S-OME

Esomeprazole BP

COMPOSITION

S-OME 20 Capsule: Each capsule contains Esomeprazole Magnesium Trihydrate BP in enteric coated pellets equivalent to Esomeprazole 20 mg.
S-OME 40 Capsule: Each capsule contains Esomeprazole Magnesium Trihydrate BP in enteric coated pellets equivalent to Esomeprazole 40 mg.

INDICATION

S-OME is indicated for the treatment of Gastroesophageal Reflux Disease (GERD), Healing of erosive esophagitis, Maintenance of healing of erosive esophagitis, Symptomatic GERD, Risk reduction of NSAID-associated gastric ulcer and *H. pylori* eradication to reduce the risk of duodenal ulcer recurrence.

DOSAGE & ADMINISTRATION

Adult Dose

Indication	Dose	Frequency
Healing of erosive esophagitis	20 mg or 40 mg	Once daily for 4 to 8 weeks
Maintenance of healing of erosive esophagitis	20 mg	Once daily
Symptomatic GERD	20 mg	Once daily for 4 weeks
Risk reduction of NSAID-associated gastric ulcer	20 mg or 40 mg	Once daily for 6 months
H. pylori eradication to reduce the risk of duodenal ulcer recurrence		
Triple Therapy:		
S-OME	40 mg	Once daily for 10 Days
Amoxycillin	1000 mg	Twice daily for 10 Days
Clarithromycin	500 mg	Twice daily for 10 Days

Paediatric Dose

Indication	Dose	Frequency
1-11 years old		
Short-term treatment of symptomatic GERD	10 mg	Once daily for 8 weeks
Healing of erosive esophagitis		
weight <20 kg	10 mg	Once daily for 8 weeks
weight >20 kg	10 mg or 20 mg	Once daily for 8 weeks
12-17 years old		
Short-term treatment of GERD	20 mg or 40 mg	Once daily for 8 weeks

The majority of patients are healed within 4 - 8 weeks. For patients who do not heal after 4-8 weeks, an additional 4-8 weeks treatment may be considered. If symptoms do not resolve completely after 4 weeks, an additional 4 weeks of treatment may be considered.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Teratology studies have been performed in animals and have revealed no evidence of impaired fertility or harm to the fetus due to Esomeprazole. There are, however, no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed. Because Esomeprazole is likely to be excreted in human milk, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

CONTRAINDICATION

Esomeprazole is contraindicated in those patients who have known hypersensitivity to any components of the formulation.

SIDE EFFECT

Most common side effects are headache, diarrhoea, nausea, flatulence, abdominal pain, constipation, dry mouth etc.

PRECAUTION

Exclude the possibility of malignancy when gastric ulcer is suspected and before treatment for dyspepsia. When using in combination with antibiotic, refer to the prescribing information of the respective antibiotics.

DRUG INTERACTION

There is some uncertainty over the effect of Esomeprazole on the oral combined contraceptive pill. Further assessment is currently underway. Physiological changes similar to those found with Omeprazole are likely to take place because of the reduction in gastric acid, which is likely to influence the bacterial colonization of the stomach and duodenum and also vitamin B_{12} absorption.

PACKAGING

S-OME 20 Capsule: Each box contains 6 x 10 capsule in alu-alu blister pack.
S-OME 40 Capsule: Each box contains 3 x 10 capsule in blister pack.

Manufactured by
SOMATEC PHARMACEUTICALS LTD.
SARULIA, DEMRA, DHAKA, BANGLADESH

এস-ওমি

ইসোমিপ্রাজল বিপি

উপাদান

এস-ওমি ২০ ক্যাপসুল ঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট বিপি এন্টেরিক কোটেড পিলেট হিসেবে যা ইসোমিপ্রাজল ২০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।
এস-ওমি ৪০ ক্যাপসুল ঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট বিপি এন্টেরিক কোটেড পিলেট হিসেবে যা ইসোমিপ্রাজল ৪০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

নির্দেশনা

এস-ওমি (ইসোমিপ্রাজল) গ্যাস্ট্রো ইসোফ্যাজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ (GERD) নিরাময়ে, ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিসের প্রশমনে, ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিসের মেইনটেন্যান্সে, গ্যাস্ট্রো ইসোফ্যাজিয়াল রিফ্লাক্স এর উপসর্গ প্রশমনে, নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ওষুধ জনিত গ্যাস্ট্রিক আলসার নিরসনে ব্যবহৃত হয় এবং H. pylori দমনে যা ডিওডেনাল আলসারের পূনরাবৃত্তির সম্ভাবনা কমিয়ে দেয়।

