Peptral
Omeprazole

Composition :
Peptral 20 Capsule: Each capsule contains Omeprazole BP 20 mg as enteric coated pellets.

Description :
Omeprazole suppresses gastric acid secretion by specific inhibition of the H^+/K^+-ATPase in the gastric parietal cell. By acting specifically on the proton pump, Omeprazole blocks the final step in acid production, thus reducing gastric acidity.

Indications :
- Benign gastric and duodenal ulcer
- Prevention of relapse in gastric ulcer
- Prevention of relapse in duodenal ulcer
- Erosive esophagitis
- Hypersecretory conditions
- NSAID associated duodenal or gastric ulcer and gastroduodenal erosions
- Duodenal or benign gastric ulcer associated with *Helicobacter pylori*
- Zollinger-Ellison syndrome
- Gastric acid reduction during general anesthesia
- Gastro-esophageal reflux disease
- Acid-related dyspepsia

Dosage and Administration :
Omeprazole capsule should be taken one hour before meal. According to disease pattern, the recommended dosage & administration:
- Benign gastric and duodenal ulcer, 20 mg once daily for 4 weeks in duodenal ulceration or 8 weeks in gastric ulceration
- Prevention of relapse in gastric ulcer, 20 mg once daily, increased to 40 mg once daily if necessary
- Prevention of relapse in duodenal ulcer, 20 mg once daily (range 10-40 mg daily)
- NSAID associated duodenal or gastric ulcer and gastroduodenal erosions, 20 mg once daily for 4 weeks
- Duodenal or benign gastric ulcer associated with *Helicobacter pylori*

Recommended regimens for *Helicobacter pylori* eradication in adults:

Acid suppressant	Antibacterial		
	Amoxicillin	Clarithromycin	Metronidazole
Omeprazole 20 mg twice daily	1 g twice daily	500 mg twice daily	—
	500 mg 3 times daily	—	400 mg 3 times daily
	—	250 mg twice daily	400 mg twice daily

- Zollinger-Ellison syndrome, initially 60 mg once daily, usual range 20-120 mg daily (above 80 mg in 2 divided doses)
- Gastric acid reduction during general anesthesia, 40 mg on the preceding evening, then 40 mg 2-6 hours before surgery
- Gastro-esophageal reflux disease, 20 mg once daily for 4 weeks
- Acid-related dyspepsia, 10-20 mg once daily for 2-4 weeks according to response
- For the treatment of Gastro-esophageal reflux disease and maintenance of healing of erosive esophagitis, the recommended daily dose for pediatric patients (1-16 years of age) is as follows:

Patient weight	Omeprazole daily dose
5 < 10 kg	5 mg
10 < 20 kg	10 mg
≥ 20 kg	20 mg

Side effects :
Omeprazole is well tolerated. The adverse events are diarrhea, headache, flatulence, abdominal pain, constipation and dizziness/vertigo.

Use in special group :
Pregnancy: The safety of Omeprazole in pregnancy has not been established. It should not be administered to pregnant women unless the expected benefits outweigh the potential risks.
Lactation: It is not known if Omeprazole is secreted in human milk. It should not be given to nursing mothers unless its use is considered essential.
Pediatric use: The safety and effectiveness of Omeprazole for the treatment of Gastro-esophageal reflux disease in patients <1 year of age have not been established. The safety and effectiveness of Omeprazole for other pediatric uses have not been established.

Contraindications :
Hypersensitivity to Omeprazole or any of the components of this medication.

Precautions :
The daily dose in elderly patients should, as a rule, not exceed 20 mg.

Drug Interaction :
Omeprazole can delay the elimination of diazepam, phenytoin and warfarin. There is no evidence of interaction with theophylline, propranolol, metoprolol, lidocaine, quinidine, amoxicillin or antacids. The absorption of Omeprazole is not affected by alcohol or food.

Storage :
Keep away from light and store below 30°C. Keep out of the reach of children.

