ESOTID® MUPS

Esomeprazole

Description: MUPS is abbreviation for Multiple-Unit Pellet System. Thus, the resulting tablets prepared by compaction of modified release coated multi-particulates or pellets are called as MUPS. It is the more recent and challenging technologies that combine the advantages of both tablets and pellet-filled capsules in one dosage form.

Mode of action: Esomeprazole suppresses gastric acid secretion by inhibiting the gastric acid H^+/K^+-ATPase enzyme at the secretory surface of the gastric parietal cell.

Pharmacokinetics: Esomeprazole is absorbed and can be detected in plasma by 1.5 hour. The effects of food on the absorption of Esomeprazole have not been evaluated. Esomeprazole is 97% bound to plasma proteins. It is extensively metabolized in the liver by the cytochrome P450 enzyme system. Approximately 80% of an oral dose of esomeprazole is eliminated in the urine. The remainder of the dose is excreted in the faces.

Composition: ESOTID® MUPS 20 Tablet: Each tablet contains Esomeprazole enteric coated MUPS pellets 133.33 mg equivalent to Esomeprazole USP 20 mg.

ESOTID® MUPS 40 Tablet: Each tablet contains Esomeprazole enteric coated MUPS pellets 266.67 mg equivalent to Esomeprazole USP 40 mg.

Indication:
- Gastroesophageal reflux disease (GERD)
- Eradication of *Helicobacter pylori* in combination with appropriate antibiotics
- Patients who have required a continuous NSAID treatment
- Duodenal and Gastric Ulcer
- Zollinger-Ellison Syndrome

Dosage & administration: Adult from age of 18:

Indication	Dose	Frequency
Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)		
Erosive Esophagitis	40 mg	Once daily for 4 weeks
Maintenance therapy of Healing of Erosive Esophagitis	20 mg	Once daily
Stomach ulcer caused by NSAIDs	20 mg	Once daily for 4 to 8 weeks
H. pylori eradication (Esomeprazole MUPS tablet with Amoxicillin and Clarithromycin)	20 mg	Twice daily for 7 days
Zollinger-Ellison Syndrome	40 mg to 80 mg	Twice daily for 7 days

Esomeprazole MUPS Tablet is not recommended for the children under 12 years of age.

12 to 17 years old:

Indication	Dose	Frequency
Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)		
Erosive Esophagitis	40 mg	Once daily for 4 weeks
Maintenance therapy of Healing of Erosive Esophagitis	20 mg	Once daily
H. pylori eradication (Esomeprazole MUPS tablet with Amoxicillin and Clarithromycin)	20 mg	Twice daily for 7 days

Swallow the tablet with a full glass of water. The tablet must not be chewed or crushed or if the patients have trouble swallowing the tablets put the tablet into a glass of water. Stir the preparation until the tablets disintegrate. Then drink the liquid within 30 minutes. Take the tablet with or without food.

Contraindication: Esomeprazole is contraindicated in those patients who have known hypersensitivity to any other components of the formulation.

Side effects: The most frequently occurring adverse events reported with Esomeprazole include headache, diarrhea, nausea, flatulence, abdominal pain & constipation.

Use in pregnancy and lactation: Caution should be taken during pregnancy. There is no information available. It is not known whether Esomeprazole excreted in breast milk.

Precaution: Esomeprazole tablet should be used carefully if the patient has severe liver dysfunction and severe renal impairment.

Drug interaction: Esomeprazole is a CYP2C19 inhibitor. It should be taken into account potential interactions with medicines through CYP2C19 metabolized.

Overdose: There has been no experience with overdoses with Esomeprazole. In the event of over doses, treatment should be symptomatic & supportive.

Storage: Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25° C temperature and protected from light.

Packaging:
ESOTID® MUPS 20 Tablet: Each box contains 10x5 tablets in Alu-Alu blister pack.
ESOTID® MUPS 40 Tablet: Each box contains 10x3 tablets in Alu-Alu blister pack.

Opsonin
Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh
® Registered Trade Mark

ইসোটিড® মাপস্

ইসোমিপ্রাজল

বিবরণ: মাপস্ হলো মাল্টি ইউনিট পিলেট সিস্টেম। মডিফাইড রিলিজ কোটেড পিলেটস্ দ্বারা গঠিত ট্যাবলেটই মাপস্ ট্যাবলেট নামে পরিচিত। মাপস্ ট্যাবলেট বর্তমানে সবচেয়ে আধুনিক টেকনোলজির ট্যাবলেট এবং পিলেট ফিল্ড ক্যাপসুলের উপকারী দিকগুলোর সবই পাওয়া যায়।

কার্যপদ্ধতি: ইসোমিপ্রাজল পাকস্থলীর প্যারাইটাল কোষের হাইড্রোজেন-পটাশিয়াম অ্যাডিনোসিন ট্রাইফসফেট (যা প্রোটন পাম্প নামে পরিচিত) এনজাইমকে বাধা প্রদানের মাধ্যমে এসিড নিঃসরণ বন্ধ করে।

ফার্মাকোকাইনেটিকস্: ইসোমিপ্রাজল সেবনের পর এটি অন্ত্রে শোষিত হয় এবং ১.৫ ঘন্টার মধ্যেই রক্তরসে এর উপস্থিতি পরিলক্ষিত হয়। অন্ত্রের খাদ্যদ্রব্যাদি ইসোমিপ্রাজলের আন্ত্রিক শোষণকে বাধাগ্রস্ত করে না। শতকরা ৯৭% রক্তরসের আমিষ উপাদানের সাথে আবদ্ধ হয়। ইহা সাইটোক্রোম পি-৪৫০ এনজাইম কর্তৃক লিভারে মেটাবোলাইজড হয়ে থাকে। মুখে সেবনের পর প্রায় ৮০% ওষুধ মূত্রের মাধ্যমে এবং অবশিষ্ট অংশ মলের সাথে নিষ্কাশিত হয়।

