

Ometac™

Omeprazole BP

Composition

Ometac™ 20: Each capsule contains Omeprazole BP 20 mg.

Ometac™ 40: Each capsule contains Omeprazole BP 40 mg.

Pharmacology

Ometac™ is a brand name of omeprazole, which is an inhibitor of gastric acid secretion by blocking the hydrogen-potassium-adenosine triphosphatase enzyme system called proton pump of the gastric parietal cell. Omeprazole is absorbed rapidly and almost completely metabolized and eliminated mostly in urine.

Indications

It is used for the treatment of oesophageal reflux disease, duodenal and benign gastric ulcer including those complicating NSAID therapy, Zollinger Ellison syndrome.

Dose & Administration

Reflux Oesophagitis : The usual dose is 20 mg once daily for 4 weeks. For those patients not fully healed after the initial course, a further 4-8 weeks treatment may require.

Or as directed by the physician.

Zollinger Ellison syndrome : Recommended initial dose is 60 mg once daily which is to be adjusted individually. More than 90% of patients with severe disease and inadequate response to other therapies, have been effectively controlled on doses of 20 mg to 120 mg daily. With doses above 80 mg, dose should be divided and given twice daily.

Duodenal & Benign Gastric Ulcer

The usual dose is 20 mg once daily. The majority of patients with duodenal ulcer are healed after 4 weeks. For gastric ulcer the treatment should be continued for 8 weeks. In severe cases, the dose may be increased to 40 mg once daily. Long term therapy for patients with a history of recurrent duodenal ulcer is recommended at a dose of 20 mg once daily.

Elderly : No doses adjustment is required.

Children : No experience in using the drug.

Dose adjustment is not required in renal impairment, but in liver impaired patients, dose adjustment is required and recommended maximum daily dose is 20 mg. Prevention of relapse in duodenal ulcer 10 mg daily which may be increased to 20 mg daily.

Contraindication

Not known, when gastric ulcer is suspected, the possibility of malignancy should be excluded before treatment with omeprazole is instituted, as treatment may alleviate symptoms and delay diagnosis.

Warnings and Precautions

Avoid concomitant use of clopidogrel and omeprazole as the pharmacological activity of clopidogrel is reduced if given concomitantly. Observational studies suggest that proton pump inhibitor (PPI) therapy may be associated with an increased risk for osteoporosis-related fractures of the hip, wrist, or spine. Atrophic gastritis has been noted occasionally in gastric corpus biopsies from patients treated long-term with omeprazole. Concomitant use of PPIs with methotrexate may lead to methotrexate toxicities.

Side Effects

Ometac™ is well tolerated and adverse reactions have generally been mild and reversible. Among them skin rash, urticaria, pruritus have been reported, usually resolving after discontinuation of treatment. In addition, Bullous eruption, Erythema multiforme, Angioedema, Fever, Bronchospasm, Photosensitivity, Interstitial nephritis, Somnolence, Insomnia, Gynaecomastia, Rarely impotence, Intestinal Candidiasis, Nausea, Vomiting. Systemic effect of Ometac™ in the CNS, Cardiovascular and Respiratory system have not been found.

Use In Pregnancy & Lactation

It is wise to avoid in pregnancy, unless there is no safer alternative. There is no information available on the passage of omeprazole into the breast milk or its effects on the neonate. Breast feeding should therefore be discontinued if the use of Ometac™ is considered essential. Sporadic reports have been received of congenital abnormalities occurring in infants born to women who have received Ometac™ during pregnancy.

Use In Children & Adolescents

Safety and effectiveness of Omeprazole have not been established in pediatric patients less than 18 years of age.

Drug interactions

Omeprazole can delay elimination of Diazepam, Phenytoin and Warfarin. Monitoring and doses reduction is required in those who are taking above drugs. No interaction with Theophylline, Propanolol, Metoprolol, Lidocaine, Amoxicillin or Antacid. Absorption is not impaired by alcohol or food.

Overdose

Doses ranged up to 2400 mg (120 times the usual recommended clinical dose). The symptoms include confusion, drowsiness, blurred vision, tachycardia, nausea, vomiting, diaphoresis, flushing, headache and dry mouth.

Storage

Store below 30°C, protected from light & in a dry place. Keep all medicine out of the reach of children.

Packing

Ometac™ 20: Each box contains 10 X 10 capsules in Alu-Alu blister pack and an insert.

Ometac™ 40: Each box contains 6 X 4 capsules in Alu-Alu blister pack and an insert.

