

# Promezol

Omeprazole

## COMPOSITION

**Promezol 20 Capsule:** Each capsule contains Omeprazole BP 20 mg (as enteric coated pellets).

**Promezol 40 Capsule:** Each capsule contains Omeprazole BP 40 mg (as enteric coated pellets).

## PHARMACOLOGY

Omeprazole is a proton pump inhibitor which inhibits gastric acid by blocking the H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>ATPase (the proton pump) of the gastric parietal cell. Proton pump inhibitors are effective for short-term treatment of gastric and duodenal ulcers and erosive esophagitis.

## INDICATIONS

Omeprazole is indicated-

- To relieve from chronic heartburn symptoms and other symptoms associated with GERD

- For the healing of erosive esophagitis

- For maintenance of healing of erosive esophagitis

- In combination with amoxicillin and clarithromycin for eradication of Helicobacter pylori infection in patients with duodenal ulcer disease

- Zollinger-Ellison Syndrome

- Acid related Dyspepsia

- Gastric & Duodenal ulcer

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

Promezol capsules should be swallowed whole and taken one hour before meal.

Healing of Erosive Esophagitis: 20 mg or 40 mg once daily for 4-8 weeks. The majority of patients are healed within 4 to 8 weeks. For patients who don't heal after 4-8 weeks, additional 4-8 weeks of treatment may be considered.

Maintenance of Healing of Erosive Esophagitis: 20 mg once daily (Clinical studies did not extend 6 months).

Symptomatic GERD: 20 mg once daily for 4 weeks. If symptoms do not resolve completely after 4 weeks, an additional 4 weeks of treatment may be considered.

Helicobacter Pylori eradication: Triple therapy to reduce the risk of Duodenal Ulcer recurrence- Promezol 40 mg once daily for 10 days, Amoxicillin 1000 mg twice daily for 10 days, Clarithromycin 500 mg twice daily for 10 days.

Zollinger-Ellison Syndrome: The dose is 20-80 mg once daily. The dosage should be adjusted individually and treatment continued as long as clinically indicated.

Acid related Dyspepsia: 20-40 mg once daily for 2-4 weeks according to response.

Duodenal ulcer: 20 mg once daily for 2-4 weeks.

Gastric ulcer: 20-40 mg once daily for 4-8 weeks.

## CONTRAINDICATIONS

Promezol is contraindicated in patients with known hypersensitivity to it or any contents of the formulation.

## SIDE EFFECTS

The most frequently occurring adverse events reported with Omeprazole include headache, diarrhoea, nausea, flatulence, abdominal pain, constipation and dry mouth.

## DRUG INTERACTIONS

Concomitant use of diazepam, phenytoin & warfarin may delay the action of these drugs. So when Omeprazole is used with these drugs dose should be reduced.

## USE IN PREGNANCY & LACTATION

Promezol should be administered during pregnancy & lactation only if clearly needed.

## STORAGE

Store in a cool and dry place, protected from light. Keep out of the reach of children.

## PACKAGING

**Promezol 20 capsule:** Each box contains 6x10 capsules in Alu-Alu blister strips.

**Promezol 40 capsule:** Each box contains 3x10 capsules in Alu-Alu blister strips.

Manufactured by:



Sharif Pharmaceuticals Ltd.

Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

P12006/A

# প্রোমিজল

ওমেপ্রাজল

## উপাদান

**প্রোমিজল ২০ ক্যাপসুলঃ** প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ওমেপ্রাজল বিপি ২০ মি.গ্রা. (এন্টেরিক কোটেড পিলেটস হিসেবে)।

**প্রোমিজল ৪০ ক্যাপসুলঃ** প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ওমেপ্রাজল বিপি ৪০ মি.গ্রা. (এন্টেরিক কোটেড পিলেটস হিসেবে)।

## ফার্মাকোলজি

ওমেপ্রাজল একটি প্রতিস্থাপিত বেনজিমিডাজল জাতীয় ঔষধ যা গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণে প্রতিবন্ধক হিসেবে কাজ করে। ওমেপ্রাজল গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষের হাইড্রোজেন - পটাশিয়াম - এ্যাডিনোসিন ট্রাইফসফেটেজ এনজাইম সিস্টেম (যা 'প্রোটন পাম্প' হিসেবে পরিচিত)- কে বাধা দিয়ে গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণে প্রতিবন্ধকতার সৃষ্টি করে। এটা গ্যাস্ট্রিক ও ডিওডেনাল আলসার এবং বিশেষভাবে ইরোসিভ রিফ্লাক্স ইসোফেগাইটিস এর ক্ষেত্রে একটি কার্যকরী চিকিৎসা।

