

Rabeprol

Rabepazole Sodium BP

COMPOSITION

Rabeprol 20 tablet: Each enteric-coated tablet contains Rabepazole Sodium BP 20 mg.
Rabeprol 20 Capsule: Each capsule contains Rabepazole Sodium BP 20 mg as enteric coated pellets.
Rabeprol 10 Capsule: Each capsule contains Rabepazole Sodium BP 10 mg as enteric coated pellets.

DESCRIPTION

The active ingredient in **Rabeprol** is Rabepazole sodium, a rapid acting proton pump inhibitor (PPI). Rabepazole is a substituted benzimidazole which suppresses gastric acid secretion by inhibiting the gastric H⁺/K⁺ ATPase at the secretory surface of the gastric parietal cell. This enzyme is regarded as the acid (proton) pump within the parietal cell. Rabepazole blocks the final step of gastric acid secretion. The stability of Rabepazole sodium depends on pH. It is rapidly degraded in acid media, and is more stable under alkaline conditions. Because of its enteric coated formulation **Rabeprol** is highly stable in stomach and higher pKa value of Rabepazole provides faster action compared to other PPIs.

INDICATION

- Benign gastric ulcer
- Duodenal ulcer
- Duodenal ulcer and benign gastric ulcer associated with *H. pylori* infection
- Healing of erosive or ulcerative Gastroesophageal reflux disease (GERD)
- Zollinger-Ellison Syndrome
- Prevention or treatment of NSAIDs-induced ulcers
- Treatment of symptomatic GERD
- Maintenance of healing of erosive or ulcerative GERD

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Benign gastric ulcer** : 20 mg daily in the morning for 8 weeks.
- Duodenal ulcer** : 20 mg daily in the morning for 4 weeks, continued for further 4 weeks if not fully healed.
- Duodenal ulcer and benign gastric ulcer associated with H. pylori infection: Rabeprol** in combination with Amoxicillin and Clarithromycin as a three drug regimen is indicated for the treatment of patients with *H. pylori* infection and duodenal ulcer disease. Rabepazole offer a faster therapy option than other PPIs, up to 10 to 14 days 20 mg once daily.
- Healing of erosive or ulcerative Gastroesophageal reflux disease** : 20 mg once daily for 4-8 weeks; maintenance 10-20 mg daily; symptomatic treatment in the absence of oesophagitis, 10 mg daily for up to 4 weeks then 10 mg daily when required.
- Zollinger-Ellison Syndrome** : Initially 60 mg once daily adjusted according to response (maximum 120 mg daily); doses above 100 mg daily given in 2 divided doses.
- Prevention or treatment of NSAIDs-induced ulcers: Rabeprol** 20 mg once daily. In patients receiving treatment with NSAIDs.
- Treatment of symptomatic GERD**: The recommended adult oral dose of **Rabeprol** is 20 mg once daily for 4 weeks. If symptoms do not resolve completely after 4 weeks, an additional course of treatment may be considered.
- Maintenance of healing of erosive or ulcerative GERD: Rabeprol** is indicated for maintaining healing and reduction in relapse rates of heartburn symptoms in patients with erosive or ulcerative GERD maintenance. Controlled studies do not extend beyond 12 months.
- Treatment of GERD in Pediatric Patients 1 to 11 Years of Age:** The recommended dosage for pediatric patients 1 to 11 years of age by body weight is:
 - Less than 15 kg: 5 mg once daily for up to 12 weeks with the option to increase to 10 mg if inadequate response.
 - 15 kg or more: 10 mg once daily for up to 12 weeks.

CONTRAINDICATION

Rabepazole is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Rabepazole, other PPIs or to any component of the formulation.

SIDE-EFFECT

In general, Rabepazole is well-tolerated in both short-term and long-term studies. Rabepazole may some times cause headache, diarrhoea, abdominal pain, vomiting, constipation, dry mouth, increased or decreased appetite, muscle pain, drowsiness, dizziness.

PRECAUTION

Rabepazole Sodium tablet /capsule should not be split, chewed or crushed.

DRUG INTERACTION

Rabepazole is mainly metabolized by nonenzymatic pathway. Studies in healthy subjects have shown that Rabepazole does not have clinically significant interactions with other drugs metabolized by the CYP-450 system, such as warfarin and theophylline given as single oral doses, diazepam as a single intravenous dose, and phenytoin given as a single intravenous dose.

PACKAGING

Rabeprol 20 tablet: Each box contains 6x10 tablets in Alu-Alu pack with Alu-Alu sachet.
Rabeprol 20 Capsule: Each box contains 6x10 capsules in Alu-Alu pack with Alu-Alu sachet.
Rabeprol 10 Capsule: Each box contains 6x10 capsules in Alu-Alu pack with Alu-Alu sachet.

