

Finix®

Rabeprazole Sodium BP

Description: Rabeprazole Sodium (Finix®) 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® 20 mg Tablet: Each enteric coated tablet contains Rabeprazole Sodium BP 20 mg.

Finix® 10 mg Capsule: Each delayed release sprinkle capsule contains Rabeprazole Sodium BP 10 mg.

Finix® 20 mg Capsule: Each delayed release capsule 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: Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature and protected from light.

Packaging: **Finix® 20 mg Tablet:** Each carton contains 140 Tablets (20X7) in Alu-Alu Blister in Alu-Alu Sachet packaging.

Finix® 10 mg Capsule: Each carton contains 100 sprinkle Capsules (10X10) in Alu-Alu Blister in Alu-Alu Sachet packaging.

Finix® 20 mg Capsule: Each carton contains 90 Capsules (10X9) in Alu-Alu Blister in Alu-Alu Sachet packaging.

0797-01



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

ফিনিক্স®

র্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম বিপি

বিবরণ: র্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম (ফিনিক্স®) প্রোটেন পাস্প ইনহাইবিটর প্রেগ্রের একটি এসিড প্রতিরোধী ঔষধ ।

গুরুত্বের উপর শর্করার ক্রিয়া (কার্মিকেনকাইটেটিন): র্যাবিপ্রাজল পাকশূলীর প্র্যাক্টাইটাল কোমের হাইড্রোজেন-পটাশিয়াম অ্যাডিনেসিন ট্রাইক্সফেটেস (যা প্রোটেন পাস্প নামে পরিচিত) এনজাইমকে বাধা প্রদানের মাধ্যমে এসিড নি:সরণ বন্ধ করে। র্যাবিপ্রাজল সেবনের পর এটি অঙ্গে শোষিত হয় এবং ১ ঘন্টার মধ্যেই রক্তরসে (গ্লুকোজ) এর উচ্চিতি পরিলক্ষিত হয়। অতএব খাদ্যপ্রযোগ র্যাবিপ্রাজলের অঙ্গিক শোষণে বাধাবন্ধ করে না। শতকরা প্রায় ৯৬.৩% র্যাবিপ্রাজল রক্তরসের অ্যাসিড (গ্লুকোজ প্রোটেন) উপস্থানের সাথে আবদ্ধ হয়। র্যাবিপ্রাজল মুখে সেবনের পর প্রায় ৯০% ঔষধ মুক্তের মাধ্যমে নিষ্কাশিত হয় এবং অবশিষ্টাংশ মলের সাথে নিষ্কাশিত হয়।

উপদান:

ফিনিক্স® ২০ মিট্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি একটেরিক কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে র্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম বিপি ২০ মিট্রা।

ফিনিক্স® ১০ মিট্রা ক্যাপসুল: প্রতিটি ডিলিজ প্রিলিজ প্রিপ্রেক্স ক্যাপসুলে রয়েছে র্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম বিপি ১০ মিট্রা।

ফিনিক্স® ২০ মিট্রা ক্যাপসুল: প্রতিটি ডিলিজ রিলিজ ক্যাপসুলে রয়েছে র্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম বিপি ২০ মিট্রা।

নির্দেশনা:

● ইরেসিভ বা আলসারেভিড গ্যাস্ট্রোইনোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ (জার্ড) নিরাময়ে

● গ্যাস্ট্রোইনোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ (জার্ড) এর দীর্ঘকালীন নির্যাপ্তে

● জার্ড জনিত দিবা ও রাত্রিকালীন বুক জ্বালাপোড়া ও অন্যান্য উপসর্গ উপশর্মে

● গ্যাস্ট্রিক ও ডিওডেনাল আলসার নিরাময়ে

● অতিরিক্ত গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণজনিত জার্ডলতা যেমন: জলিঙ্গার-ইলিসন সিন্ড্রোম চিকিৎসায়

