

ফিনিক্স® এইচপি

র্যাবিপ্রাজল, এমপ্রিসিলিন, ক্লারিপ্রোমাইসিন

বিবরণ: র্যাবিপ্রাজল পাকসুলির প্রোটন পাস্প বাধা দায়ক যা সক্রিয় প্রোটন পাস্পের উপর কাজ করে। এমপ্রিসিলিন বিস্তীর্ণ বর্ণালীর জীবাণু ধরণী এবং ক্লারিপ্রোমাইসিন ম্যাজেন্টোলাইড পরিবারের জীবাণু ধরণী যা বিভিন্ন ধরনের বায়ুজীবী-অবায়ুজীবী ধারা পজেটিভ এবং ধারা নেগেটিভ জীবাণুর বিরুদ্ধে অত্যন্ত কার্যকর।

কার্যপদ্ধতি: র্যাবিপ্রাজল পাকসুলির পঠেন্দোয়িয় প্যারাইটাল কোষের H^+/K^+ -ATPase কে বাধা প্রদান করার মাধ্যমে পাচক এসিড নি-সরনকে দমন করে। এমপ্রিসিলিন ব্যাটেরিয়ার কোষ প্রাচীর সংশ্লেষণকে বাধা প্রদান করার মাধ্যমে কার্যকরিতা দেয় এবং ক্লারিপ্রোমাইসিন ব্যাটেরিয়ার রাইবোজেম এর দাতা সাইটের ৫০ এস সাবইউনিট যুক্ত হয়ে মাজেন্টোসোমাল প্রোটিন সংশ্লেষণকে বাধা প্রদান করে এবং যে স্থান থেকে স্থানচান্তি ঘটে তা প্রতিরোধ করে।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকালিনেটিক্স): র্যাবিপ্রাজল দ্রুত শোষিত হয় ও ১৬.৩% মানব দেহের রক্ত রসের প্রোটিনে আবদ্ধ থাকে। র্যাবিপ্রাজল যকৃতে প্রাথমিকভাবে সাইটোক্রোম p450 3A এবং 2C19 দ্বারা নাম মাত্র বিপাক হয়ে থাকে। এটি বিপাক নন সাইটোক্রোমিক পথ অনুসরন করে এবং ড্রাগ অনুমানিক ৯০% প্রস্তাবের মাধ্যমে বের হয়ে যায়। এমপ্রিসিলিন একটি এসিড হিউটীলীল পেনিসিলিন ৫০০ মিগ্রা মৌখিক মাত্রার ৯০% শোষিত হয় যা এক দুই ঘন্টার মধ্যে সর্বোচ্চ সিরাম পর্যায় ১০ মিগ্রা/লিটার এ উপনিত হয়। রক্ত রসে প্রোটিন বৰ্ধন প্রায় ২০%। এমপ্রিসিলিন বজন বৃক্তের মাধ্যমে হয়। ক্লারিপ্রোমাইসিন পরিপাক তত্ত্ব থেকে দ্রুত শৈথিল হয় ও প্রাথমিক বিপাক হয়ে থাকে। মূল ওষুধের জৈব প্রাপ্ত্যা প্রায় ৫৫%। এটি যকৃতে বিপাক হয় এবং মলের সহিত মিশ্রিত হয়ে নিঃসৃত হয়।

উপাদান: প্রতিটি ফিনিক্স® এইচপি স্ট্রিপে আছে একটি র্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম বিপি ২০ মিগ্রা ট্যাবলেট, ২টি এমপ্রিসিলিন বিপি ৫০০ মিগ্রা ক্যাপসুল এবং ১টি ক্লারিপ্রোমাইসিন ইউএসপি ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট।

নির্দেশনা: ফিনিক্স® এইচপি সক্রিয় দীর্ঘস্থায়ী পাকসুলী সংক্রান্ত, ডিওডেনাল সংক্রান্ত এবং পাকসুলী সংক্রান্ত প্রদাহে হেলিকোব্যাকটার পাইলোরি দূরীকরণের নির্দেশিত হয়।

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

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

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: বিরুপ প্রতিক্রিয়া যেগুলো লিনিক্যাল ট্রায়াল সংক্রান্ত চিকিৎসায় (< ৩%) ঘটনায় সংভব হিসাবে বিপোর্ট করা হয়েছিল যথন একই সাথে এই থেরাপির তিনটি উপাদান দেওয়া হয়েছিল তা শরীরের সিস্টেম অনুযায়ী নিচে তালিকা ভুক্ত করা হল।

পরিপাকতত্ত্ব: বারি-বারি ভাব, বারি, পাতলা পায়খনা, কানো পায়খনা, শুক মুখ, জিহ্বা প্রদাহ, মৌখিক মোনিলিয়াসিস, স্টোমাটাইটিস, জিহ্বা বিবর্ণতা।

