Esowell

Esomeprazole

COMPOSITION

Esowell 20 Tablet: Each enteric coated tablet contains Esomeprazole 20 mg as Esomeprazole Magnesium Trihydrate BP.

Esowell 20 Capsule: Each capsule contains Esomeprazole 20 mg as Esomeprazole Magnesium Trihydrate BP in enteric coated pellets.

Esowell 40 Capsule: Each capsule contains Esomeprazole 40 mg as Esomeprazole Magnesium Trihydrate 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 in the gastric parietal cell. Esomeprazole (S-isomer of omeprazole) is the first single optical isomer of proton pump inhibitor, provides better acid control than racemic proton pump inhibitors

INDICATIONS

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 eradica tion of *Helicobacter pylori* infection in-patients with duodenal ulcer disease.
- Zollinger-Ellison Syndrome
- Acid related Dyspepsia
- Duodenal & Gastric ulcer

DOSAGE & ADMINISTRATION

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

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.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNING & PRECAUTIONS

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

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-hydroxyclarithromycin.

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.

STORAGE

Do not store above 30°C, protect from light & moisture. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Esowell 20 Tablet: Each box contains 6x10 tablets in Alu-Alu blister pack.

Esowell 20 Capsule: Each box contains 6x10 capsules in Alu-Alu blister pack.

Esowell 40 Capsule: Each box contains 6x10 capsules in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by
National Drug Co. Ltd.
Bangalpara, Dhamrai, Dhaka.

ইসোওয়েল

ইসোমিপ্রাজল

উপাদান

ইসোওয়েল ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি এন্টেরিক কোটেড ট্যাবলেটে আছে ইসোমিপ্রাজল ২০ মি.গ্রা. ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট বিপি হিসেবে।

ইসোওয়েল ২০ ক্যাপসুল : প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ইসোমিপ্রাজল ২০ মি.গ্রা. ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট বিপি হিসেবে এন্টেরিক কোটেড পিলেটস এ।

ইসোওয়েল ৪০ ক্যাপসুল : প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ইসোমিপ্রাজল ৪০ মি.গ্রা. ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি হিসেবে এন্টেরিক কোটেড পিলেটস এ।

ফার্মাকোলজী

ইসোমিপ্রাজল একটি প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর যা গ্যাষ্ট্রিক প্যারাইটাল কোষে অবস্থিত H+/K+ ATPase এনজাইম সিস্টেমের সাথে কোভালেন্ট বন্ধনের মাধ্যমে যুক্ত এসিড নিঃসরণের প্রধান ধাপকে বাধাগ্রস্থ করে। ইসোমিপ্রাজল (ওমিপ্রাজলের S-আইসোমার), প্রোটন পাম্প ইনহিবিটরের প্রথম একক অপটিক্যাল আইসোমার যা রেসিমিক প্রোটন পাম্প অপেক্ষাকৃত অধিকতর এসিড নিয়ন্ত্রণ করে।

নির্দেশনা

গ্যাস্ট্রো-ইসোফেগাল রিফ্লাক্স রোগ, ইরোসিভ ইসোফেগাইটিস রোগসমূহ নির্মূলে নির্দেশিত। এছাড়াও ডিওডেনাল আলসারে, হ্যালিকোবেক্টার পাইলোরী নির্মূলে (ট্রিপল থেরাপি) ইসোমিপ্রাজল ব্যবহৃত হয়। এসিড সম্পর্কিত ডিসপেপসিয়া, ডিওডেনাল অথবা গ্যাস্ট্রিক আলসার এবং জলিঞ্জার-ইলিশন সিনড্রোম এর চিকিৎসায় এটি ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও সেবনবিধি