Manufactured by:

Navana Pharmaceuticals Ltd.
Rupshi, Rugganj, Narayanganj, Bangladesh



NAVANA PHARMA
JAHURUL ISLAM COMPANY

NCLT0404_04-21_03

ওমিট্যাক™

ওমিপ্রাজল বিপি

উপাদান

ওমিট্যাক™ ২০: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ওমিপ্রাজল বিপি ২০ মি.লি.

ওমিট্যাক™ ৪০: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ওমিপ্রাজল বিপি ৪০ মি.লি.।

ফার্মাকোলজি

ওমিট্যাক ওমিপ্রাজলের একটি ব্যাভ নাম, যা গ্যাস্ট্রিক প্যারিটাল কোষের প্রোটন পাম্প নামক হাইড্রোজেন-পটাশিয়াম অ্যাডেনোমিন ট্রাইফসফেটেজ এনজাইম সিস্টেমকে ব্লক করে গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণের প্রতিরোধক। ওমিপ্রাজল দ্রুত শোষণ করে এবং বেশিরভাগ শ্রাবের মধ্যে নির্মূল হয়।

নির্দেশনা

এটি এনএসএআইডি থেরাপি এবং জোলিঙ্গার এলিসন সিনড্রোমকে জটিল করে তুলে ওসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ, ডুওডেনাল এবং সৌম্য গ্যাস্ট্রিক আলসার চিকিৎসার জন্য ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও সেবনবিধি

রিফ্লাক্স ওসোফ্যাগাইটিস:

প্রাথমিক কোর্সের পরে পুরোপুরি নিরাময় না হওয়া রোগীদের ক্ষেত্রে আরও ৪-৮ সপ্তাহের চিকিৎসার প্রয়োজন হতে পারে। বা চিকিৎসক দ্বারা নির্দেশিত হিসাবে।

জোলিঙ্গার এলিসন সিনড্রোম:

প্রস্তাবিত ডোজটি প্রতিদিন একবার ৬০ মিলিগ্রাম হয় যা পৃথকভাবে অ্যাডজাস্ট করতে হয়। মারাত্মক রোগ এবং অন্যান্য চিকিৎসাগুলির অপরাধ প্রতিক্রিয়াযুক্ত ৯০% এবং বেশি রোগী দৈনিক ২০ মিলিগ্রাম থেকে ১২০ মিলিগ্রামের ডোজগুলিতে কার্যকরভাবে নিয়ন্ত্রিত হয়। ৮০ মিলির বেশি মাত্রায়, ডোজটি বিভক্ত করা উচিত এবং প্রতিদিন দু'বার দেওয়া উচিত।

ডুডেনাল এবং বেনাইন গ্যাস্ট্রিক আলসার:

ডুডেনাল এবং বেনাইন গ্যাস্ট্রিক আলসার সাধারণত ডোজ প্রতিদিন একবার ২০ মি.লি.। ডুডেনাল আলসারযুক্ত বেশিরভাগ রোগী ৪ সপ্তাহ পরে ভাল হয়ে যায়। গ্যাস্ট্রিক আলসারের জন্য চিকিৎসা ৪ সপ্তাহের জন্য চালিয়ে যাওয়া উচিত। গুরুতর ক্ষেত্রে ডোজটি একবারে ৪০ মি.লি. পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে। পুনরায় ডুডেনাল আলসারের ইতিহাসযুক্ত রোগীদের দীর্ঘমেয়াদী থেরাপি প্রতিদিন একবার করে ২০ মি.লি. ডোজ বাঞ্ছনীয়।

প্রবীণ: কোন ডোজ সমন্বয় প্রয়োজন নেই।

শিশু: এ ওষুধ ব্যবহার করার অভিজ্ঞতা নেই।

ডুডেনাল আলসারে পুনরায় সংক্রমণ প্রতিরোধে ১০ মি.লি. যা দৈনিক ২০ মি.লি. পর্যন্ত বাড়ানো হতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

যখন গ্যাস্ট্রিক আলসার সন্দেহ করা হয়, তখন ওমিপ্রাজল দিয়ে চিকিৎসা শুরু করার আগে রোগের সম্ভাবনা বাদ দেওয়া উচিত, কারণ চিকিৎসার লক্ষণগুলি হ্রাস করতে পারে এবং নির্ণয়ে বিলম্ব করতে পারে।

