

# Pylocure®

Rabeprazole, Amoxicillin, Clarithromycin

**Description:** Rabeprazole is a gastric proton pump inhibitor which acts on active proton pump. Amoxicillin is a broad-spectrum antibiotic & Clarithromycin is an antibiotic of the macrolide family highly effective against a wide variety of aerobic and anaerobic Gram-positive and Gram-negative pathogens.

**Mode of action:** Rabeprazole suppresses gastric acid secretion by inhibiting the gastric H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase at the secretory surface of the gastric parietal cell. Amoxicillin works by inhibiting bacterial cell wall synthesis & Clarithromycin acts by inhibiting microsomal protein synthesis in susceptible organisms mainly by binding to the donor site on the 50S subunit of the bacterial ribosome and preventing translocation to that site.

**Pharmacokinetics:** Rabeprazole is rapidly absorbed & 96.3% bound to human plasma proteins. Rabeprazole is primarily metabolized in the liver by cytochromes P450 3A and 2C19 nominally. It follows noncytochrome pathway of metabolism & approximately 90% of the drug is eliminated in the urine. Amoxicillin is acid stable penicillin. 90% of 500 mg oral dose is absorbed and peak serum level of 10 mg/L is attained 1-2 hour after dosing. Plasma protein binding is around 20%. Elimination of amoxicillin occurs via the kidneys. Clarithromycin is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract and undergoes first pass metabolism; the bioavailability of the parent drug is about 55%. It is metabolized in liver and excreted in faeces.

**Composition:** Pylocure®: One Rabeprazole Sodium INN 20 mg tablet, two Amoxicillin BP 500 mg capsules and one Clarithromycin USP 500 mg tablet.

**Indications:** Pylocure® is indicated for the eradication of *H. pylori* in active chronic gastric, duodenal and gastric ulcers.

**Dosage & administration:** Each Pylocure® twice daily for 7-14 days or as per the physician's advice.

**Contraindications:** Pylocure® is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of its component.

**Side effects:** Adverse reactions which were reported as possibly or probably related to treatment (<3%) in clinical trials when all three components of this therapy were given concomitantly are listed below and divided by body systems. Digestive system: Nausea, vomiting, diarrhoea, dark stools, dry mouth, glossitis, oral moniliasis, stomatitis, tongue discoloration; Musculoskeletal system: Myalgia; Nervous System: Confusion, headache, dizziness; Skin: Skin reactions; Urogenital System: Vaginitis, vaginal moniliasis.

**Use in pregnancy & lactation:** There were no adequate and well-controlled studies of Pylocure® in pregnant women. Pylocure® should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk of the mother. Clarithromycin should not be used in pregnant women except in clinical circumstances where no alternative therapy is appropriate. Amoxicillin is excreted in human milk in very small amounts. Because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from Pylocure®, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug therapy, taking into account the importance of the therapy to the mother.

**Precautions:** Serious and occasionally fatal hypersensitivity (anaphylactoid) reactions have been reported in patients on Amoxicillin therapy.

Use In Geriatrics: Elderly patients may suffer from asymptomatic renal and hepatic dysfunction. Care should be taken when administering Pylocure® to this patient population.

**Drug interactions:** Rabeprazole is metabolized through the cytochrome P450 system, specially through the CYP3A and CYP2C19 isozymes. Studies have shown that Rabeprazole does not have clinically significant interactions with other drugs metabolized by the cytochrome P450 system, such as warfarin, antipyrine, indomethacin, ibuprofen, phenytoin, propranolol, prednisolone, diazepam, clarithromycin or terfenadine in healthy subjects. Use of Clarithromycin in patients who are receiving theophylline may be associated with an increase of serum theophylline concentrations. There have been reports of interactions of erythromycin and/or clarithromycin with carbamazepine, cyclosporine, tacrolimus, hexobarbital, phenytoin, alfetaniol, disopyramide, lovastatin, bromocriptine, valproate, terfenadine, cisapride, pimozone & astemizole.

## Over dosage

There has been no experience of overdoses with Rabeprazole. In case of overdosage of Amoxicillin, medication is discontinued, treatment should be symptomatic and supportive measures are instituted as required. Overdosage of Clarithromycin can cause gastrointestinal symptoms such as abdominal pain, vomiting, nausea and diarrhea.

