

### উপস্থাপন

**গ্যাপ**®২০ : প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে এন্টারিক কোটেড ওমিপ্রাজল পিলেট যা ২০ মিগ্রা ওমিপ্রাজল বিপি এর সমতুল্য। **গ্যাপ**®৪০ : প্রতিটি ক্যাপসলে রয়েছে এন্টারিক কোটেড ওমিপ্রাজল পিলেট যা ৪০ মিগ্রা ওমিপ্রাজল বিপি এর সমতল্য।

### বিবরণ

ওমিপ্রাজল একটি প্রতিস্থাপিত বেনজিমিডাজোল যা গ্যাস্টিক প্যারাইটাল কোষের উপরিভাগে গ্যাস্টিক প্রোটন পাম্প (হাইড্রোজেন / পটাশিয়াম এটিপিয়েজ এনজাইম) নির্দিষ্টভাবে প্রতিবন্ধকের মাধ্যমে গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরন কমায়। ইহা এসিড উৎপাদনের শেষ ধাপকে বন্ধ করে। মুখে সেবনের পর ওমিপ্রাজলের নিঃসরণ বিরোধী ক্রিয়া এক ঘন্টার মধ্যে শুরু হয়, দুই ঘন্টার মধ্যে সর্বোচ্চ ক্রিয়া দেখায় এবং ৭২ ঘন্টা পর্যন্ত এর প্রতিবন্ধক ক্রিয়া কার্যকর করে। খুবই কম (এক ঘন্টার কম) প্লাজমা হাফলাইফ সত্ত্বেও এর নিঃসরণ বিরোধী ক্রিয়া কার্যকর থাকে; কার্যত দীর্ঘমেয়াদী প্যারাইটাল হাইড্রোজেন / পটাশিয়াম এটিপিয়েজ এনজাইমের সাথে বন্ধনের কারণে শোষণের পর ওমিপ্রাজল প্রায় সম্পূর্ণ বিপাক হয় এবং মৃত্রের সাথে দ্রুত দেহ থেকে বেরিয়ে যায়।

## নিৰ্দেশনা

**গ্যাপ**® নিমুলিখিত রোগসমূহের চিকিৎসায় নির্দেশিত বুক জ্বলা, অগ্ন্যাশয় এর টিউমার বৃদ্ধির কারণে অতিরিক্ত এসিড নিঃসরণ (জালিনজ্যার এলিসন সিনদ্রম), গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ (জিইআরডি), অতিরিক্ত পাকস্থলী এসিডের কারণে অজীর্ণ উপসর্গ পাকস্থলী অথবা অন্তের উপরিভাগের ক্ষতে হেলিকো ব্যাকটর পাইলরি সংক্রমিত ক্ষতে এনএসএআইডি ব্যবহারের ফলে সৃষ্ট পেপটিক আলসার অথবা ক্ষত।