Manufactured by
SOMATEC PHARMACEUTICALS LTD.
SARULIA, DEMRA, DHAKA, BANGLADESH

রেবিপ্রল

রেবিপ্রাজল সোডিয়াম বিপি

উপাদান

রেবিপ্রল ২০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি এন্টেরিক-কোটেড ট্যাবলেটে আছে রেবিপ্রাজল সোডিয়াম বিপি ২০ মি.গ্রা.।
রেবিপ্রল ২০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে এন্টেরিক কোটেড পিলেট হিসেবে রেবিপ্রাজল সোডিয়াম বিপি ২০ মি.গ্রা. আছে।
রেবিপ্রল ১০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে এন্টেরিক কোটেড পিলেট হিসেবে রেবিপ্রাজল সোডিয়াম বিপি ১০ মি.গ্রা. আছে।

বিবরণ

রেবিপ্রল এর কার্যকরী উপাদান হচ্ছে রেবিপ্রাজল সোডিয়াম যা একটি দ্রুত কার্যকরী প্রোটন পাম্প প্রতিবন্ধক (PPI)। রেবিপ্রাজল রাসায়নিকভাবে প্রতিস্থাপিত একটি বেনজিমিডাজল জাতক, যা পাকস্থলীর প্যারাইটাল কোষের নিঃসরণপুটে অবস্থিত H⁺/K⁺ATPase এনজাইমের সাথে আবদ্ধ হয়ে গ্যাস্ট্রিক এসিড উৎপাদন প্রক্রিয়াকে বাধাষ্ছ করে। এই এনজাইম প্যারাইটাল কোষের এসিড (প্রোটন) পাম্প নামে পরিচিত। রেবিপ্রাজল গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণের চূড়ান্ত পর্যায়কে বন্ধ করে। রেবিপ্রাজল এর স্থায়িত্ব মূলত pH এর উপর নির্ভরশীল। এটি এসিড মাধ্যমে দ্রুত বিয়োজিত হয়ে যায় এবং ক্ষারীয় মাধ্যমে অতি স্থায়ী। রেবিপ্রল এন্টেরিক-কোটেড হওয়ায় গ্যাস্ট্রিক মাধ্যমে অতি স্থায়ী। রেবিপ্রাজলের বেশী pKa মানের জন্য অন্যান্য PPI এর চেয়ে দ্রুত কার্যকরী।

নির্দেশনা

- বিনাইন গ্যাস্ট্রিক আলসার
- ডিওডেনাল আলসার
- ক্ষত সৃষ্টিকরী গ্যাস্ট্রোসোফিজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ (GERD)
- এইচ.পাইলোরী ইনফেকশন জনিত ডিওডেনাল আলসার অথবা বিনাইন গ্যাস্ট্রিক আলসার
- জলিনজার-এলিসন সিনড্রোম
- NSAIDs দ্বারা সৃষ্ট আলসার প্রতিরোধ ও চিকিৎসা
- সিম্পটোমেটিক GERD এর চিকিৎসা
- ক্ষত সৃষ্টিকরী ও আলসার জনিত GERD এর মেইনটেন্যান্সে।