● হেলিকোব্যাকটার পাইয়ের দানানে ক্ল্যারিপ্রোমাইসিন ও এমোলিসিনের সাথে নিষেধিত

মাত্রা ও প্রয়োগ:

| রোগ | মাত্রা ও প্রয়োগ | চিকিৎসার সময়কাল |
|---|--------------------------|--|
| ইরেসিভ বা আলসারেভিড গ্যাস্ট্রোইনোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ (জার্ড) নিরাময়ে | ২০ মিট্রা দৈনিক ১ বার | ৪-৮ সঞ্চাহ; যদি ৮ সঞ্চাহের মধ্যে উপসর্গের নিরাময় রিফ্লাক্স ডিজিজ (জার্ড) নিরাময়ে |
| গ্যাস্ট্রোইনোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ এর দীর্ঘকালীন নির্যাপ্তে | ২০ মিট্রা দৈনিক ১ বার | সম্পূর্ণ মা হয় তবে পরবর্তী ৮ সঞ্চাহ ও সেবন করতে হবে |
| জার্ড জনিত দিবা ও রাত্রিকালীন বুক জ্বালাপোড়া ও অন্যান্য উপসর্গ উপশর্মে | ২০ মিট্রা দৈনিক ১ বার | ৪ সঞ্চাহ; যদি ৪ সঞ্চাহের মধ্যে উপসর্গের নিরাময় সম্পূর্ণ না হয় তবে পরবর্তী ৪ সঞ্চাহ ও সেবন করতে হবে |
| গ্যাস্ট্রিক ও ডিওডেনাল আলসার নিরাময়ে | ২০ মিট্রা দৈনিক ১ বার | ৪ সঞ্চাহ; যদি ৪ সঞ্চাহের মধ্যে উপসর্গের নিরাময় সম্পূর্ণ না হয় তবে পরবর্তী ৪ সঞ্চাহ ও সেবন করতে হবে |
| অতিরিক্ত গ্যাস্ট্রিক এসিড নি:সরণজনিত জার্ডলতা যেমন: জলিঙ্গার-ইলিসন সিন্ড্রোম চিকিৎসায় | ৬০ মিট্রা দৈনিক ১ বার | রোগীদের প্রয়োজন সেবন মাত্রা নির্ণয় করতে হবে এবং উপসর্গের লক্ষণ সমূহ দূরীভূত না হওয়া পর্যন্ত সেবন করতে হবে |
| ১ থেকে ১১ বছর বয়সের শিশুদের গ্যাস্ট্রোইনোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ চিকিৎসায় (১৫ কেজির কম) | ৫ মিট্রা দৈনিক ১ বার | ১২ সঞ্চাহ, উপসর্গের লক্ষণ সমূহ সম্পূর্ণরূপে দূরীভূত না হওয়া পর্যন্ত সেবন করতে হবে |
| ১ থেকে ১১ বছর বয়সের শিশুদের গ্যাস্ট্রোইনোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ চিকিৎসায় (১৫ কেজির অধিক তার চেয়ে বেশী) | ১০ মিট্রা দৈনিক ১ বার | ১২ সঞ্চাহ |



হেলিকোব্যাকটার পাইয়ের জনিত ডিওডেনাল আলসার পুরণসংক্রমণ প্রতিরোধে:

| রোগ | মাত্রা ও সেবনবিধি | চিকিৎসার সময়কাল |
|-----------------------|-------------------|--------------------------|
| র্যাবিপ্রাজল সোডিয়াম | ২০ মিট্রা | প্রতিদিন ২ বার করে ৭ দিন |
| এমোলিসিলিন | ১০০০ মিট্রা | প্রতিদিন ২ বার করে ৭ দিন |
| ক্ল্যারিপ্রোমাইসিন | ৫০০ মিট্রা | প্রতিদিন ২ বার করে ৭ দিন |

উপরোক্ত তিনটি ঔষধ প্রতিদিন সকলে খাবারের পরে ১ বার এবং সকায় খাবারের পরে ১ বার করে, মোট ২ বার থেকে হবে।