Commercial Pack :
Peptral 20 Capsule: Each box contains 6 x 10 capsules, in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by: LABAID PHARMACEUTICALS LIMITED
Savar, Dhaka, Bangladesh

PS-IS-010/V01

পেপট্রাল
ওমিপ্রাজল

উপাদান ঃ
পেপট্রাল ২০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ওমিপ্রাজল বিপি ২০ মি.গ্রা. এন্টেরিক কোটেড পিলেটস্ হিসাবে।

বর্ণনা ঃ
ওমিপ্রাজল গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষের H^+/K^+-ATPase এনজাইমকে সুনির্দিষ্টভাবে বাঁধা প্রদানের মাধ্যমে গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণ কমিয়ে দেয়। ওমিপ্রাজল সুনির্দিষ্টভাবে প্রোটন পাম্পের উপর কাজ করে এসিড উৎপাদনের শেষ ধাপকে বাঁধা দেয়ার মাধ্যমে গ্যাস্ট্রিক এসিডিটি হ্রাস করে।

নির্দেশনা ঃ
- বেনাইন গ্যাস্ট্রিক এবং ডিওডেনাল আলসারে
- গ্যাস্ট্রিক আলসারের পুনঃআক্রমন প্রতিরোধে
- ডিওডেনাল আলসারের পুনঃআক্রমন প্রতিরোধে
- ইরোসিভ ইসোফেগাইটিস
- অতিরিক্ত এসিড নিঃসরণে
- NSAID জনিত ডিওডেনাল অথবা গ্যাস্ট্রিক আলসার এবং গ্যাস্ট্রোডিওডেনাল ইরোশনে
- *Helicobacter pylori* জনিত ডিওডেনাল অথবা বেনাইন গ্যাস্ট্রিক আলসার নির্মূলে
- জলিঞ্জার-এলিসন সিনড্রোমে
- সাধারন চেতনানাশক জনিত গ্যাস্ট্রিক এসিড কমাতে
- গ্যাস্ট্রো ইসোফেগাল রিফ্লাক্স রোগে
- এসিড জনিত ক্ষুধামন্দায়

মাত্রা এবং সেবনবিধি ঃ
ওমিপ্রাজল খাওয়ার ১ ঘন্টা আগে সেবন করা উচিত। রোগের ধরণ অনুযায়ী নির্দেশিত মাত্রা এবং সেবনবিধি:
- বেনাইন গ্যাস্ট্রিক এবং ডিওডেনাল আলসারে ২০ মি.গ্রা. করে দৈনিক একবার, ডিওডেনাল আলসারে ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত এবং গ্যাস্ট্রিক আলসারে ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত।
- গ্যাস্ট্রিক আলসারের পুনঃআক্রমন প্রতিরোধে ২০ মি.গ্রা. করে দৈনিক একবার, প্রয়োজনে দৈনিক একবার করে ৪০ মি.গ্রা. পর্যন্ত দেয়া যেতে পারে।
- ডিওডেনাল আলসারের পুনঃআক্রমন প্রতিরোধে ২০ মি.গ্রা. করে দৈনিক একবার (দৈনিক মাত্রা ১০-৪০ মি.গ্রা.)।
- NSAID জনিত ডিওডেনাল অথবা গ্যাস্ট্রিক আলসার এবং গ্যাস্ট্রোডিওডেনাল ইরোশনে ২০ মি.গ্রা. করে দৈনিক একবার ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত।
- *Helicobacter pylori* জনিত ডিওডেনাল অথবা বেনাইন গ্যাস্ট্রিক আলসার নির্মূলে

প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে *Helicobacter pylori* প্রতিরোধে নির্দেশিত নিয়মাবলীঃ

এসিড প্রতিরোধী	এন্টিব্যাকটেরিয়াল		
	এমোক্সিসিলিন	ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন	মেট্রোনিডাজল
ওমিপ্রাজল ২০ মি.গ্রা. দৈনিক ২ বার	১ গ্রাম দৈনিক দুই বার	৫০০ মি.গ্রা. দৈনিক ২ বার	—
	৫০০ মি.গ্রা. দৈনিক ৩ বার	—	৪০০ মি.গ্রা. দৈনিক ৩ বার
	—	২৫০ মি.গ্রা. দৈনিক ২ বার	৪০০ মি.গ্রা. দৈনিক ২ বার

