Opsonin Pharma Limited

Insert Design of **Finix Mups 20**

Version: 01, Raised on : 15.01.25, Last Correction : 22.01.25

Color : 02, Paper Type: Offset 60 gsm Indonesia (031), Measurement : Length-180 X Height-180 mm

Finix® MUPS 20

Rabeprazole Sodium BP

Description: Rabeprazole Sodium (**Finix® MUPS 20**) is an antiulcerant drug in the class of Proton Pump Inhibitor.

Pharmacokinetics: Rabeprazole suppresses gastric acid secretion by inhibiting the gastric H^+/K^+-ATPase enzyme at the secretory surface of the gastric parietal cell. Rabeprazole is absorbed and can be detected in plasma by 1 hour. The effects of food on the absorption of Rabeprazole have not been evaluated. Rabeprazole is 96.3% bound to human plasma proteins. Approximately 90% of Rabeprazole is eliminated in the urine. The remainder of the dose is excreted in the feces.

Composition:

Finix® MUPS 20 mg Tablet: Each enteric coated MUPS tablet contains Rabeprazole Sodium BP 20 mg.

Indications:

- Healing of erosive or ulcerative Gastro Esophageal Reflux Disease (GERD)
- Maintenance of healing of erosive or ulcerative Gastro Esophageal Reflux Disease (GERD)
- Treatment of Symptomatic GERD
- Healing of Gastric & Duodenal ulcers
- Long-term treatment of pathological hyper secretory conditions, including Zollinger-Ellison Syndrome.
- In combination with Amoxicillin and Clarithromycin to eradicate *Helicobacter pylori*.

Dosage & administration:

Disease	Dosage & Frequency	Treatment duration
Healing of erosive or ulcerative Gastro Esophageal Reflux Disease (GERD)	20 mg once daily	4 to 8 weeks; patients have not healed after 8 weeks of treatment, an additional 8 week course may be considered.
Maintenance of healing of erosive or ulcerative GERD	20 mg once daily	
Treatment of Symptomatic GERD	20 mg once daily	4 weeks; If symptoms do not resolve completely after 4 weeks, an additional course of treatment may be considered.
Healing of Duodenal Ulcer	20 mg once daily	4 weeks; If symptoms do not resolve completely after 4 weeks, an additional course of treatment may be considered.
Treatment of Pathological Hyper secretory Conditions, including Zollinger-Ellison Syndrome	60 mg once daily	Doses should be adjusted to individual patient needs and should continue for as long as clinically indicated.
Treatment of GERD in pediatric patients 1 to 11 years of age (Less than 15 kg)	5 mg once daily	12 weeks with the option to increase to 10 mg if inadequate response.
Treatment of GERD in pediatric patients 1 to 11 years of age (15 kg or more)	10 mg once daily	12 weeks.

Helicobacter pylori Eradication to Reduce the Risk of Duodenal Ulcer Recurrence:

Drug	Dose	Duration
Rabeprazole Sodium	20 mg	Twice Daily for 7 Days
Amoxicillin	1000 mg	Twice Daily for 7 Days
Clarithromycin	500 mg	Twice Daily for 7 Days

*All three medications should be taken twice daily with the morning and evening meals.

Contraindications: Rabeprazole is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Rabeprazole, substituted benzimidazoles or to any component of the formulation.

Side effects: In most of the patients Rabeprazole are generally well tolerated. The observed undesirable effects have been generally transient & mild/moderate in nature. The most common adverse effects are headache, diarrhea, nausea, rash & dry mouth etc.

Use in pregnancy & lactation: Rabeprazole should be used in pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. There are no data on the excretion of Rabeprazole into the breast milk. But due to many medicine excreted through the breast milk, so precaution must be taken during lactation period.

Precautions: Administration of Rabeprazole Sodium to patients with mild to moderate liver impairment resulted in increased exposure and decreased elimination. Caution should be exercised in patients with severe hepatic impairment.

Drug interactions: Rabeprazole is metabolized by the Cytochrome P-450 (CYP-450) drug metabolizing enzyme system. Rabeprazole does not have clinically significant interactions with other drugs metabolized by the CYP-450 system, such as Warfarin, Theophylline, Diazepam and Phenytoin etc.