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

- ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিস নির্মূলেঃ ২০/৪০ মি.গ্রা. 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 ইসোফ্যাগাইটিস নিরাময় নিয়ন্ত্রণেঃ ২০ মি.গ্রা. করে দৈনিক ১ বার । ৬ মাসের অধিক সময়কালের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য নয়।
- লক্ষণ নির্ভর গ্যাস্ট্রো-ইসোফেগাল রোগ সমূহের ক্ষেত্রেঃ ২০ মি.গ্রা. হিসেবে দৈনিক ১ বার করে ৪ সপ্তাহ।
- ডিওডেনাল আলসারে হ্যালিকোব্যাকটার পাইলোরী নির্মূলেঃ ট্রিপল থেরাপী

ইসোমিপ্রাজল	৪০ মি.গ্রা.	দৈনিক ১ বার	১০ দিন
এমোক্সিসিলিন	১০০০মি.গ্রা.	দৈনিক ২ বার	১০ দিন
ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন	৫০০ মি.গ্রা.	দৈনিক ২ বার	১০ দিন

- জলিঞ্জার ইলিশন সিনড্রোমেঃ ইসোমিপ্রাজল ক্যাপসুল দৈনিক দুই বার ৪০ মি.গ্রা মাত্রায় প্রয়োগ করতে হবে। রোগীর বৈশিষ্ট্য অনুযায়ী প্রয়োগ মাত্রা নির্ধারণ করতে হবে এবং ক্লিনিক্যাল নির্দেশনা যতদিন থাকবে ততদিন চিকিৎসা চালিয়ে যেতে হবে।
- ডিওডেনাল আলসারের ক্ষেত্রেঃ দৈনিক ২০ মি.গ্রা. হিসেবে ২-৪ সপ্তাহ।
- গ্যাস্ট্রিক আলসারের ক্ষেত্রেঃ দৈনিক ২০-৪০ মি.গ্রা. হিসেবে ৪-৮ সপ্তাহ।

যকৃতের গোলযোগ

হালকা থেকে মাঝারী যকৃত ক্রিয়ায় গোলযোগের ক্ষেত্রে মাত্রা নির্ধারণের প্রয়োজন নেই। তীব্র যকৃত ক্রিয়ায় গোলযোগের ক্ষেত্রে ওষুধের Bioavailability এবং Half-Life বেড়ে যেতে পারে তাই সেক্ষেত্রে মাত্রা নির্ধারণের প্রয়োজন রয়েছে এবং এতে সর্বোচ্চ প্রয়োগ মাত্রা হবে দৈনিক ২০ মি.গ্রা.।

মূত্র গোলযোগ

এ সকল ক্ষেত্রে মাত্রা নির্ধারণের প্রয়োজন নেই।

প্রতিনির্দেশনা

ইসোমিপ্রাজলের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে এর ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা ও সাবধানতা

ইসোমিপ্রাজল গ্যাস্ট্রিক আলসারে ব্যবহারের পূর্বে অবশ্যই ম্যালিগ্ন্যান্সির সম্ভাব্যতা যাচাই করে নিতে হবে। তা না হলে ইসোমিপ্রাজল রোগের লক্ষণসমূহকে ঢেকে দিয়ে রোগ নিরূপণে বিলম্ব ঘটাতে পারে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

মৃদু ও অস্থায়ী পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে মাথাব্যথা, ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, তলপেটে ব্যথা, কোষ্ঠ্য কাঠিন্য ইত্যাদি ।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

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 ব্যবহার

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

ওষুধের মিথস্ক্রিয়া

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

খাদ্য ও অন্যান্য: খাদ্য গ্রহণ করার পর ইসোমিপ্রাজলের একক ডোজ নিলে AUC খালি পেটে ইসোমিপ্রাজল গ্রহণ করার তুলনায় ৩৩ - ৫৩ % কমে।

সংরক্ষণ

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা থেকে বিরত থাকুন। আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ইসোওয়েল ২০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ৬X১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

ইসোওয়েল ২০ ক্যাপসুল ঃ প্রতি বাক্সে আছে ৬X১০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

ইসোওয়েল ৪০ ক্যাপসুল ঃ প্রতি বাক্সে আছে ৬X১০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক
ন্যাশনাল ড্রাগ কোঃ লিঃ
বাঙ্গালপাড়া, ধামরাই, ঢাকা।