- জলিঞ্জার-এলিসন উপসর্গে প্রাথমিকভাবে ৬০ মি.গ্রা. করে দৈনিক একবার, সাধারণ দৈনিক মাত্রা ২০-১২০ মি.গ্রা. (৮০ মি.গ্রা. এর উপরে হলে দুইটি বিভক্ত মাত্রায় নিতে হবে)।
- সাধারন চেতনানাশক জনিত গ্যাস্ট্রিক এসিড কমাতে অস্ত্রোপচারের আগের সন্ধ্যায় ৪০ মি.গ্রা., তারপর অস্ত্রোপচারের ২ থেকে ৬ ঘণ্টা আগে ৪০ মি.গ্রা. করে নিতে হবে।
- গ্যাস্ট্রো ইসোফেগাল রিফ্লাক্স রোগে ২০ মি.গ্রা. করে দৈনিক একবার ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত।
- এসিড জনিত ডিসপেপসিয়াতে ১০-২০ মি.গ্রা. করে দৈনিক একবার, নিরাময়ের উপর ভিত্তি করে ২ থেকে ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত নেয়া যেতে পারে।
- গ্যাস্ট্রো ইসোফেগাল রিফ্লাক্স রোগ এবং ইরোসিভ ইসোফেগাইটিস নিরাময়ে ১-১৬ বছর বয়সের রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত মাত্রাঃ

রোগীর ওজন	ওমিপ্রাজলের দৈনিক মাত্রা
৫ < ১০ কেজি	৫ মি.গ্রা.
১০ < ২০ কেজি	১০ মি.গ্রা.
≥ ২০ কেজি	২০ মি.গ্রা.

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া ঃ
ওমিপ্রাজল সুসহনীয়। পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হলো ডায়রিয়া, মাথাব্যথা, পেটফাঁপা, পেটব্যথা, কোষ্ঠকাঠিণ্য এবং মাথা ঝিমঝিম/মাথাঘোরা।

বিশেষ গ্রুপের ব্যবহার ঃ
গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভাবস্থায় ওমিপ্রাজলের নিরাপত্তা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি। এটি গর্ভবতী মহিলাদের দেওয়া উচিত নয় যদি না প্রত্যাশিত সুবিধার সম্ভাবনা ঝুঁকির চেয়ে বেশী হয়।
স্তন্যদানকালেঃ ওমিপ্রাজল মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। ব্যবহার আবশ্যক না হলে এটি দুগ্ধদানরত মায়েদের দেয়া উচিত নয়।
শিশুদের ক্ষেত্রেঃ গ্যাস্ট্রো ইসোফেগাল রিফ্লাক্স রোগে ১ বছরের নিচের শিশুদের ক্ষেত্রে ওমিপ্রাজলের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। অন্যান্য রোগে শিশুদের ক্ষেত্রে ওমিপ্রাজলের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

প্রতিনির্দেশনা ঃ
ওমিপ্রাজল এবং এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীর জন্য এটি প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা ঃ
নিয়ম অনুযায়ী বয়স্ক রোগীদের জন্য দৈনিক ২০ মি.গ্রা. মাত্রার বেশী অতিক্রম করা উচিত নয়।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া ঃ
ওমিপ্রাজলের কারনে ডায়াজিপাম, ফেনিটোইন এবং ওয়ারফেরিনের অপসারণ দেরী হতে পারে। থিওফাইলিন, প্রোপ্রানলল, মেটোপ্রোলল, লিডোকেইন, কুইনিডিন, এমোক্সিসিলিন অথবা এন্টাসিডের সাথে ওমিপ্রাজলের কোন পারস্পরিক ক্রিয়ার প্রমাণ নেই। এলকোহল বা খাদ্য ওমিপ্রাজলের শোষণে ব্যাঘাত ঘটায় না।

সংরক্ষণ ঃ
আলো থেকে দূরে এবং ৩০° সে তাপমাত্রার নিচে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ ঃ
পেপট্রাল ২০ ক্যাপসুলঃ প্রতি বাক্সে রয়েছে ৬ X ১০ টি ক্যাপসুল, অ্যালু-অ্যালু বিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারকঃ ল্যাবএইড
ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড
সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