প্রেৰী কক্ষাল তত্ত্ব: প্রেৰী ব্যথা।

মায়ুতত্ত্ব: বিধ্বংসী, মাথা ব্যথা, মাথা ঘোরা।

চামড়া: চামড়ায় প্রতিক্রিয়া।

মৃত্যু জননতত্ত্ব: ভ্যাজাইনাইটিস, খোনি মোনিলিয়াসিস।

গর্ভবত্তা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভবত্তা ব্যবহার ফিনিক্স® এইচপি এর পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত গবেষণা নেই। ফিনিক্স® এইচপি গর্ভবত্তা ব্যবহার করা যাবে যদি সঙ্গীবা সুবিধা যথৰ্থ হয় মায়ের সঙ্গীবা সুবিকর তুলনায় ক্লারিপ্রোমাইসিন গর্ভবত্তা মহিলাদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়, যেখানে ডাঙারী পরিস্থিতিতে উপযুক্ত হিচাপে ব্যবহা রয়েছে। এমপ্রিসিলিন খুব অল্প পরিমাণে মায়ের দূরের সহিত মিশ্রিত হয়ে নির্মাণ হয়। এই জন্য চিকিৎসার গুরুত্ব বিচেচনা করে সিদ্ধান্ত নিতে হবে না। নার্সিং অথবা ফিনিক্স® এইচপি ড্রাগ থেরাপি কোম্পটি ব্যবহার করবে।

সতর্কতা: এমপ্রিসিলিন থেরাপিতে গুরুত্ব এবং মাঝে মাঝে মারাত্মক অতিসংবেদনশীলতা প্রতিক্রিয়া রিপোর্ট করা হয়েছে।

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে: বয়স্ক রোগীরা লক্ষণ জনিত মুগ্ধাশয় এবং যকৃতের কর্মহীনতার ভূগতে পারে। এইসব রোগীদের ফিনিক্স® এইচপি 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, ইভোমেথাসিলিন, আইবুক্সেনেন, ফিনাইটায়িন, প্রোপ্রানোলোন, প্রেডনিসোলন, ডায়াজিপাম, ক্লারিপ্রোমাইসিন যারা সাইটোক্রোম p450 দ্বারা বিপাক হয় তাদের সাথে উল্লেখযোগ্য কোন প্রতিক্রিয়া করে না। ক্লারিপ্রোমাইসিন যারা থিওফাইলিন নিয়ে থাকে তাদের ক্ষেত্রে রক্ত রসে থিওফাইলিনের মনত্ব বৃদ্ধি করতে পারে। রিপোর্ট কার্বামাজিপিন, সাইক্লোসপরিন, ট্যাক্সেলিমাস, হেক্সোবারিটাল, ফিনাইটায়িন, আলফিটামিল, ডিআইসোপাইরামিড, লোভাস্টিন, ব্রোমোক্রিপটিন, ড্যালক্সেয়েট, টারফেনামিন, মিসাথাইড, পিমোজাইড ও আস্টিমিজেল এর সাথে প্রতিক্রিয়া কথাবার্তা আছে।

মাত্রাধিক্য: র্যাবিপ্রাজলের মাত্রাধিক্যের কোন অভিজ্ঞতা পাওয়া যায়নি। এমপ্রিসিলিন এর মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে চিকিৎসা বিরতি দিতে হবে। লক্ষণজনিত চিকিৎসা এবং সহায়ক চিকিৎসা প্রয়োজনীয়তা অনুসারে দিতে হবে। ক্লারিপ্রোমাইসিন-এর মাত্রাধিক্য ঘটলে পরিপাক তত্ত্বের সমস্যা পেটে ব্যথা, বমি বমি ভাব, ডায়ারিয়া উপসর্গ হতে পারে।

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

উপস্থাপনা: ফিনিক্স® এইচপি: প্রতি কার্টনে আছে ৭টি স্যাশে। প্রতি স্যাশেতে আছে ১টি ফিনিক্স® এইচপি লিস্টার স্ট্রিপ।

Finix® HP

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⁺/K⁺-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: Finix® HP: One Rabeprazole Sodium BP 20 mg tablet, two Amoxicillin BP 500 mg capsules and one Clarithromycin USP 500 mg tablet.

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

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

Contraindications: Finix® HP 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 discolouration; 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 Finix® HP in pregnant women. Finix® HP 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 Finix® HP, 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 Finix® HP 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, alfentanil, disopyramide, lovastatin, bromocriptine, valproate, terfenadine, cisapride, pimozide & 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: Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature and protected from light.

Packaging

Finix® HP: Each carton contains 7 sachets. Each sachet contains 1 Finix® HP blister strip.