সেবনবিধি ও মাত্রা

প্রাপ্ত বয়স্কদের ব্যবহারের জন্য

রোগ নির্দেশনা	মাত্রা	ব্যবহার বিধি
ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিসের প্রশমনে	২০ মি.গ্রা. বা ৪০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন একবার করে ৪-৮ সপ্তাহ
ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিসের মেইনটেন্যান্স ডোজ	২০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন একবার
গ্যাস্ট্রো ইসোফ্যাজিয়াল রিফ্লাক্স এর উপসর্গ প্রশমনে	২০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন একবার করে ৪ সপ্তাহ
নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ওষুধ জনিত গ্যাস্ট্রিক আলসার নিরসনে	২০ মি.গ্রা. বা ৪০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন একবার করে ৬ মাস পর্যন্ত
H. pylori **দমনে যা ডিওডেনাল আলসারের পূনরাবৃত্তির সম্ভাবনা কমিয়ে দেয়**		
তিনটি ওষুধ প্রয়োগ (Triple Therapy)		
এস-ওমি	৪০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন একবার করে ১০ দিন
এমোক্সিসিলিন	১০০০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন দুইবার করে ১০ দিন
ক্লারিথ্রোমাইসিন	৫০০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন দুইবার করে ১০ দিন

বাচ্চাদের ব্যবহারের জন্য

রোগ নির্দেশনা	মাত্রা	ব্যবহার বিধি
১-১১ বছর বয়স		
গ্যাস্ট্রো ইসোফ্যাজিয়াল রিফ্লাক্স এর স্বল্পমেয়াদী চিকিৎসায়	১০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন একবার করে ৮ সপ্তাহ
ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিসের প্রশমনে		
ওজন <২০ কেজি	১০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন একবার করে ৮ সপ্তাহ
ওজন >২০ কেজি	১০ মি.গ্রা. বা ২০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন একবার করে ৮ সপ্তাহ
১২-১৭ বছর বয়স		
গ্যাস্ট্রো ইসোফ্যাজিয়াল রিফ্লাক্স এর স্বল্পমেয়াদী চিকিৎসায়	২০ মি.গ্রা. বা ৪০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন একবার করে ৮ সপ্তাহ

বেশীরভাগ রোগী ৪-৮ সপ্তাহে ভাল হয়ে যায়। যাদের হয়না, তাদের আরো ৪-৮ সপ্তাহ চিকিৎসা দেয়া যেতে পারে। যদি ৪ সপ্তাহে উপসর্গ প্রশমন না হয় তাহলে আরো ৪ সপ্তাহ ব্যবহার করা যেতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভবতী প্রাণীদের উপর গবেষণায় ইসোমিপ্রাজলের ভ্রুণের উপর কোন ক্ষতিকর প্রভাব পাওয়া যায়নি। তবে গর্ভবতী মা এর ক্ষেত্রে তেমন উল্লেখযোগ্য কোন গবেষণা করা হয়নি। ইসোমিপ্রাজল খুব বেশী দরকার হলেই গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত। যেহেতু ইসোমিপ্রাজল মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়, সেহেতু ওষুধটি সেবনে বিরত থাকা উচিত নাকি শিশুকে দুগ্ধপানে বিরত রাখা উচিত তা ওষুধটির প্রয়োজনীয়তার উপর নির্ভর করে সিদ্ধান্ত নিতে হবে।

বিপরীত নির্দেশনা

ইসোমিপ্রাজল বা এই প্রস্তুতির যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা উচিত না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াসমূহ হচ্ছে মাথা ব্যথা, ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, পেটফাঁপা, তলপেটে ব্যথা, কোষ্ঠকাঠিন্য এবং মুখগহ্বরের শুষ্কতা।

সতর্কতা

গ্যাস্ট্রিক আলসার এবং ডিস্‌পেপসিয়ার ক্ষেত্রে ব্যবহারের পূর্বে ম্যালিগনেন্সির সম্ভাবনাকে যাচাই করে দেখতে হবে। এন্টিবায়োটিকের সাথে সেবনের পূর্বে ওষুধ নির্দেশনা দেখে নিতে হবে।

ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশন

মুখে খাবার জন্ম নিরোধক বড়ির সাথে ইসেমিপ্রাজলের হঠাৎ কোন প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে। এসিড নিঃসরণ কমে যাওয়ায় ওমিপ্রাজল ব্যবহারে যেসব শরীরবৃত্তীয় পরিবর্তন দেখা যায়, ইসোমিপ্রাজলের ক্ষেত্রেও তা দিতে পারে এবং এর ফলে পাকস্থলী ও ডিওডেনামে ব্যাকটেরিয়ার কলোনাইজেশন ও ভিটামিন $বি_{১২}$ এর পরিশোষণ ব্যহত হতে পারে।

সরবরাহ

এস-ওমি ২০ ক্যাপসুল ঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৬ x ১০ টি ক্যাপসুল এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।
এস-ওমি ৪০ ক্যাপসুল ঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৩ x ১০ টি ক্যাপসুল ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক
সোমাটেক ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
সারুলিয়া, ডেমরা, ঢাকা, বাংলাদেশ