Esobest 40 mg IV Injection

Esomeprazole Sodium INN

COMPOSITION :

Esobest 40 IV Injection: Each vial contains Esomeprazole 40 mg as Esomeprazole Sodium INN Sterile lyophilized powder and each ampoule contains 5 ml of 0.9% Sodium Chloride BP for IV injection.

PHARMACOLOGY:

The proton pump inhibitor Esomeprazole inhibits gastric acid by blocking the hydrogen-potassium adenosine triphosphatase enzyme system (the proton pump) of the gastric parietal cell. Proton pump inhibitors are effective for short-term treatment of gastric and duodenal ulcers. Esomeprazole is also used in the prevention and treatment of NSAID associated gastric ulcers.

INDICATIONS:

Esomeprazole is indicated to relieve from chronic heartburn symptoms and other symptoms associated with GERD, healing of erosive esophagitis, maintenance of healing of erosive esophagitis, NSAID associated gastric ulcers, Zollinger-Ellison Syndrome, Acid related Dyspepsia, Gastric & Duodenal ulcer.

DOSAGE AND ADMINISTRATIONS:

	Dose	Administration time
GERD with Erosive Esophagitis		
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 Body Weight≥55 kg: 20 once daily 1 month to <1 year: 0.5 mg/kg once daily	IV Infusion: 10-30 minutes IV Infusion: 10-30 minutes IV Infusion: 10-30 minutes
Risk reduction of rebleeding of Gastric or Duodenal Ulcers following therapeutic endoscopy in adults		
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 administrated intravenously over a period of at least 3 minutes. Half of the IV injection should be used when 20 mg is to be administrated. Prepared solution must be used within 12 hours of preparation and can be exposed to normal indoor lighting at a maximum of 30^{0} C.

CONTRAINDICATIONS:

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

SIDE EFFECTS:

The most frequently occurring adverse events reported with Esomeprazole include headache, diarrhoea, nausea, flatulence, abdominal pain, constipation and dry mouth.

DRUG INTERACTIONS:

Drug interaction studies have shown that Esomeprazole does not have any clinically significant interactions with phenytoin, warfarin, quinidine, clarithromycin or amoxicillin.

USE IN PREGNANCY & LACTATION:

Esomeprazole should be used during pregnancy & lactation only if clearly needed.

STORAGE:

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

PACKING:

Esobest 40 IV Injection: Each box contains 1 vial of Sterile lyophilized Esomeprazole 40 mg powder and 1 ampoule of 5 ml 0.9% Sodium Chloride BP injection and one sterile disposable syringe(5 ml).

Manufactured for:

SHARIF Pharmaceuticals Ltd.

Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

By: Popular Pharmaceuticals Ltd.

Tongi, Gazipur, Banglasdesh.

P12175

ইসোবেস্ট ৪০ মি.গ্রা. আইভি ইনজেকশন

ইসোমিপ্রাজল সোডিয়াম আইএনএন

উপাদানঃ

ইসোবেস্ট ৪০ আইভি ইনজেকশনঃ প্রতি ভায়ালে রয়েছে জীবানুমুক্ত লায়োফিলাইজড্ ইসোমিপ্রাজল সোডিয়াম আইএনএন পাউডার হিসেবে ৪০ মি.গ্রা. ইসোমিপ্রাজল এবং প্রতি এ্যাম্পুলে রয়েছে ৫ মি.লি. ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড বিপি আইভি ইনজেকশন।

ফার্মাকোলোজিঃ

ইসোমিপ্রাজল একটি প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর যা গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষে অবস্থিত হাইড্রোজেন-পটাসিয়াম এডিনোসিন ট্রাইফসফেটেজ (প্রোটন পাম্প) এনজাইম সিস্টেম বন্ধ করার মাধ্যমে এসিড নিঃসরণ বন্ধ করে। প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর ক্ষণস্থায়ী গ্যাস্ট্রিক ও ডিওডেনাল আলসারের ক্ষেত্রে কার্যকর। ইসোমিপ্রাজল নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ঔষধ (NSAID) দ্বারা সৃষ্ট গ্যাস্ট্রিক আলসারের চিকিৎসায়ও খুবই কার্যকর।

