

# 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<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-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.

Disease	Dosage & Frequency	Treatment duration
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 পাকহৃতীর প্যারাইটাল কোষের হাইড্রোজেন-পটাশিয়াম অ্যাডিনেসিন ট্রাইফসফেটেস (যা প্রোটন পাম্প নামে পরিচিত) এনজাইমকে বাধা প্রদানের মাধ্যমে এসিড নি:সরণ বন্ধ করে। র্যাবিপ্রাজল সেবনের পর এটি অন্ত্রে প্রোত্তৃত হয় এবং ১ ঘণ্টার মধ্যেই রক্তরসে (প্লাজমা) এর উপস্থিতি পরিলক্ষিত হয়। অন্ত্রের খাদ্যত্বাবাদি র্যাবিপ্রাজলের অক্সিক শোষণকে বাধাগ্রাস্ত করে না। শতকরা প্রায় ৯৬.৩% র্যাবিপ্রাজল রক্তরসের আমিন (প্লাজমা প্রোটন) উপাদানের সাথে আবদ্ধ হয়। র্যাবিপ্রাজল মুখে সেবনের পর প্রায় ৯০% ওষুধ মুক্তের মাধ্যমে নিষ্কাশিত হয় এবং অবশিষ্টাংশ মলের সাথে নিষ্কাশিত হয়।

উপাদান:

ফিনিক্স® মাপস ২০ মিথা ট্যাবলেট: প্রতিটি এক্টেরিক কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে র্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম বিপি ২০ মিথা।

নির্দেশনা:

- ইরোসিড বা আলসারেটিভ গ্যাস্ট্রোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ (জার্ড) নিরাময়ে
- গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ (জার্ড) এর দীর্ঘকালীন নিয়ন্ত্রণে
- জার্ড জনিত দিবা ও রাত্রিকালীন বুক জ্বালাপোড়া ও অন্যান্য উপসর্গ উপশর্মে
- গ্যাস্ট্রিক ডিওডেনাল আলসার নিরাময়ে
- অতিরিক্ত গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণজনিত জটিলতা যেমন: জলিঙ্গার-ইলিসন সিনড্রোম চিকিৎসায়
- হেলিকোব্যাকটার পাইলো/বি দমনে ক্ল্যারিফ্রোমাইসিন ও এমোক্সিলিনের সাথে নির্দেশিত

মাত্রা ও প্রয়োগ:

রোগ	মাত্রা ও সেবনবিধি	চিকিৎসার সময়কাল
ইরোসিড বা আলসারেটিভ গ্যাস্ট্রোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ (জার্ড) নিরাময়ে	২০ মিথা দৈনিক ১ বার	৪-৮ সংগ্রাহ; যদি ৮ সংগ্রাহের মধ্যে উপসর্গের নিরাময় সম্পূর্ণ না হয় তবে পরবর্তী ৮ সংগ্রাহ ও সেবন করতে হবে
গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ এর দীর্ঘকালীন নিয়ন্ত্রণে	২০ মিথা দৈনিক ১ বার	
জার্ড জনিত দিবা ও রাত্রিকালীন বুক জ্বালাপোড়া ও অন্যান্য উপসর্গ উপশর্মে	২০ মিথা দৈনিক ১ বার	৪ সংগ্রাহ; যদি ৪ সংগ্রাহের মধ্যে উপসর্গের নিরাময় সম্পূর্ণ না হয় তবে পরবর্তী ৪ সংগ্রাহ ও সেবন করতে হবে
গ্যাস্ট্রিক ডিওডেনাল আলসার নিরাময়ে	২০ মিথা দৈনিক ১ বার	৪ সংগ্রাহ; যদি ৪ সংগ্রাহের মধ্যে উপসর্গের নিরাময় সম্পূর্ণ না হয় তবে পরবর্তী ৪ সংগ্রাহ ও সেবন করতে হবে
অতিরিক্ত গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণজনিত জটিলতা যেমন: জলিঙ্গার-ইলিসন সিনড্রোম চিকিৎসায়	৬০ মিথা 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 গ্যাস্ট্রোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ চিকিৎসায় (১৫ কেজির ক্ষমতা)	৫ মিথা দৈনিক ১ বার	১২ সংগ্রাহ, উপসর্গের লক্ষণ সমূহ সম্পূর্ণরূপে দূরীভূত না হলে ১০ মিথা পর্যন্ত সেবন করতে পারে

রোগ	মাত্রা ও সেবনবিধি	চিকিৎসার সময়কাল
১ থেকে ১১ বছর বয়সের শিশুদের গ্যাস্ট্রোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ চিকিৎসায় (১৫ কেজির ক্ষমতা)	১০ মিথা দৈনিক ১ বার	১২ সংগ্রাহ

হেলিকোব্যাকটার পাইলো/বি নিরাময়ের প্রতিক্রিয়া প্রতিরোধে:

রোগ	মাত্রা ও সেবনবিধি	চিকিৎসার সময়কাল
র্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম	২০ মিথা	প্রতিদিন ২ বার করে ৭ দিন
এমোক্সিলিন	১০০০ মিথা	প্রতিদিন ২ বার করে ৭ দিন
ক্ল্যারিফ্রোমাইসিন	৫০০ মিথা	প্রতিদিন ২ বার করে ৭ দিন

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

বিরক্ত ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): র্যাবিপ্রাজল, প্রতিহাপিত বেনজাইমিডাজল বা মিশ্রণের কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতায় প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: সাধারণত অধিকাংশ রোগীর ক্ষেত্রে র্যাবিপ্রাজল সুসহজীয়। তবে, যেসব পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায় সাধারণত সেগুলো ক্ষণস্থায়ী এবং মুদ্র বা মাঝারি ধরণের হয় যেমন-মাথাব্যথা, ডায়ারিয়া, বমি-বমি ভাব, র্যাশ এবং মুখের শুক্তা ইত্যাদি।

গর্ভবত্তা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভবত্তায় শুধুমাত্র সুনির্দিষ্ট ধায়োজনে র্যাবিপ্রাজল ব্যবহার করা উচিত।

যেহেতু অনেক ওষুধ মাতৃদুষ্পে নিঃসৃত হয় এবং র্যাবিপ্রাজল শিশুদের ক্ষেত্রে স্থায় পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখাতে পারে তাই এক্ষেত্রে ব্যবহারের সর্তকতা অবলম্বন করতে হবে।

সর্তকতা: মুদ্র বা মাঝারি ধরণের লিভারের সমস্যা আছে এরকম রোগীদের ক্ষেত্রে র্যাবিপ্রাজলের নির্গমন করে যায়। লিভারের মারাত্মক সমস্যা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে বিশেষ সর্তকতা অবলম্বন করা প্রয়োজন।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: সাইটোক্রেম পি ৪৫০ নামক বিপাকীয় এনজাইম সিস্টেমে ধারা র্যাবিপ্রাজলের বিপাক হয়ে থাকে কিন্তু এই এনজাইম সিস্টেমে দিয়ে বিপাক হয় এমন ওষুধ যেমন-ওয়ারফেরিন, থিওফাইলিন, ডায়াজিপাম ও ফিনাইটেরিন 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 শুক্রান্তে রাখুন।

উপস্থাপনা: ফিনিক্স® মাপস ২০ মিথা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু রিস্টারের অ্যালু-অ্যালু স্যাসে প্যাকে রয়েছে ৫টি (১০×৫) ট্যাবলেট।



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