Rabepes

Rabeprazole Sodium BP

COMPOSITION
Rabepes MUPS tablet: Each MUPS (Multiple Unit Pellet System) Tablet contains Rabeprazole Sodium enteric coated pellets Ph. Grade equivalent to Rabeprazole Sodium BP 20 mg.
Rabepes M10 tablet: Each MUPS (Multiple Unit Pellet System) Tablet contains Rabeprazole Sodium enteric coated pellets Ph. Grade equivalent to Rabeprazole Sodium BP 10 mg.
Rabepes Capsule: Each capsule contains Rabeprazole Sodium BP 20 mg (As Enteric Coated Pellets).

DESCRIPTION
Rabepes Capsule/ Rabepes MUPS/ Rabepes M10 is a specific inhibitor of the gastric enzyme, H^+/K^+-ATPase (the proton pump) which is responsible for acid secretion by the parietal cells of the stomach. Besides, Rabeprazole Sodium stimulates gastric mucin production (main component of gastric mucus which gives protection to stomach against gastric acid).

MUPS TECHNOLOGY
MUPS is the latest technology which combines the power of both tablets and pellet-filled capsules in one single dosage form.

CLINICAL ADVANTAGES OF RABEPRAZOLE SODIUM MUPS TABLET
- Ensures greater bioavailability.
- Once daily dosing.
- Ensures lesser chance of localized irritation.
- Ensures uniform drug release.
- Ensures lesser possibility of dose dumping.
- Ensures uniform emptying of micro pellets from stomach into small intestine

PHARMACODYNAMIC ADVANTAGES
- MUPS ensure rapid and uniform gastric emptying and subsequently uniform drug dissolution of pellets in the gastrointestinal tract due to their small size and larger surface, uniform drug absorption is facilitated which results in consistent and controlled pharmacological action.
- A further reduction in inter-subject variability in drug absorption and clinical response is facilitated since the number of pellets per MUPS dosage form is much more than a conventional pellet-filled capsule and possibility of dose dumping (in stomach) and incomplete drug release is further minimized.

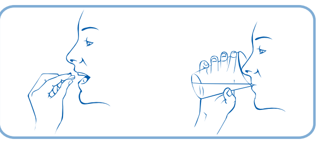
INDICATIONS
- NSAID-induced gastric ulcer.
- GERD (Gastroesophageal Reflux Disease).
- Zollinger-Ellison Syndrome.
- Duodenal ulcer.
- Reflux Oesophagitis.
- Eradication of H. pylori with appropriate antibiotics.

DOSAGE & ADMINISTRATION FOR RABEPES MUPS TABLET

Indication	Dosage & Administration	Duration
NSAID induced gastric ulcer	20 mg once daily	4-8 weeks.
Treatment of Active Duodenal Ulcer	20 mg once daily	4-8 weeks.
Benign Gastric Ulcer	40 mg once daily	4-8 weeks.
Treatment of Symptomatic GERD	20 mg once daily	4 weeks.
Helicobacter pylori eradication	20 mg with Amoxicillin 1000 mg & Clarithromycin 500 mg together twice daily	7 days.
Zollinger-Ellison syndrome	40-80 mg twice daily	As long as clinically indicated by physician
Short-term treatment of symptomatic GERD in adolescent patients 12 years of age and older	20 mg once daily	4-8 weeks.
symptomatic GERD in Children of 1 to 11 years	Less than 15 kg: 5 mg Once daily with the option to increase to 10 mg if inadequate response 15 kg or more: 10 mg once a day	12 weeks.

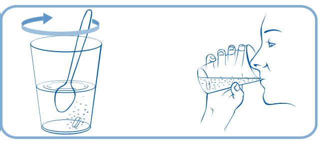
TAKE THE MUPS TABLET BEFORE OR AFTER MEAL:

Swallow the MUPS tablet whole with a glass of water. The tablet must not be chewed or crushed.



Or

If the patients have trouble swallowing the MUPS tablet, put it into a glass of water (Do not use other liquids). Stir the preparation until the MUPS tablet disintegrate. Then drink the liquid within 30 minutes. Stir the mixture just always before drinking.