নির্দেশনাঃ

ইসোমিপ্রাজল নিম্নোক্ত ক্ষেত্রে নির্দেশিত- বুক জ্বালা-পোড়া লক্ষণ সহ গ্যাস্ট্রো ইসোফ্যাজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ (GERD), ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিস প্রশমণ, ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিসের মেইনটেন্যান্স, NSAID দ্বারা সৃষ্ট গ্যাস্ট্রিক আলসার, জোলিঞ্জার-এলিসন সিনড্রম, গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণজনিত জটিলতাসমূহ, গ্যাস্ট্রিক ও ডিওডেনাল আলসার।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধিঃ

	মাত্রা	প্রয়োগের সময়
ইরোসিভ ইসোফেগাইটিস সহ গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স রোগীদের ক্ষেত্রেঃ		
প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে (≥ ১৮ বছর)	২০ মি.গ্রা. বা ৪০ মি.গ্রা. প্রতিদিন একবার	আইভি ইনজেকশনঃ > ৩ মিনিট আইভি ইনফিউশনঃ ১০-৩০ মিনিট
শিশুদের ক্ষেত্রে (১ থেকে ১৭ বছর)	ওজন < ৫৫ কেজিঃ ১০ মি.গ্রা. প্রতিদিন একবার	আইভি ইনফিউশনঃ ১০-৩০ মিনিট
	ওজন ≥ ৫৫ কেজিঃ ২০ মি.গ্রা. প্রতিদিন একবার	আইভি ইনফিউশনঃ ১০-৩০ মিনিট
	১ মাস < ১ বছরঃ ০.৫ মি.গ্রা./কেজি প্রতিদিন একবার	আইভি ইনফিউশনঃ ১০-৩০ মিনিট
প্রাপ্তবয়স্কদের এন্ডোস্কোপির পর পুনরায় রক্তক্ষরনের ঝুঁকি কমানোর ক্ষেত্রে		
প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে (≥ ১৮ বছর)	৮০ মি.গ্রা.	আইভি ইনফিউশনঃ ৩০ মিনিট, এরপর প্রতি ঘন্টায় বিরামহীনভাবে ৮ মি.গ্রা. ইনফিউশন করতে হবে মোট ৭২ ঘন্টা।

সলিউশন তৈরির নিয়মাবলীঃ

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

ব্যবহার বিধিঃ

আইভি 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 ঘন্টার মধ্যে অবশ্যই ইনজেকশন ব্যবহার করে শেষ করতে হবে। প্রস্তুতকৃত ইনজেকশন সাধারণ আলোতে ৩০° সেলসিয়াস তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনাঃ

ইসোমিপ্রাজল বা এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহার পরিহার করা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ

সাধারণত নিম্ন লিখিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া গুলো দেখা যায় - মাথাব্যথা, ডায়েরিয়া, বমিবমি ভাব, পেটফোলা, তলপেটে ব্যথা, কোষ্ঠকাঠিন্য ও মুখ শুকিয়ে যাওয়া।

ড্রাগ ইন্টার‌্যাকশনঃ

ফিনাইটইন, ওয়ারফারিন, কুইনিডিন, ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন কিংবা অ্যামোক্সিসিলিনের সাথে উল্লেখযোগ্য কোন মিথস্ক্রিয়া দেখা যায় না।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহারঃ

একান্তই বাধ্য না হলে গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ইসোমিপ্রাজল দেয়া যাবে না ।

সংরক্ষণঃ

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

সরবরাহঃ

ইসোবেস্ট ৪০ আইভি ইনজেকশনঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১ ভায়াল জীবানুমুক্ত লায়োফিলাইজড্ ইসোমিপ্রাজল ৪০ মি.গ্রা. পাউডার এবং ১ এ্যাম্পুল ৫ মি.লি. ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড বিপি এবং ১টি ৫ মি.লি স্টেরাইল ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ।

Manufactured for:

SHARIF Pharmaceuticals Ltd.

Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

By: Popular Pharmaceuticals Ltd.

Tongi, Gazipur, Banglasdesh.

P12175