সতর্কতা ও সাবধানতা

ক্রেপিডোহেল এর ফার্মাকোলজিক্যাল ক্রিয়াকলাপ হ্রাস হওয়ায় ক্রেপিডোহেল ও ওমিপ্রাজলের যুগপত ব্যবহার এড়ানো উচিত। পর্যবেক্ষণ ও ব্যবস্থায় দেখা যায় যে প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর থেরাপি হিপ, কল্জ বা মেরুদণ্ডের অস্টিওপোরোসিস সম্পর্কিত ফ্র্যাকচারগুলির জন্য বর্ধিত ঝুঁকির সাথে যুক্ত হতে পারে। অ্যাট্রোপিক গ্যাস্ট্রোইটিসটি মাঝে মাঝে ওমিপ্রাজলের সাথে দীর্ঘমেয়াদী চিকিৎসা করা রোগী থেকে গ্যাস্ট্রিক কর্পাস বায়োপসিস হিসেবে চিহ্নিত হয়েছে। মেমোট্রিফেস্টার ও পি পি আই এক সাথে সেবন করলে মেমোট্রিফেস্টার বিষাক্ততা হতে পারে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ওমিট্যাক সহনশীল এবং বিরূপ প্রতিক্রিয়ায় সাধারণত হালকা এবং বিপরীত। ত্বকের ফুসকুড়ি, মূত্রাশয়, হিউরিটাস দেখা দিতে পারে, সাধারণত চিকিৎসা বন্ধ করার পরে সমাধান করা হয়। এছাড়াও বৃশস ফেটে যাওয়া, এরিথেমা, মাল্টিফর্ম, অ্যাঞ্জিওয়েডিমা, জ্বর, ব্রঙ্কোনাভাইরাস, আলোক সংবেদনশীলতা। আন্তঃস্থায়ী নেফ্রাইটিস, সোমনোলেন্স, অম্লিত্ব, গাইনামায়েকোসিসিয়া, বমি বমি ভাব ও বমি। সিএনএস, কার্ডিওভাসকুলার এবং শ্বাসযন্ত্রের সিস্টেমে ওমিট্যাক সিস্টেমিক প্রভাবে পাওয়া যায়নি।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

নিরাপদ বিকল্প না থাকলে গর্ভাবস্থায় এড়ানো বুদ্ধিমানের কাজ। স্তন্যের ওমিপ্রাজল উত্তরণ বা নবজাতকের উপর এর প্রভাব সম্পর্কে কোন তথ্য নেই। ওমিট্যাক ব্যবহার অপরিহার্য বলে বিবেচিত হলে স্তন্য পান বন্ধ করা উচিত। ওমিপ্রাজল ডায়াজেপাম, ফেনোইটেইন এবং ওয়ারফারিন নির্মূল করতে বিলম্ব করতে পারে। যারা ওষুধ গ্রহণ করেছেন তাদের উপরে পর্যবেক্ষণ করা এবং ডোজ হ্রাস করা প্রয়োজন, ফিওফিলিন, প্রোপানলল, মেটোপ্রলল, লিডোকেইন, অ্যামোক্সিসিলিন বা অ্যান্টিসিডের সাথে এর কোন যোগাযোগ নেই। অ্যালকোহল বা খাবার দ্বারা প্রতিবন্ধকতার সৃষ্টি করে না।

শিশু ও বয়সস্ফিকালীন ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনো প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ওমিপ্রাজল ডায়াজেপাম, ফেনোইটেইন এবং ওয়ারফারিন বিলম্ব দূরীকরণ করতে পারে। যারা উপরের ওষুধ গ্রহণ করেছেন, তাদের ক্ষেত্রে পর্যবেক্ষণ এবং ডোজ হ্রাস প্রয়োজন। থিয়োফাইলিন, প্রোপানলল, মেটোপ্রোপানলল, লিডোকেইন, অ্যামোক্সিসিলিন বা এন্টিসিডের সাথে কোনো মিথস্ক্রিয়া নেই।

অতিমাত্রা

ডোজ ২৪০০ মিলিগ্রামের অবধি (সাধারণ প্রস্তাবিত ডোজ থেকে ১২০ গুন) লক্ষণগুলির মধ্যে বিভ্রান্তি, তন্দ্রা, ঝাপসা দৃষ্টি, টেকিকাডিয়া, বমি বমি ভাব, বমি, ডায়েফরিসিস, ফ্লাসিং, মাথা ব্যথা এবং শুষ্ক মুখ অন্তর্ভুক্ত।

সংরক্ষণ

৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়ক

ওমিট্যাক™ ২০: প্রতি বাক্সে রয়েছে ১০ X ১০ টি ক্যাপসুল অ্যালু অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

ওমিট্যাক™ ৪০: প্রতি বাক্সে রয়েছে ৬ X ৪ টি ক্যাপসুল অ্যালু অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারকঃ

নাবানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।



নাবানা ফার্মা
জহুরুল ইসলাম কোম্পানী