Over dosage: There has been no experience with large overdoses with Rabeprazole. In the event of overdosage, treatment should be symptomatic and supportive.

Storage: Store in a cool (below 25˚C temperature) and dry place, protected from light.

Packaging: Finix® MUPS 20 mg Tablet: Each carton contains 50 Tablets (10X5) in Alu-Alu Blister in Alu-Alu Sachet packaging.

ফিনিক্স® মাপস ২০

র‍্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম বিপি

বিবরণ: র‍্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম (**ফিনিক্স® মাপস ২০**) প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর শ্রেণীর একটি এসিড প্রতিরোধী ওষুধ।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): র‍্যাবিপ্রাজল পাকস্থলীর প্যারাইটাল কোষের হাইড্রোজেন-পটাশিয়াম অ্যাডিনোসিন ট্রাইফসফেটেস (যা প্রোটন পাম্প নামে পরিচিত) এনজাইমকে বাধা প্রদানের মাধ্যমে এসিড নি:সরণ বন্ধ করে। র‍্যাবিপ্রাজল সেবনের পর এটি অন্ত্রে শোষিত হয় এবং ১ ঘন্টার মধ্যেই রক্তরসে (প্লাজমা) এর উপস্থিতি পরিলক্ষিত হয়। অন্ত্রের খাদ্যদ্রব্যাদি র‍্যাবিপ্রাজলের আন্ত্রিক শোষণকে বাধাগ্রস্ত করে না। শতকরা প্রায় ৯৬.৩% র‍্যাবিপ্রাজল রক্তরসের আমিষ (প্লাজমা প্রোটিন) উপাদানের সাথে আবদ্ধ হয়। র‍্যাবিপ্রাজল মুখে সেবনের পর প্রায় ৯০% ওষুধ মূত্রের মাধ্যমে নিষ্কাশিত হয় এবং অবশিষ্টাংশ মলের সাথে নিষ্কাশিত হয়।

উপাদান:
ফিনিক্স® মাপস ২০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি এন্টেরিক কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে র‍্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম বিপি ২০ মিগ্রা।

নির্দেশনা:
- ইরোসিভ বা আলসারেটিভ গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ (জার্ড) নিরাময়ে
- গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ (জার্ড) এর দীর্ঘকালীন নিয়ন্ত্রণে
- জার্ড জনিত দিবা ও রাত্রিকালীন বুক জ্বালাপোড়া ও অন্যান্য উপসর্গ উপশমে
- গ্যাস্ট্রিক ও ডিওডেনাল আলসার নিরাময়ে
- অতিরিক্ত গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণজনিত জটিলতা যেমন: জলিঞ্জার-ইলিসন সিনড্রোম চিকিৎসায়
- *হেলিকোব্যাকটার পাইলোরি* দমনে ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন ও এমোক্সিসিলিনের সাথে নির্দেশিত

মাত্রা ও প্রয়োগ:

রোগ	মাত্রা ও সেবনবিধি	চিকিৎসার সময়কাল
ইরোসিভ বা আলসারেটিভ গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ (জার্ড) নিরাময়ে	২০ মিগ্রা দৈনিক ১ বার	৪-৮ সপ্তাহ; যদি ৮ সপ্তাহের মধ্যে উপসর্গের নিরাময় সম্পূর্ণ না হয় তবে পরবর্তী ৮ সপ্তাহ ও সেবন করতে হবে
গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ এর দীর্ঘকালীন নিয়ন্ত্রণে	২০ মিগ্রা দৈনিক ১ বার	
জার্ড জনিত দিবা ও রাত্রিকালীন বুক জ্বালাপোড়া ও অন্যান্য উপসর্গ উপশমে	২০ মিগ্রা দৈনিক ১ বার	৪ সপ্তাহ; যদি ৪ সপ্তাহের মধ্যে উপসর্গের নিরাময় সম্পূর্ণ না হয় তবে পরবর্তী ৪ সপ্তাহ ও সেবন করতে হবে
গ্যাস্ট্রিক ও ডিওডেনাল আলসার নিরাময়ে	২০ মিগ্রা দৈনিক ১ বার	৪ সপ্তাহ; যদি ৪ সপ্তাহের মধ্যে উপসর্গের নিরাময় সম্পূর্ণ না হয় তবে পরবর্তী ৪ সপ্তাহ ও সেবন করতে হবে
অতিরিক্ত গ্যাস্ট্রিক এসিড নি:সরণজনিত জটিলতা যেমন: জলিঞ্জার-ইলিসন সিনড্রোম চিকিৎসায়	৬০ মিগ্রা দৈনিক ১ বার	রোগীদের প্রয়োজন অনুযায়ী সেবন মাত্রা নির্ণয় করতে হবে এবং উপসর্গের লক্ষণ সমূহ দূরীভূত না হওয়া পর্যন্ত সেবন করতে হবে
১ থেকে ১১ বছর বয়সের শিশুদের গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ চিকিৎসায় (১৫ কেজির কম)	৫ মিগ্রা দৈনিক ১ বার	১২ সপ্তাহ, উপসর্গের লক্ষণ সমূহ সম্পূর্ণরূপে দূরীভূত না হলে ১০ মিগ্রা পর্যন্ত সেবন করতে পারে
১ থেকে ১১ বছর বয়সের শিশুদের গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ চিকিৎসায় (১৫ কেজি অথবা তার চেয়ে বেশী)	১০ মিগ্রা দৈনিক ১ বার	১২ সপ্তাহ