DOSAGE AND ADMINISTRATION FOR RABEPES CAPSULE:
Duodenal Ulcers
Adults : 20 mg/day for 4 weeks; additional therapy may be required for some patients.
Short-Term Treatment of GERD
Adults and children 12 years and older : 20 mg once daily for up to 8 weeks.
Erosive or Ulcerative GERD
Adults : 20 mg/day for 4 to 8 weeks; an additional 8 weeks may be considered for patients who do not heal. For the maintenance healing of GERD, 20 mg/day.
Pathological Hypersecretory Conditions
Adults : 60 mg/day. Adjust dose to individual patient needs. Doses up to 100 mg daily or 60 mg twice daily have been administered.
H. Pylori Eradication
Adults : Rabeprazole Sodium 20 mg plus Amoxicillin 1,000 mg plus Clarithromycin 500 mg twice daily for 7 days with morning and evening meals.
General Advice: Capsules should be swallowed whole; do not chew, crush or split. May take with or without food.

SIDE EFFECTS: Diarrhea, Nausea & Abdominal pain.

CONTRAINDICATION: Rabeprazole Sodium is contraindicated in those patients who have known hypersensitivity to any other components of the formulation.

PRECAUTION: Rabeprazole Sodium should be used carefully if the patient has severe liver dysfunction and severe renal impairment.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION
No data are available on administration of Rabeprazole Sodium to pregnant women. However this drug should be used during pregnancy, only if clearly needed. There are no data on the excretion of Rabeprazole Sodium into the breast millk. A decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the benefit of the drug to the mother.

DRUG INTERACTION: Possible interaction with Warfarin, Cyclosporine, Ketoconazole, Iron Salts, Digoxin, Mycophenolate mofetil, Atazanavir, Methotrexate.

Storage Conditions for Rabepes MUPS tablet: Store below 25°C and in dry place, away from light and moisture. Keep out of the reach of children.
Storage Conditions for Rabepes capsule: Store below 30° C and dry place, away from light. Keep out of the reach of children.

HOW SUPPLIED
Rabepes MUPS tablet: Each box contains 5 x 10's tablets in Alu-Alu blister pack.
Rabepes M10 tablet: Each box contains 3 x 10's tablets in Alu-Alu blister pack.
Rabepes Capsule: Each commercial box contains 5 X 10's capsules in Alu-Alu blister pack.

Manufactured By
BEACON®
Pharmaceuticals PLC
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

1300002985

র‍্যাবিপেস

র‍্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম বিপি

উপাদান

র‍্যাবিপেস মাপ্‌স ট্যাবলেট : প্রতিটি মাপ্‌স ট্যাবলেটে আছে র‍্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম এন্টেরিক কোটেড পিলেটস্‌ ফার্মা গ্রেড এর সমতুল্য র‍্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম বিপি ২০মিগ্রা।
র‍্যাবিপেস এম১০ ট্যাবলেট : প্রতিটি মাপ্‌স ট্যাবলেটে আছে র‍্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম এন্টেরিক কোটেড পিলেটস্‌ ফার্মা গ্রেড এর সমতুল্য র‍্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম বিপি ১০মিগ্রা।
র‍্যাবিপেস ক্যাপসুল : প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে র‍্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম বিপি ২০মিগ্রা (এন্টেরিক কোটেড পিলেটস্‌)।

বিস্তারিত

র‍্যাবিপেস ক্যাপসুল/ র‍্যাবিপেস মাপ্‌স/ র‍্যাবিপেস এম১০ গ্যাস্ট্রিক এনজাইম, হাইড্রোজেন-পটাসিয়াম এটিপেজ (প্রোটন পাম্প) এর স্পেসিফিক ইনহিবিটর যা পাকস্থলির প্যারাইটাল সেল থেকে এসিড নিঃসরণ এর জন্য দায়ী। এছাড়াও র‍্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম- গ্যাস্ট্রিক মিউসিন (গ্যাস্ট্রিক মিউকাসের প্রধান উপাদান যা পাকস্থলিকে গ্যাস্ট্রিক এসিড থেকে সুরক্ষা দেয়) -এর উৎপাদন ত্বরান্বিত করে।

মাপ্‌স টেকনোলজি

মাপ্‌স বর্তমানে সবচেয়ে আধুনিক টেকনোলজি যার মাধ্যমে মাপ্‌স ট্যাবলেটের মধ্যেই ট্যাবলেট এবং পিলেট ফিল্ড ক্যাপসুল এর উপকারি দিকগুলোর সবই পাওয়া যায়।

র‍্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম মাপ্‌স ট্যাবলেটের সুবিধা