উপাদান:

ইসোটিড® মাপস্ ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ইসোমিপ্রাজল এন্টেরিক কোটেড মাপস্ পিলেটস্ ১৩৩.৩৩ মিগ্রা যা ইসোমিপ্রাজল ইউএসপি ২০ মিগ্রা-এর সমতুল্য।

ইসোটিড® মাপস্ ৪০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ইসোমিপ্রাজল এন্টেরিক কোটেড মাপস্ পিলেটস্ ২৬৬.৬৭ মিগ্রা যা ইসোমিপ্রাজল ইউএসপি ৪০ মিগ্রা-এর সমতুল্য।

নির্দেশনা:

- ◆ গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়েল রিফ্লাক্স ডিজিজ (জিইআরডি)
- ◆ *হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরির* চিকিৎসায়
- ◆ যে সকল রোগী ননস্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ওষুধ খেয়ে থাকে
- ◆ গ্যাস্ট্রিক ও ডিওডেনাল আলসার
- ◆ জোলিনজার-এলিসন সিনড্রোম

মাত্রা ও সেবনবিধি:

পূর্ণবয়স্কদের সেবন মাত্রা (১৮ বছরের উর্ধ্বে):

রোগের নাম	মাত্রা	ব্যবহারবিধি
গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়েল রিফ্লাক্স ডিজিজ (জিইআরডি)		
ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিস	৪০ মিগ্রা	প্রতিদিন একবার করে ৪ সপ্তাহ
ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিসের মেইনটেনেন্স ডোজ	২০ মিগ্রা	প্রতিদিন একবার
ননস্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ওষুধ দ্বারা চিকিৎসার ফলে সৃষ্ট গ্যাস্ট্রিক আলসার	২০ মিগ্রা	প্রতিদিন একবার করে ৪ থেকে ৮ সপ্তাহ
হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরির চিকিৎসায় (ইসোমিপ্রাজল মাপস্, ক্লারিথ্রোমাইসিন এবং এমোক্সিসিলিন সাথে)	২০ মিগ্রা	প্রতিদিন দুইবার করে ৭ দিন
জোলিনজার-এলিসন সিনড্রোম	৪০ মিগ্রা থেকে ৮০ মিগ্রা	প্রতিদিন দুইবার করে ৭ দিন

ইসোমিপ্রাজল মাপস্ ট্যাবলেট ১২ বছরের নিচে বাচ্চাদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

১২-১৭ বছর:

রোগের নাম	মাত্রা	ব্যবহারবিধি
গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়েল রিফ্লাক্স ডিজিজ (জিইআরডি)		
ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিস	৪০ মিগ্রা	প্রতিদিন একবার করে ৪ সপ্তাহ
ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিসের মেইনটেনেন্স ডোজ	২০ মিগ্রা	প্রতিদিন একবার
হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরির চিকিৎসায় (ইসোমিপ্রাজল মাপস্, ক্লারিথ্রোমাইসিন এবং এমোক্সিসিলিন সাথে)	২০ মিগ্রা	প্রতিদিন দুইবার করে ৭ দিন

ট্যাবলেটটি এক গ্লাস পানি দিয়ে গিলে ফেলুন। ট্যাবলেটটি চুষে অথবা কামড় দিয়ে খাবেন না।

যদি রোগীর ওষুধ গিলে খেতে অসুবিধা হয় তাহলে ট্যাবলেটটি এক গ্লাস পানিতে রাখুন। তারপর পানি ঠিকমত নাড়ুন যাতে ট্যাবলেটটি গলে যায়। মিশ্রণটি ৩০ মিনিটের মধ্যে খেতে হবে। ট্যাবলেটটি খাবারের আগে ও পরে খাওয়া যেতে পারে।

প্রতি নির্দেশনা: ইসোমিপ্রাজল বা এই প্রস্তুতির যে কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে সেবন করা উচিত নয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: মৃদু ও অস্থায়ী পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে মাথা ব্যথা, ডায়রিয়া, বমিবমি ভাব, পেট ফাঁপা, তলপেটে ব্যথা ও কোষ্ঠ্যকাঠিন্য।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভাবস্থায় সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে। এ ব্যাপারে পর্যাপ্ত ডাটা পাওয়া যায়নি। স্তন্যদানকালে মায়েদের ক্ষেত্রে মাতৃদুগ্ধের সাথে ইসোমিপ্রাজল নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায় নি।

সতর্কতা: যে সকল রোগীদের লিভার ও কিডনির সমস্যা আছে তাদের সেবন করা উচিত নয়।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: ইসোমিপ্রাজল CYP2C19 কার্যকারিতা কমায়। যে সকল ওষুধ CYP2C19 দ্বারা বের হয়ে যায় তাদের সাথে প্রতিক্রিয়া দেখা যেতে পারে।

মাত্রাধিক্য: ইসোমিপ্রাজল উচ্চমাত্রায় ব্যবহারেও তেমন কোন লক্ষণ পরিলক্ষিত হয়নি। উচ্চমাত্রায় ব্যবহারে উপসর্গের লক্ষণ অনুযায়ী চিকিৎসা দিতে হবে।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা:

ইসোটিড® মাপস্ ২০ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে ১০×৫টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

ইসোটিড® মাপস্ ৪০ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে ১০×৩টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

0773-01

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh
® Registered Trade Mark