## নির্দেশনা

ওমেপ্রাজল নিম্নোক্ত ক্ষেত্রে নির্দেশিত-

- বুক জ্বালা-পোড়া ও গ্যাস্ট্রো ইসোসফ্যাজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ (GERD) এর অন্যান্য লক্ষণসমূহ নিরাময়ে

- ইরোসিভ ইসোসফ্যাজাইটিস নিরাময়ে

- ইরোসিভ ইসোসফ্যাজাইটিসের নিরাময়কে নিয়ন্ত্রণে রাখতে

- *Helicobacter pylori* জনিত ডিওডেনাল আলসার প্রতিরোধে এ্যামোক্সিসিলিন ও ক্লারিথ্রোমাইসিনের সাথে

- জোলিঞ্জার-এলিসন সিনড্রম

- গ্যাস্ট্রিক এসিড জনিত অজীর্ণ/বদহজম

- গ্যাস্ট্রিক ও ডিওডেনাল আলসার

## সেবনমাত্রা ও বিধি

প্রোমিজল ক্যাপসুল খাবারের কমপক্ষে ১ ঘন্টা আগে খেতে হবে।

ইরোসিভ ইসোসফ্যাজাইটিস নিরাময়ঃ প্রতিদিন ২০-৪০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার করে ৪-৮ সপ্তাহ খেতে হবে। বেশিরভাগ রোগী ৪-৮ সপ্তাহের মধ্যে আরোগ্য লাভ করে। যদি ৪-৮ সপ্তাহের মধ্যে আরোগ্য লাভ না করে তবে আরও ৪-৮ সপ্তাহ দেয়া যেতে পারে।

ইরোসিভ ইসোসফ্যাজাইটিসের মেইনটেন্যান্স মাত্রাঃ প্রতিদিন ২০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার করে ৪ সপ্তাহ খেতে হবে। যদি ৪ সপ্তাহের মধ্যে আরোগ্য লাভ না করে তবে আরও ৪ সপ্তাহ দেয়া যেতে পারে।

সিম্পটোমেটিক GERD

প্রতিদিন ২০ মি.গ্রা. দিনে একবার করে ৪ সপ্তাহ। যদি ৪ সপ্তাহ পর আরোগ্য লাভ না করে, তবে আরো ৪ সপ্তাহ খাওয়ানো যেতে পারে।

*Helicobacter pylori* দমনে এক্সিটোমিটিকের সাথেঃ ডিওডেনাল আলসার নিরাময়ে তিনটি ঔষধের প্রয়োগ- প্রোমিজল ৪০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার করে ১০ দিন, এ্যামোক্সিসিলিন ১০০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার করে ১০ দিন, ক্লারিথ্রোমাইসিন ৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার করে ১০ দিন।

জোলিঞ্জার-এলিসন সিনড্রমঃ ২০-৮০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার।

এসিডের কারণে ক্ষুধামন্দ্যঃ ২০-৪০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার করে ২-৪ সপ্তাহ খেতে হবে।

ডিওডেনাল আলসারঃ ২০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার করে ২-৪ সপ্তাহ খেতে হবে।

গ্যাস্ট্রিক আলসারঃ ২০-৪০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার করে ৪-৮ সপ্তাহ খেতে হবে।

## প্রতিনির্দেশনা

প্রোমিজল বা এর যেকোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এটা ব্যবহার করা যাবে না।

## পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

সাধারণতঃ নিম্ন লিখিত পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া গুলো দেখা যায়- মাথাব্যথা, ডায়রিয়া, বমিবমি ভাব, পেটফোলা, তলাপেটে ব্যথা, কোষ্ঠকাঠিন্য ও মুখ শুকিয়ে যাওয়া।

## ড্রাগ ইন্টারাকশন

ওমেপ্রাজল ব্যবহারের সময় ডায়াজিপাম, ফেনিটয়েন এবং ওয়ারফারিন এর নিঃসরণ বিলম্বিত হয়। যখন ওমেপ্রাজল চিকিৎসায় যুক্ত হয় তখন ফেনিটয়েন এবং ওয়ারফারিন এর মাত্রা কমানোর প্রয়োজন হয়।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে যথাযথ প্রয়োজন সাপেক্ষে চিকিৎসকের পরামর্শে প্রোমিজল সেবন করা যাবে।

## সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা, শুষ্ক স্থানে রাখুন। ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

প্রোমিজল ২০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে অ্যান্ড-অ্যান্ড ব্লিষ্টার ট্রিপে আছে ৬x১০ টি ক্যাপসুল।

প্রোমিজল ৪০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে অ্যান্ড-অ্যান্ড ব্লিষ্টার ট্রিপে আছে ৩x১০ টি ক্যাপসুল।

প্রস্তুতকারকঃ



শরীফ ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ

রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

P12006/A