Esotid® HP

Esomeprazole, Amoxicillin, Clarithromycin

Description: Esomeprazole 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: Esomeprazole 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: The plasma elimination half-life of esomeprazole is approximately 1-1.5 hours. Less than 1% of parent drug is excreted in the urine. Approximately 80% of an oral dose of esomeprazole is excreted as inactive metabolites in the urine, and the remainder is found as inactive metabolites in the feces. 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: Esotid® HP: Each blister strip contains 1 Esomeprazole USP 20 mg tablet, 2 Amoxicillin BP 500 mg capsules and 1 Clarithromycin USP 500 mg tablet.

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

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

Contraindications: Esotid® 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 devided 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 **Esotid® HP** in pregnant women. **Esotid® 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 **Esotid® 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 **Esotid® HP** to this patient population.

Drug interactions: Some products that may interact with this drug include: cilostazol, clopidogrel, methotrexate (especially high-dose treatment), rifampin. Some products need stomach acid so that the body can absorb them properly. Esomeprazole decreases stomach acid, so it may change how well these products work. 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, alfetanil, disopyramide, lovastatin, bromocriptine, valproate, terfenadine, cisapride, pimozide & astemizole.

Over dosage

There has been no experience of overdoses with Esomeprazole. 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

Esotid® HP: Each carton contains 1X14 sachets. Each sachet contains 1 **Esotid® HP** blister strip.

ইসোটিড® এইচপি

ইসোমিপ্রাজল, এমোক্সিসিলিন, ক্লারিথ্রোমাইসিন

বিবরণ: ইসোমিপ্রাজল পাকস্থলির প্রোটন পাম্প বাধা দায়ক যা সক্রিয় প্রোটন পাম্পের উপর কাজ করে। এমোক্সিসিলিন 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: ইসোমিপ্রাজল পাকস্থলির পৃষ্ঠদেশীয় প্যারাইটাল কোষের H^+/K^+-ATPase কে বাধা প্রদান করার মাধ্যমে পাচক এসিড নি:সরনকে দমন করে। এমোক্সিসিলিন 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 (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): ইসোমিপ্রাজলের অর্ধায়ু ১/২-১ ঘন্টা এবং মূত্রের সাথে ১%এর চেয়ে কম বের হয়ে আসে। এমোক্সিসিলিন একটি এসিড স্থিতীশীল 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 বন্ধন প্রায় ২০%। এমোক্সিসিলিন বর্জন বৃক্কের মাধ্যমে হয়। ক্লারিথ্রোমাইসিন পরিপাক তন্ত্র থেকে দ্রুত শোষিত হয় ও প্রাথমিক বিপাক হয়ে থাকে। মূল ওষুধের জৈব প্রাপ্যতা প্রায় ৫৫%। এটি যকৃতে বিপাক হয় এবং মলের সহিত মিশ্রিত হয়ে নি:সৃত হয়।

উপাদান: ইসোটিড® এইচপি: প্রতিটি ব্লিস্টার স্ট্রিপে আছে ১টি ইসোমিপ্রাজল ইউএসপি ২০ মিগ্রা ট্যাবলেট, ২টি এমোক্সিসিলিন বিপি ৫০০ মিগ্রা ক্যাপসুল এবং ১টি ক্লারিথ্রোমাইসিন ইউএসপি ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট।

নির্দেশনা: ইসোটিড® এইচপি সক্রিয় দীর্ঘস্থায়ী পাকস্থলী সংক্রান্ত, ডিওডেনাল সংক্রান্ত এবং পাকস্থলী সংক্রান্ত প্রদাহে *হেলিকোব্যাকটার পাইলোরি* দূরীকরনের নির্দেশিত হয়।

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

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

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: বিরুপ 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, ষ্টোমাটাইটিস, জিহ্বা বিবর্ণতা।

পেশী কঙ্কাল তন্ত্র: পেশীর ব্যথা।

স্নায়ুতন্ত্র: দ্বিধাগ্রস্থ, মাথা ব্যথা, মাথা ঘোরা।

চামড়া: চামড়ায় প্রতিক্রিয়া।

মূত্র জননতন্ত্র: ভ্যাজাইনাইটিস, যোনি মোনিলিয়াসিস।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভাবস্থায় **ইসোটিড® এইচপি** এর পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত গবেষণা নেই। **ইসোটিড® এইচপি** 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 বিকল্প ব্যবস্থা রয়েছে। এমোক্সিসিলিন খুব অল্প পরিমাণে মায়ের দুধের সহিত মিশ্রিত হয়ে নি:সৃত হয়। এই জন্য চিকিৎসার গুরুত্ব বিবেচনা করে সিদ্ধান্ত নিতে হবে নার্সিং অথবা **ইসোটিড® এইচপি** ড্রাগ থেরাপি কোনটি বন্ধ করবে।

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

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে: বয়স্ক রোগীরা লক্ষণ জনিত মূত্রাশয় এবং যকৃতের কর্মহীনতায় ভূগতে পারে। এইসব রোগীদের **ইসোটিড® এইচপি** ব্যবহারে যত্ন নিতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: ইসোমিপ্রাজল কিছু কিছু ওষুধ যেমন (সিলস্টাজল ক্লোপিডগ্রেল মেথোট্রেক্সেট রিফাপিন) এর সাথে প্রতিক্রিয়া দেখায়। ইসোমিপ্রাজল পাকস্থলির এসিডের পরিমান কমিয়ে দেয়, সুতরাং যেসব ওষুধের মেটাবলিজমের জন্য পাকস্থলির এসিডের প্রয়োজন সেসব ওষুধ সেবনের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা প্রয়োজন। ক্লারিথ্রোমাইসিন যারা থিওফাইলিন নিয়ে থাকে তাদের ক্ষেত্রে রক্ত রসে থিওফাইলিনের ঘনত্ব বৃদ্ধি করতে পারে। রিপোর্টে কার্বামাজিপিন, সাইক্লোসপরিন, ট্যাক্রোলিমাস, হেক্সোবারবিটাল, ফিনাইটয়িন, আলফিটানিল, ডিআইসোপাইরামিড, লোভাসটিন, ব্রোমোক্রিপটিন, ভ্যালপ্রোয়েট, টারফেনাডিন, মিসাপ্রাইড, পিমোজাইড ও অ্যাসটিমিজোল এর সাথে প্রতিক্রিয়া কথাবার্তা আছে।

মাত্রাধিক্য: ইসোমিপ্রাজল মাত্রাধিক্যের কোন অভিজ্ঞতা পাওয়া যায়নি। এমোক্সিসিলিন 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: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা: ইসোটিড® এইচপি: প্রতি কার্টনে আছে ১×১৪ স্যাশে। প্রতি স্যাশেতে আছে ১টি **ইসোটিড® এইচপি** ব্লিস্টার স্ট্রিপ।

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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

0768-01