঃ ডিওডেনাল আলসার নিরাময়েঃ হেলিকোব্যাক্টার পাইলোরি নির্মূলের মাধ্যমে পুনরায় ডিওডেনাল আলসার হওয়ার ঝুঁকি কমাতেঃ প্যাথলজিক্যাল অতিরিক্ত এসিড নিঃসরণ যেমন জলিন্জার-ইলিসন সিনড্রোম এর চিকিৎসায়।

সেবনমাত্রা ও বিধি

র্যাবোনেক ট্যাবলেট খাবারের সাথে বা আলাদা সেবন করা যেতে পারে।

বিনাইন গ্যাস্ট্রিক আলসার নিরাময়েঃ প্রতিদিন সকালে ১টি করে র্যাবোনেক ট্যাবলেট ৮ সপ্তাহ সেবন করতে হবে। ইরোসিড অথবা আলসারজনিত জার্ড এর নিরাময়েঃ দৈনিক ১টি করে র্যাবোনেক ট্যাবলেট ৮-৮ সপ্তাহ সেবন করতে হবে। ৮ সপ্তাহ পর নিরাময় না হলে আরও ৮ সপ্তাহ সেবন করতে হবে।

ইরোসিড অথবা আলসারজনিত জার্ড নিরাময়েঃ নিয়ন্ত্রণে রাখতেঃ দৈনিক ১টি করে র্যাবোনেক ট্যাবলেট সেবন করতে হবে।

উপসর্গযুক্ত জার্ড এর চিকিৎসায়ঃ দৈনিক ১টি করে র্যাবোনেক ট্যাবলেট ৮ সপ্তাহ সেবন করতে হবে। ৮ সপ্তাহ পর নিরাময় না হলে আরও ৮ সপ্তাহ সেবন করতে হবে।

ডিওডেনাল আলসার নিরাময়েঃ দৈনিক ১টি করে র্যাবোনেক ট্যাবলেট ৮ সপ্তাহ সকালের খাবারের পর সেবন করতে হবে। অধিকাংশ রোগীর ক্ষেত্রেই ৮ সপ্তাহের মধ্যে আলসার নিরাময় হয়। কিন্তু ৮ সপ্তাহ পর নিরাময় না হলে আরও ৮ সপ্তাহ সেবন করতে হবে।

হেলিকোব্যাক্টার পাইলোরি নির্মূলের মাধ্যমে পুনরায় ডিওডেনাল আলসার হওয়ার ঝুঁকি কমাতেঃ ট্রিপল থেরাপি রেজিমেণঃ র্যাবোনেক ২০ মি.গ্রা., এমোক্সিসিলিন ১০০০ মি.গ্রা., ক্লারিথ্রোমাইসিন ৫০০ মি.গ্রা.; প্রতিটি ঔষধ সকাল ও রাতে খাবারের সাথে ৭ দিন সেবন করতে হবে।

প্যাথলজিক্যাল অতিরিক্ত এসিড নিঃসরণ যেমন জলিন্জার-ইলিসন সিনড্রোম এর চিকিৎসায়ঃ প্যাথলজিক্যাল অতিরিক্ত এসিড নিঃসরণে রেবিপ্রাজল দৈনিক ৬০ মি.গ্রা. করে সেবন করতে হবে। দৈনিক মাত্রা রোগের তীব্রতা অনুসারে নির্ধারণ করতে হবে এবং নিরাময় না হওয়া পর্যন্ত সেবন করতে হবে। কিছু রোগীর ক্ষেত্রে দুটি বিভক্ত মাত্রায় (দৈনিক সর্বোচ্চ ১২০ মি.গ্রা.) সেবন প্রয়োজন। জলিন্জার-ইলিসন সিনড্রোম এর কিছু রোগীর ক্ষেত্রে র্যাবোনেক ট্যাবলেট ১ বছর পর্যন্ত সেবন করা যেতে পারে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

রেবিপ্রাজল ট্যাবলেট সাধারণত সুসহনীয়। তবে যেসব পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা দেয় সেগুলো সাধারণত স্বল্পকালীন এবং মৃদু বা মাঝারি ধরনের হয় যেমন মাথা ব্যথা, ডায়রিয়া এবং বমিবমি ভাব ইত্যাদি। অন্যান্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া যেমন পেটে ব্যথা, শরীরের দুর্বলতা, পেটফাঁপা, র্যাশ, মুখের শুষ্কতা ইত্যাদি কদাচিৎ হতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

রেবিপ্রাজল অথবা এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলদের ক্ষেত্রে ইহা প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা

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

ড্রাগ ইন্টারাকশন

অন্যান্য প্রোটিন পাম্প ইনহিবিটর ঔষধের ন্যায় রেবিপ্রাজল লিভারের এনজাইম সিস্টেম সাইটোক্রোম পি ৪৫০ দ্বারা বিপাক হয়। কিন্তু এই সিস্টেমের মাধ্যমে বিপাক হয় এমন ঔষধ যেমন ওয়ারফেরিন, থিওফাইলিন, ডায়াজেপাম এবং ফেনিটয়িন এর সাথে রেবিপ্রাজল বিক্রিয়া করে না। যে সব ঔষধের বায়োঅভেইলিবিটি পাকস্থলির এসিডের পরিমাণের উপর নির্ভর করে (যেমন- কিটোকোনাজল, আয়রন সল্ট এবং ডিজল্লিন) রেবিপ্রাজল তাদের শোষণকে প্রভাবিত করতে পারে। রেবিপ্রাজল একাধিক অথবা খাবারের সাথে বিক্রিয়া করে না।

বিশেষ ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ব্যবহার

প্রেক্ষণ্যাপি ক্যাটগরি বি। গর্ভবতী মায়ের উপর পর্যাপ্ত গবেষণা হয়নি। তাই কেবলমাত্র সুনির্দিষ্ট প্রয়োজনে গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত।

স্বন্যদানকালে ব্যবহার

যেহেতু অনেক ঔষধ মায়ের দুধে নিঃসৃত হয় এবং রেবিপ্রাজল শিশুদের উপর সম্ভাব্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া করতে পারে, এজন্য মায়ের নিকট ঔষধের গুরুত্ব বিবেচনা করে শিশুকে দুগ্ধদান থেকে বিরত রাখতে অথবা মায়ের রেবিপ্রাজল সেবন বন্ধ করতে হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১২ বছরের কম বয়সী বাচ্চাদের ক্ষেত্রে জার্ড এর চিকিৎসায় রেবিপ্রাজলের ব্যবহার কার্যকর ও নিরাপদ নয়। জার্ড ব্যতীত অন্যান্য নির্দেশনায় শিশুদের ক্ষেত্রে রেবিপ্রাজলের ব্যবহার কার্যকর ও নিরাপদ নয়।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

কার্যকারিতা ও নিরাপত্তায় বয়স্ক ও প্রাপ্তবয়স্কদের মধ্যে কোন ধরনের ভিন্নতা পরিলক্ষিত হয়নি। তবে কিছু বয়স্ক রোগীর ক্ষেত্রে অতিরিক্ত সংবেদনশীলতার কথা বাদ দেওয়া যায় না।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

র্যাবোনেক ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার স্ট্রিপে রয়েছে ৬x১০টি ট্যাবলেট।

Manufactured by:



Sharif Pharmaceuticals Ltd.

Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

P12135