হেলিকোব্যাকটার পাইলোরি জনিত ডিওডেনাল আলসার পুনঃসংক্রমণ প্রতিরোধে:

রোগ	মাত্রা ও সেবনবিধি	চিকিৎসার সময়কাল
র‍্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম	২০ মিগ্রা	প্রতিদিন ২ বার করে ৭ দিন
এমোক্সিসিলিন	১০০০ মিগ্রা	প্রতিদিন ২ বার করে ৭ দিন
ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন	৫০০ মিগ্রা	প্রতিদিন ২ বার করে ৭ দিন

উপরোক্ত তিনটি ওষুধ প্রতিদিন সকালে খাবারের পরে ১ বার এবং সন্ধ্যায় খাবারের পরে ১ বার করে, মোট ২ বার খেতে হবে।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): র‍্যাবিপ্রাজল, প্রতিস্থাপিত বেনজইমিডাজল বা মিশ্রণের কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতায় প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: সাধারণত অধিকাংশ রোগীর ক্ষেত্রে র‍্যাবিপ্রাজল সুসহনীয়। তবে, যেসব পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায় সাধারণত সেগুলো ক্ষণস্থায়ী এবং মৃদু বা মাঝারি ধরণের হয় যেমন- মাথাব্যথা, ডায়রিয়া, বমি-বমি ভাব, র‍্যাশ এবং মুখের শুষ্কতা ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভাবস্থায় শুধুমাত্র সুনির্দিষ্ট প্রয়োজনে র‍্যাবিপ্রাজল ব্যবহার করা উচিত।
যেহেতু অনেক ওষুধ মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় এবং র‍্যাবিপ্রাজল শিশুদের ক্ষেত্রে সম্ভাব্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখাতে পারে তাই এক্ষেত্রে ব্যবহারে সর্তকতা অবলম্বন করতে হবে।

সতর্কতা: মৃদু বা মাঝারি ধরনের লিভারের সমস্যা আছে এরকম রোগীদের ক্ষেত্রে র‍্যাবিপ্রাজলের নির্গমন কমে যায়। লিভারের মারাত্মক সমস্যা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করা প্রয়োজন।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: সাইটোক্রোম পি ৪৫০ নামক বিপাকীয় এনজাইম সিস্টেম দ্বারা র‍্যাবিপ্রাজলের বিপাক হয়ে থাকে কিন্তু এই এনজাইম সিস্টেম দিয়ে বিপাক হয় এমন ওষুধ যেমন- ওয়ারফেরিন, থিওফাইলিন, ডায়াজিপাম ও ফিনাইটোয়িন এর সাথে র‍্যাবিপ্রাজলের তেমন কোন উল্লেখযোগ্য প্রতিক্রিয়া পাওয়া যায়নি।

মাত্রাধিক্য: র‍্যাবিপ্রাজল 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: ফিনিক্স® মাপস ২০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টারের অ্যালু-অ্যালু স্যাসে প্যাকে রয়েছে ৫০টি (১০×৫) ট্যাবলেট।

Opsonin
Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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

1001-01