# সেবনমাত্রা ও বিধি

বিনাইন গ্যাসট্রিক এবং ডিওডনাল আলসার : ডিওডনাল আলসারের জন্য প্রাত্যহিক ২০ মিগ্রা ক্যাপসুল দিনে একবার করে ৪ সপ্তাহ অথবা গ্যাসট্রিক আলসারের ক্ষেত্রে ৮ সপ্তাহ। মারাত্মক অথবা পুনঃ সংঘটন ক্ষেত্রে এই ডোজ ৪০ মিগ্রা পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যায়। পুনঃ সংঘটন ডিওডনাল আলসার এর মেইনটেনেন্স ক্ষেত্রে ২০ মিগ্রা দিনে একবার। ডিওডনাল আলসার এর পনাক্রমণ বন্ধের ক্ষেত্রে দিনে ১০ মিগ্রা এবং যদি উপসর্গ আবার ফিরে আসে সেক্ষেত্রে দিনে ২০ মিগ্রা পর্যন্ত মাত্রা বন্ধি করা যায়। এনএসএআইডি ব্যবহারের ফলে ডিওডনাল আলসার অথবা গ্যাসটিক আলসার অথবা গ্যাস্টোডিওডনাল ইরোসন ক্ষেত্রে: দিনে একবার করে ২০ মিগ্রা ৪ সপ্তাহ এবং যদি রোগ সম্পর্ণ ভাল না হয় তাহলে এই মাত্রা আরো ৪ সপ্তাহ বন্ধি করা যায়। এনএসএআইডি ব্যবহারের ফলে ডিওডনাল আলসার, গ্যাসটিক আলসার, গ্যাস্ট্রোডিওডনাল ক্ষত ডিসপেপটিক উপসর্গ অথবা যাদের এনএসএআইডি চিকিৎসা দরকার এসব ক্ষেত্রে ২০ মিথা দিনে একবার। হেলিকোব্যাকটর পাইলরি সংক্রমিত ডিওডনাল আলসার: ২০ মিগ্রা দিনে দুইবার। হেলিকোব্যাকটর পাইলরি সংক্রামিত বিনাইন গ্যাসট্রিক আলসার : ৪০ মিগ্রা দিনে বিভক্ত মাত্রায় দুই সপ্তাহ। জলিনজার ইলিসন সিনদ্রম : প্রাথমিক, ৬০ মিগ্রা দিনে একবার। সাধারণ মাত্রা দিনে (২০-১২০ মিগ্রা)। গ্যাস্ট্রোইসোফেগাল রিফ্লাক্স ডিজিজ : ২০ মিগ্রা দিনে একবার ৪ সপ্তাহ ধরে ব্যবহার করতে হবে। যদি সম্পূর্ণ আরোগ্য না হয় তাহলে এই মাত্রা আরো ৪-৮ সপ্তাহ বর্ধিত করা দরকার। প্রয়োজনে : ৪০ মিগ্রা ৮ সপ্তাহ ধরে ব্যবহার করা যাবে। এসিড রিফার ডিজিজ (দীর্ঘদিনের চিকিৎসা ব্যবস্থায়) : দিনে ১০ মিগ্রা এই মাত্রা ২০ মিগ্রা পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যায় যদি উপসর্গ আবার দেখা দেয়। এসিড রিলেটেড ডিসপেপসিয়া : ১০-২০ মিগ্রা দিনে একবার ২-৪ সপ্তাই। শিশু : প্রয়োজ্য নয়।

# পাৰ্শ্ব প্ৰতিক্ৰিয়া

•গ্যাপ® সাধারণত সুসহনীয়। পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হচ্ছে ডায়রিয়া, কোষ্ঠ কাঠিন্য, বমি বমি ভাব, ঝিম ঝিম ভাব, পেটে ব্যথা, মাথা ব্যথা, মস্তক ঘূর্ণন, পেশী মূল, ঘূর্ণের অনুভূতি, প্যারেসথেশিয়া, চুলকানি, অনিদ্রা।

 $\pmb{\eta} \pmb{\eta} \pmb{\eta}^{\circ}$  দ্বারা চিকিৎসার ফলে পেটের সংক্রমণ হালকা ভাব বৃদ্ধি পেতে পারে যেমন পেটের অস্তুত্ব কমে যাওয়ার ফলে স্যালমোনেলা দ্বারা সংক্রমণ। ওমিপ্রাজল পেটের ক্যানসার উপসর্গকে লুকানোর জন্য ব্যবহৃত হতে পারে এবং ইহার ধরন নির্ণয় বিলম্বিত করতে পারে।

# প্রতিনির্দেশনা

ওমিপ্রাজল এর যে কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত। গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্য দানকালে ব্যবহার গর্ভাবস্থায় ব্যবহারের জন্য ওমিপ্রাজল এর নিরাপদ ব্যবহার এখন পর্যন্ত সুপ্রতিষ্ঠিত হয়নি। আপনার চিকিৎসকের প্রয়োজনীয় বিবেচনার আগ পর্যন্ত ইহা গর্ভাবস্থায় ব্যবহার্য নহে। স্তন্যদানকালে ব্যবহারের জন্য ইহার নিরাপদ ব্যবহার সম্পর্কে তথ্য সচরাচর নহে। যদি এই ঔষধ অবশ্যই ব্যবহার করতে হয়, মা অবশ্যই বুকের দুধ দানে বিরত থাকবে।

# গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ব্যবহারের জন্য **গ্যাপ**® এর নিরাপদ ব্যবহার এখন পর্যন্ত সুপ্রতিষ্ঠিত হয়নি। আপনার চিকিৎসকের প্রয়োজনীয় বিবেচনার আগ পযন্ত ইহা গর্ভাবস্থায় ব্যবহার্য নহে। স্তন্যদানকালে ব্যবহারের জন্য ইহার নিরাপদ ব্যবহার সম্পর্কে তথ্য সচরাচর নহে। যদি এই ঔষধ অবশ্যই ব্যবহার করতে হয়, মা অবশ্যই বুকের দুধ দানে বিরত থাকবে।