বিকল্প ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): র্যাবিপ্রাজল, প্রতিস্থাপিত বেনজাইমিডাজল বা মিশ্রণের কোন উপদানের এতু অতিরিক্তবেদনশীলতায় অভিনির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: সাধারণত অধিকাংশ রোগীর ক্ষেত্রে র্যাবিপ্রাজল সুস্থিতীয়। তবে, যেসব পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায় সাধারণত সেগুনে ক্ষণস্থায়ী এবং মৃদু বা মাঝারি ধরণের হয় যেমন- মাথাব্যথা, ডায়ারিয়া, বমি-বমি ভাব, ব্যাশ এবং মুখের শুক্তা ইত্যাদি।

গৰ্ভবত্তা ও স্তন্যাদানকালে ব্যবহার: গৰ্ভবত্তায় ঔষধমাত্রা সুনির্দিষ্ট প্রয়োজনে র্যাবিপ্রাজল ব্যবহার করা উচিত।

মেনেক্সে ক্ষণস্থায়ী এবং মৃদু বা মাঝারি ধরণের হয় যেমন- মাথাব্যথা, ডায়ারিয়া, বমি-বমি ভাব, ব্যাশ এবং মুখের শুক্তা ইত্যাদি।

সর্করতা: মৃদু বা মাঝারি ধরণের লিভারের সমস্যা আছে একক রোগীদের ক্ষেত্রে র্যাবিপ্রাজলের নির্গমন করে যায়। লিভারের মাঝারি সমস্যা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে বিশেষ সর্করতা অবলম্বন করতে হবে।

সর্করতা: মৃদু বা মাঝারি ধরণের লিভারের সমস্যা আছে একক রোগীদের ক্ষেত্রে র্যাবিপ্রাজলের নির্গমন করে যায়।

অন্য ঔষধের সাথে অভিক্রিয়া: সাইট্রেক্টেম পি ৪৫০ নামক বিপাকীয় এনজাইম সিস্টেম দ্বারা র্যাবিপ্রাজলের বিপক্ষ হয়ে থাকে কিন্তু এই এনজাইম সিস্টেম দিয়ে বিপক্ষ হয় এবং এর র্যাবিপ্রাজল শিশুদের ক্ষেত্রে স্বাক্ষর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখাতে পারে তাই একেবেশে ব্যবহারে সর্তৰকতা অবলম্বন করতে হবে।

মাত্রান্বয়িক প্রতিক্রিয়া: সাইট্রেক্টেম পি ৪৫০ নামক বিপাকীয় এনজাইম সিস্টেম দ্বারা র্যাবিপ্রাজলের বিপক্ষ হয়ে থাকে কিন্তু এই এনজাইম সিস্টেম দিয়ে বিপক্ষ হয় এবং এর ঔষধ যেমন- ওয়ারফেরিন, থিওফাইলিন, ডায়াজিপাম ও ফিনাইটেইনিন এর সাথে র্যাবিপ্রাজলের তেমন কোন উল্লেখযোগ্য প্রতিক্রিয়া পাওয়া যায়নি।

মাত্রান্বয়িক: র্যাবিপ্রাজল উচ্চমাত্রায় ব্যবহারেও তেমন কোন লক্ষণ পরিলক্ষিত হয়নি। উচ্চমাত্রায় ব্যবহারেও উপসর্গের লক্ষণ অনুযায়ী চিকিৎসা দিতে হবে।

সংরক্ষণ: সংরক্ষণের নামগুলের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং ওক্তোব্রে রাখুন।

উপসর্গনা: ফিনিক্স® ২০ মিট্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু প্লিটারের অ্যালু-অ্যালু স্যাসে প্যাকে রয়েছে ১৪০টি (২০×৭) ট্যাবলেট।

ফিনিক্স® ১০ মিট্রা ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু প্লিটারের অ্যালু-অ্যালু স্যাসে প্যাকে রয়েছে ১০০টি (১০×১০) প্রিপ্রেক্সেল ক্যাপসুল।

ফিনিক্স® ২০ মিট্রা ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু প্লিটারের অ্যালু-অ্যালু স্যাসে প্যাকে রয়েছে ১০০টি (১০×১০) ক্যাপসুল।



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