**Storage:** Store in a cool (Below 25° C temperature) and dry place protected from light.

## Packaging

**Pylocure®:** Each carton contains 7 sachets. Each sachet contains 1 Pylocure® blister strip.

# পাইলোকিওর®

র‍্যাবিপ্রাজল, এমক্সিসিলিন, ক্লারিথ্রোমাইসিন

**বিবরণ:** র‍্যাবিপ্রাজল পাকস্থলির প্রোটন পাম্প বাধা দায়ক যা সক্রিয় প্রোটন পাম্পের উপর কাজ করে। এমক্সিসিলিন বিস্তীর্ণ বর্ণালীর জীবাণু ধ্বংসী এবং ক্লারিথ্রোমাইসিন ম্যাক্রোলাইড পরিবারের জীবাণু ধ্বংসী যা বিভিন্ন ধরনের বায়ুজীবী-অবায়ুজীবী গ্রাম পজেটিভ এবং গ্রাম নেগেটিভ জীবাণুর বিরুদ্ধে অত্যন্ত কার্যকর।

**কার্যপদ্ধতি:** র‍্যাবিপ্রাজল পাকস্থলির পৃষ্ঠদেশীয় প্যারাইটাল কোষের H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase কে বাধা প্রদান করার মাধ্যমে পাচক এসিড নিঃসরণকে দমন করে। এমক্সিসিলিন ব্যাক্টেরিয়ার কোষ প্রাচীর সংশ্লেষণকে বাধা প্রদান করার মাধ্যমে কার্যকারিতা দেয় এবং ক্লারিথ্রোমাইসিন ব্যাক্টেরিয়ার রাইবোজোম এর দাতা সাইটের ৫০ এস সাবইউনিট যুক্ত হয়ে মাইক্রোসোমাল প্রোটিন সংশ্লেষণকে বাধা প্রদান করে এবং যে স্থান থেকে স্থানচ্যুতি ঘটে তা প্রতিরোধ করে।

**ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকোইনোটিক্স):** র‍্যাবিপ্রাজল দ্রুত শোষিত হয় ও ৯৬.৩% মানব দেহের রক্ত রসের প্রোটিনে আবদ্ধ থাকে। র‍্যাবিপ্রাজল যুক্ত প্রাথমিকভাবে সাইটোক্রোম p450 3A এবং 2C19 দ্বারা নাম মাত্র বিপাক হয়ে থাকে। এটি বিপাক নন সাইটোক্রোমিক পথ অনুসরণ করে এবং ড্রাগ আনুমানিক ৯০% প্রস্রাবের মাধ্যমে বের হয়ে যায়। এমক্সিসিলিন একটি এসিড স্থিতিশীল পেনিসিলিন ৫০০ মিগ্রা মৌখিক মাত্রার ৯০% শোষিত হয় যা এক দুই ঘন্টার মধ্যে সর্বোচ্চ সিরাম পর্যায়ে ১০ মিগ্রা/লিটার এ উপনীত হয়। রক্ত রসে প্রোটিন বন্ধন প্রায় ২০%। এমক্সিসিলিন বর্জন বৃদ্ধির মাধ্যমে হয়। ক্লারিথ্রোমাইসিন পরিপাক তন্ত্র থেকে দ্রুত শোষিত হয় ও প্রাথমিক বিপাক হয়ে থাকে। মূল ওষুধের জৈব প্রাপ্যতা প্রায় ৫৫%। এটি যুক্ত বিপাক হয় এবং মলের সহিত মিশ্রিত হয়ে নিঃসৃত হয়।

**উপাদান:** প্রতিটি পাইলোকিওর® স্ট্রিপে আছে একটি র‍্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম আইএনএন ২০ মিগ্রা ট্যাবলেট, ২টি এমক্সিসিলিন বিপি ৫০০ মিগ্রা ক্যাপসুল এবং ১টি ক্লারিথ্রোমাইসিন ইউএসপি ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট।

**নির্দেশনা:** পাইলোকিওর® সক্রিয় দীর্ঘস্থায়ী পাকস্থলী সংক্রান্ত, ডিওডেনাল সংক্রান্ত এবং পাকস্থলী সংক্রান্ত প্রদাহে হেলিকোব্যাকটার পাইলোরি দূরীকরণের নির্দেশিত হয়।

**মাত্রা ও প্রয়োগ:** প্রতিটি পাইলোকিওর® দৈনিক ২ বার ৭-১৪ দিন অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

**বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না):** পাইলোকিওর® এর কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা থাকলে এর ব্যবহার হতে বিরত থাকতে হবে।

**পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:** বিরূপ প্রতিক্রিয়া যেগুলো ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল সংক্রান্ত চিকিৎসায় (< ৩%) ঘটনায় সম্ভবত হিসাবে রিপোর্ট করা হয়েছিল যখন একই সাথে এই থেরাপির তিনটি উপাদান দেওয়া হয়েছিল তা শরীরের সিস্টেম অনুযায়ী নিচে তালিকা ভুক্ত করা হল। পরিপাকতন্ত্র: বমি-বমি ভাব, বমি, পাতলা পায়খানা, কালো পায়খানা, শুষ্ক মুখ, জিহ্বা প্রদাহ, মৌখিক মোনিলিয়াসিস, স্টোমাটাইটিস, জিহ্বা বিবর্নতা।