- সর্বোচ্চ বায়োএভেইলেবেলিটি নিশ্চিত করে।
- ড্রাগ রিলিজের পরিমান সবসময় একই থাকে।
- প্রতিদিন ১টি করে মাপ্‌স ট্যাবলেট।
- হঠাৎ করে ইন্টেস্টাইনে অতিরিক্ত ওষুধের সম্ভবনা (ডোস ডাম্পিং) কমিয়ে দেয়।
- লোকালাইজড ইরিটেশনের সম্ভাবনা কমিয়ে দেয়।
- মাইক্রো পিলেটস যা সম্পূর্ণরূপে পাকস্থলি থেকে ইন্টেস্টাইনে গিয়ে দ্রুত শোষিত হয়।

ফার্মাকোডাইনামিক সুবিধা

মাপ্‌স ট্যাবলেটের পিলেটস দ্রুত পাকস্থলি থেকে ইন্টেস্টাইনে যায়। যার ফলে ইন্টেস্টাইনের ওষুধ দ্রুত শোষিত হয়। এর কারন হল পিলেটস এর আকার অনেক ছোট এবং যার ফলে অনেক বড় জায়গা নিয়ে এটি ইন্টেস্টাইনে শোষিত হয়।

নির্দেশনা

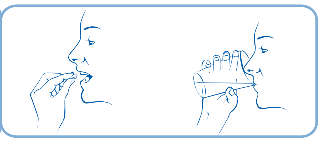
- নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ওষুধ জনিত আলসার।
- ডিউডেনাল আলসার।
- গ্যাস্ট্রোইসোফ্যাজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ
- রিফ্লাক্স ইসোফ্যাগাইটিস
- জলিঞ্জার-এলিসন সিনড্রোম
- হেলিকোব্যাকটার পাইলোরি চিকিৎসায় (এন্টিবায়োটিকের সাথে)

সেবনবিধি ও মাত্রা র‍্যাবিপেস মাপ্‌স ট্যাবলেট

নির্দেশনা	সেবনবিধি ও মাত্রা	সময়কাল
নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ওষুধ জনিত আলসার।	২০ মিগ্রা প্রতিদিন একবার	৪-৮ সপ্তাহ
ডিউডেনাল আলসার	২০ মিগ্রা প্রতিদিন একবার	৪-৮ সপ্তাহ
গ্যাস্ট্রিক আলসার	৪০ মিগ্রা প্রতিদিন একবার	৪-৮ সপ্তাহ
গ্যাস্ট্রোইসোফ্যাজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ	২০ মিগ্রা প্রতিদিন একবার	৪ সপ্তাহ
হেলিকোব্যাকটার পাইলোরি দমন	২০ মিগ্রা (সাথে এমক্সিসিলিন ১০০০ মিগ্রা এবং ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন ৫০০ মিগ্রা)প্রতিদিন দুইবার	৭ দিন
জলিঞ্জার-এলিসন সিনড্রোম	৪০-৮০ মিগ্রা প্রতিদিন দুইবার	চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী
১২ বছর এবং এর উপরের বয়সের বাচ্চাদের সিম্পটোম্যাটিক গ্যাস্ট্রোএসোফ্যাজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ	২০ মিগ্রা প্রতিদিন একবার	৪-৮ সপ্তাহ
১ থেকে ১১ বছরের বাচ্চাদের সিম্পটোম্যাটিক গ্যাস্ট্রোএসোফ্যাজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ	১৫ কেজির কম ওজনঃ ৫ মিগ্রা প্রতিদিন একবার যদি কাঙ্খিত ফলাফল না পাওয়া যায় তাহলে ১০ মিগ্রা প্রতিদিন একবার ১৫ কেজির বেশী ওজনঃ ১০ মিগ্রা প্রতিদিন একবার	১২ সপ্তাহ

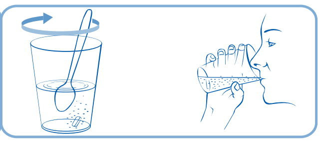
মাপ্‌স ট্যাবলেটটি খাওয়ার আগে ও পরে খাওয়া যায়।

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



অথবা

যদি রোগীর ওষুধ গিলে খেতে অসুবিধা হয় তাহলে মাপ্‌স ট্যাবলেটটি এক গ্লাস পানিতে রাখুন। তারপর পানি ঠিকমত নাড়ুন যাতে মাপ্‌স ট্যাবলেটটি গুলে যায়। মিশ্রনটি ৩০ মিনিটের মধ্যে খেতে হবে।