সেবন বিধি ও মাত্রা

- বিনাইন গ্যাস্ট্রিক আলসারঃ প্রতিদিন সকালে ২০ মি.গ্রা. করে ৮ সপ্তাহ।
- ডিওডেনাল আলসারঃ ডিওডেনাল আলসারের লক্ষণ ও উপসর্গ নিরাময়ে প্রতিদিন সকালে রেবিপ্রল ২০ মি.গ্রা. ৮ সপ্তাহ নির্দেশিত। বেশী ভাগ রোগীই ৮ সপ্তাহে আরোগ্য লাভ করে।
- এইচ. পাইলোরী ইনফেকশন জনিত ডিওডেনাল আলসার অথবা বিনাইন গ্যাস্ট্রিক আলসারঃ রেবিপ্রল এমোক্রিলিগলিন ও ক্লারিথ্রোমাইসিন এর সমন্বয়ে এইচ পাইলোরী ইনফেকশন জনিত ডিওডেনাল আলসার অথবা বিনাইন গ্যাস্ট্রিক আলসারের দিনে ২০ মি.গ্রা. নির্দেশিত। রেবিপ্রল ২০ মি.গ্রা. অন্যান্য PPI এর চেয়ে অতি দ্রুত, ১০ থেকে ১৪ দিনের মধ্যে রোগ ভাল করে।
- ক্ষত সৃষ্টিকরী গ্যাস্ট্রোসোফিজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজঃ ৪ থেকে ৮ সপ্তাহ প্রতিদিন সকালে রেবিপ্রল ২০ মি.গ্রা.। যে সকল রোগী ৮ সপ্তাহে ভাল হবেনা তাদের দিনে ৮ সপ্তাহ চিকিৎসা করা যেতে পারে।
- জলিনজার-এলিসন সিনড্রোমঃ প্রাণ্ড বয়স্কদের ক্ষেত্রে দিনে একবারে ৬০ মি.গ্রা. দিয়ে চিকিৎসা শুরু করার অনুমতি আছে। গুরুত্বের মাত্রা রোগীর জন্য পূর্ণনির্ধারণ করতে হতে পারে। কিছু রোগীর জন্য বিভক্ত মাত্রায় দিতে হতে পারে। দিনে ২ বার ৬০ মি.গ্রা. এবং দিনে ১ বার ১০০ মি.গ্রা. পর্যন্তও সেবন করতে হয়েছে।
- NSAIDs দ্বারা সৃষ্ট আলসার প্রতিরোধ ও চিকিৎসায়ঃ যে সমস্ত রোগী এনএসএআইডি সেবন করে তাদের দিনে রেবিপ্রল ২০ মি.গ্রা. সেবন করতে হবে।
- সিম্পটোমেটিক GERD এর চিকিৎসায়ঃ প্রাণ্ড বয়স্কদের জন্য প্রতিদিন সকালে রেবিপ্রল ২০ মি.গ্রা. ৮ সপ্তাহ নির্দেশিত। যদি ৮ সপ্তাহ পরে লক্ষণসমূহ না ভাল হয় তাহলে অতিরিক্ত চিকিৎসা কোর্স বিবেচনা করা যেতে পারে।
- ক্ষত সৃষ্টিকরী ও আলসার জনিত GERD এর মেইনটেন্যান্স চিকিৎসায়ঃ রেবিপ্রল ক্ষত সৃষ্টিকরী ও আলসার জনিত GERD এর হ্রাস করা ও পূর্ণআবির্ভাব মেইনটেন্যান্স চিকিৎসায় নির্দেশিত। নিয়মিত পরীক্ষায় ১২ মাসের বেশী চিকিৎসা নিতে হয়নি।
- ১-১১ বছর বয়সের শিশু রোগীর GERD এর চিকিৎসায়ঃ ১-১১ বছর বয়সের শিশু রোগীর ক্ষেত্রে শরীরের ওজন অনুপাতে নির্দেশিত মাত্রা হলো:
 - ১৫ কেজির নিচে: ৫ মি.গ্রা. করে দিনে ১ বার ১২ সপ্তাহ পর্যন্ত সেবা যা অপর্থাৎ রেসপন্সে ১০ মি.গ্রা. পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে।
 - ১৫ কেজি বা তার উপরে: ১০ মি.গ্রা. করে দিনে ১ বার ১২ সপ্তাহ পর্যন্ত সেবা।

বিপরীত নির্দেশনা

যারা রেবিপ্রাজল অথবা এই ফর্মুলেশনের যে কোন উপাদান অথবা অন্য PPI এর প্রতি অতিসংবেদনশীল তাদের ক্ষেত্রে রেবিপ্রাজল বিপরীত নির্দেশিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণতঃ রেবিপ্রাজল স্বল্পমেয়াদী এবং দীর্ঘমেয়াদী গবেষণায় সুস্থহনীয়। কোন কোন সময় রেবিপ্রাজল সেবনে মাথাব্যথা, ডায়রিয়া, শেঁট ব্যথা, বমি, কোষ্ঠকাঠিন্য, মুখ গহবরে শুষ্কতা, ক্ষুধা বাড়ানো বা কমানো, পেশীতে ব্যথা, ঘুমঘুমতা, মাথা কিম্বাইম করা দেখা দিতে পারে।

সর্তকতা

রেবিপ্রল ট্যাবলেট/ক্যাপসুল ভাঙ্গা, চিবানো বা গুড়া করা যাবে না।

ড্রাগ ইন্টারাকশন

রেবিপ্রাজল প্রধানত ননএনজাইমেটিক পাথওয়ের মাধ্যমে মেটাবোলিজম হয়। সুস্থ মানবদেহের উপর পারীক্ষায় দেখা গেছে যে রেবিপ্রাজলের সাথে অন্যান্য গুরুত্ব বা সাইটোক্রোম পি-৪৫০ সিস্টেম দ্বারা বিপাক ক্রিয়া সম্পন্ন হয় যেমন-ওয়ারফেরিন ও থিওফাইলিন একক মাত্রায় সেবনে, শিরাপথে ডায়ালিজাম এবং ফিনাটোইন একক মাত্রার ব্যাপক কোন ড্রাগ ইন্টারাকশন নেই।

সরবরাহ

রেবিপ্রল ২০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে ৬x১০ টি ট্যাবলেট আলু-আলু প্যাকে যা আলু-আলু স্যাশের মধ্যে আছে।
রেবিপ্রল ২০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৬x১০ টি ক্যাপসুল আলু-আলু প্যাকে যা আলু-আলু স্যাশের মধ্যে আছে।
রেবিপ্রল ১০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৬x১০ টি ক্যাপসুল আলু-আলু প্যাকে যা আলু-আলু স্যাশের মধ্যে আছে।

প্রস্তুতকারক
সোমটেক ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
সারুলিয়া, ডেমরা, ঢাকা, বাংলাদেশ