পেশী কঙ্কাল তন্ত্র: পেশীর ব্যথা।

স্নায়ুতন্ত্র: দ্বিধাশ্রু, মাথা ব্যথা, মাথা ঘোরা।

চামড়া: চামড়ায় প্রতিক্রিয়া।

মূত্র জননতন্ত্র: ভ্যাজাইনাইটিস, যোনি মোনিলিয়াসিস।

**গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:** গর্ভাবস্থায় পাইলোকিওর® এর পর্যাণ্ড এবং সুনিয়ন্ত্রিত গবেষণা নেই। পাইলোকিওর® গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা যাবে যদি সম্ভাব্য সুবিধা যথার্থ হয় মায়ের সম্ভাব্য ঝুঁকির তুলনায়। ক্লারিথ্রোমাইসিন গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়, যেখানে ডাক্তারী পরিস্থিতিতে উপযুক্ত বিরুদ্ধ ব্যবস্থা রয়েছে। এমক্সিসিলিন খুব অল্প পরিমাণে মায়ের দুধের সহিত মিশ্রিত হয়ে নিঃসৃত হয়। এই জন্য চিকিৎসার গুরুত্ব বিবেচনা করে সিদ্ধান্ত নিতে হবে নার্সিং অথবা পাইলোকিওর® ড্রাগ থেরাপি কোনটি বন্ধ করবে।

**সতর্কতা:** এমক্সিসিলিন থেরাপিতে গুরুতর এবং মাঝে মাঝে মারাত্মক অতিসংবেদনশীলতা প্রতিক্রিয়া রিপোর্ট করা হয়েছে।

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে: বয়স্ক রোগীরা লক্ষণ জনিত মূত্রাশয় এবং যকৃতের কর্মহীনতায় ভুগতে পারে। এইসব রোগীদের পাইলোকিওর® ব্যবহারে যত্ন নিতে হবে।

**অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া:** র‍্যাবিপ্রাজল সাইটোক্রোম p450 সিস্টেমের মাধ্যমে বিশেষভাবে CYP3A এবং CYP2C19 আইসোএনজাইমের মাধ্যমে বিপাক হয়। গবেষণায় দেখা গেছে র‍্যাবিপ্রাজল চিকিৎসাগতভাবে গুরুত্বপূর্ণ অন্যান্য ওষুধ যেমন-ওয়ারফেরিন, এন্টিপাইরিন, ইন্ডোমেথাসিন, আইবুপ্রফেন, ফিনাইটাইন, প্রোপ্রানোলল, প্রেডনিসোলন, ডায়াজিপাম, ক্লারিথ্রোমাইসিন যারা সাইটোক্রোম p450 দ্বারা বিপাক হয় তাদের সাথে উল্লেখযোগ্য কোন প্রতিক্রিয়া করে না। ক্লারিথ্রোমাইসিন যারা থিওফাইলিন নিয়ে থাকে তাদের ক্ষেত্রে রক্ত রসে থিওফাইলিনের ঘনত্ব বৃদ্ধি করতে পারে। রিপোর্টে কার্বামাজিপিন, সাইক্রোসপারিন, ট্যাক্রোলিমাস, হেলোবাবারবিটাল, ফিনাইটাইন, আলফিটানিল, ডিআইসোপাইরামিড, লোভাসটিন, ব্রোমোক্রিপটিন, ড্যালপ্রোয়েট, টারফেনাডিন, মিসপ্রাইড, পিমোজাইড ও অ্যাসটিমিজোল এর সাথে প্রতিক্রিয়া কথাবার্তা আছে।

**মাত্রাধিক্য:** র‍্যাবিপ্রাজলের মাত্রাধিক্যের কোন অভিজ্ঞতা পাওয়া যায়নি। এমক্সিসিলিন এর মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে চিকিৎসা বিরতি দিতে হবে। লক্ষণজনিত চিকিৎসা এবং সহায়ক চিকিৎসা প্রয়োজনীয়তা অনুসারে দিতে হবে। ক্লারিথ্রোমাইসিন-এর মাত্রাধিক্য ঘটলে পরিপাক তন্ত্রের সমস্যা পেটে ব্যথা, বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া উপসর্গ হতে পারে।

**সংরক্ষণ:** আলো থেকে দূরে ঠান্ডা (২৫°সে. এর নীচে) ও শুষ্কস্থানে রাখুন।

**উপস্থাপনা:** পাইলোকিওর®: প্রতি কার্টনে আছে ৭টি স্যাশে। প্রতি স্যাশেতে আছে ১টি পাইলোকিওর® ব্লিস্টার স্ট্রিপ।

  
Opsonin Pharma  
Ideas for healthcare

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