সেবনবিধি ও মাত্রা র‍্যাবিপেস ক্যাপসুল

ডিওডেনাল আলসার
প্রাপ্তবয়স্ক: ৪ সপ্তাহের জন্য ২০ মিলিগ্রাম/দিন; কিছু রোগীর জন্য অতিরিক্ত থেরাপির প্রয়োজন হতে পারে।
জিইআরডি এর স্বল্পমেয়াদী চিকিৎসা
প্রাপ্তবয়স্ক এবং ১২ বছর বা তার বেশি বয়সী শিশু: ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত প্রতিদিন একবার ২০ মিলিগ্রাম। ইরোসিভ বা আলসারেটিভ জিইআরডি।
প্রাপ্তবয়স্ক: ৪ থেকে ৮ সপ্তাহের জন্য ২০ মিলিগ্রাম/দিন; আরোগ্য না হওয়া রোগীদের জন্য অতিরিক্ত ৮ সপ্তাহ বিবেচনা করা যেতে পারে। জিইআরডি এর রক্ষণাবেক্ষণ নিরাময়ের জন্য, ২০ মিলিগ্রাম/দিন।
প্যাথলজিকাল হাইপারসেক্রেটরি শর্ত
প্রাপ্তবয়স্ক: ৬০ মিলিগ্রাম/দিন। পৃথক রোগীর প্রয়োজন অনুযায়ী ডোজ সামঞ্জস্য করুন। প্রতিদিন ১০০ মিলিগ্রাম পর্যন্ত বা ৬০ মিলিগ্রাম পর্যন্ত ডোজ দিনে দুবার দেওয়া হয়েছে।
এইচ. পাইলোরি নির্মূল।
প্রাপ্তবয়স্করা: র‍্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম ২০ মিলিগ্রাম প্লাস অ্যামোক্সিসিলিন ১,০০০ মিলিগ্রাম প্লাস ক্লারিথ্রোমাইসিন ৫০০ মিলিগ্রাম প্রতিদিন দুবার ৭ দিনের জন্য সকাল এবং সন্ধ্যার খাবারের সাথে।
সাধারণ উপদেশ: ক্যাপসুল সম্পূর্ণ গিলে ফেলা উচিত; চিবান, চূর্ণ বা বিভক্ত না. খাবারের সাথে বা খাবার ছাড়া নিতে পারে।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া: ডায়রিয়া, বমিভাব এবং পেটব্যথা।

প্রতিনির্দেশনা: র‍্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম বা এই প্রস্তুতির যে কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়।

সতর্কতা ও সাবধানতা: যে সকল রোগীদের লিভার এবং কিডনির সমস্যা আছে তাদের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভবতী মায়ের ক্ষেত্রে ব্যবহারের তেমন কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। র‍্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম খুব বেশী দরকার হলেই গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত। র‍্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম মাতৃদুগ্ধে নিঃসরনের কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। মায়ের উপকারিতার উপর নির্ভর করে ওষুধটির ব্যবহার থেকে বিরতি অথবা স্তন্যদানে বিরতির সিদ্ধান্ত নিতে হবে।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: ওয়ারফেরিন, সাইক্লোসপরিন, কিটোকোনাজল, আয়রন সল্টস, ডিজক্সিন, মাইকোফেনোলেট মোফেটিল, এটাজানাভির, মিথোট্রেক্সেট এর সাথে প্রতিক্রিয়া করতে পারে।

সংরক্ষন:

র‍্যাবিপেস মাপ্‌স ট্যাবলেটঃ আলো থেকে দূরে, ২৫°সেলসিয়াস তাপমাত্রার নীচে, অদ্রতামুক্ত ও শুকনো স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।
র‍্যাবিপেস ক্যাপসুলঃ আলো থেকে দূরে, ৩০° সেলসিয়াস তাপমাত্রার নিচে ও শুকনো স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ:

র‍্যাবিপেস মাপ্‌স ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে ৫ x ১০টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকিং -এ আছে।
র‍্যাবিপেস এম১০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে ৩ x ১০টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকিং -এ আছে।
র‍্যাবিপেস ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে ৫ x ১০টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকিং -এ আছে।

প্রস্তুতকারক
বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্‌ পিএলসি
ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