# দ্রাগ ইন্টার্যাকশন

 $\eta$ াপ $^{\circ}$  (ওমিপ্রাজল) ডায়জিপাম, ফেনাইটয়েন, ওয়ারফেরিন এবং ভিটামিন কে এর অ্যান্টাগোনিস্ট এর নিঃসরণ বিলম্বিত করতে পারে। থিওফাইলিন বা প্রোপানোলল এর সাথে এর ইন্টার্যাকশন নাই। যেসব ঔষধের বিপাক সাইটোক্রোম পি-৪৫০ এনজাইম সিস্টেম দ্বারা সম্পন্ন হয় যেমন সাইক্লোম্পরিন, ডাইসালফিরাম, বেনজোডায়াজিপিন তাদের সাথে ইন্টারাকশন হতে পারে। ওমিপ্রাজলের সাথে একত্রে গ্রহণকালে এই সকল ওষুধের মাত্রা পুনঃ নির্ধারণ করতে হবে কিনা তা পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

# সংরক্ষণ

ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন (১৫° সেঃ থেকে ৩০° সেঃ)। সকল ওয়ুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

**গ্যাপ**® ২০: প্রতিটি বাব্দ্রে রয়েছে ৬ x ১০ ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার স্ট্রীপে। **গ্যাপ**® ৪০ : প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০ x ৪ ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার স্ট্রীপে।



রেজিস্টার্ড টেডমার্ক



## Omeprazole BP

### Presentation

Gap® 20 : Each Capsule contains enteric coated Omeprazole pellets equivalent to 20 mg Omeprazole BP.

Gap® 40 : Each Capsule contains enteric coated Omeprazole pellets equivalent to 40 mg Omeprazole BP.

Gap® is a substituted benzimidazole that suppress gastric acid secretion by specific inhibition of the gastric acid proton pump (H+/K+ ATP ase enzyme system) at the secretary surface of the gastric parietal cell. It blocks the final step of acid production. After oral administration, the onset of the antisecretory effects of omeprazole occurs with in one hour, with the maximum effects occuring within two hours and the duration of inhibition lasts up to 72 hours. The antisecretory effect lasts far longer than would be expected from the very short (less than one hour) plasma half life, apparently due to binding to the parietal H+/K+ ATPase enzyme. Following absorption, Omeprazole is almost completely metabolized and rapidly eliminated mostly through urine.

 ${f Gap}^{\circ}$  is indicated in the treatment of the followings; Heartburn. Excessive secretion of stomach acid due to a tumour or enlargement of the pancreas (Zollinger-Ellison syndrome). Gastro-oesophageal reflux disease. Indigestion symptoms related to excess stomach acid. Ulcers in the stomach and upper part of the intestine. Ulcers caused by infection with bacteria called Helicobacter pylori. Peptic ulcers or erosions associated with non-steroidal anti-inflammatory drugs.

### Dosage & Administration

Benign gastric and duodenal ulcers: 20mg once daily for 4 weeks in duodenal ulceration penight gastric and doublenat dicers. Zonig once daily for 4 weeks in doublenat diceration; or 8 weeks in gastric ulceration; in severe or recurrent cases increase to 40 mg daily,, maintenance for recurrent duodenal ulcer; 20mg once daily, prevention of relapse in duodenal ulcer. Reduction of risk of upper GI bleeding in critically ill patients. NSAIDs associated duodenal or gastric ulcer and gastro duodenal erosion: 20mg once daily for 4 weeks, followed by a further 4 weeks if not fully healed; prophylaxis in patients with a history of NSAIDs associated duodenal or gastric ulcers, gastro duodenal lesions, or dyspeptic symptoms who require continued NSAIDs treatment, 20mg once daily.

Duodenal ulcer associated with Helicobacter pylori: 20mg twice daily. Benign gastric ulcer with H. pylori: omeprazole 40mg daily in 1-2 divided doses (plus amoxicillin 0.75-1 g twice daily) for 2 weeks. Zollinger- Ellison syndrome: initially 60mg once daily; usual range 20-120mg daily (about 80mg in 2 divided doses). Gastroesophageal reflux disease (GERD): 20mg once daily for 4 weeks, followed by a further 4-8 weeks if not fully healed; 40 mg once daily has been given for 8 weeks in Gastroesophageal reflux disease refractory to other treatment; may be continued at 20mg once daily. Acid reflux disease (long term management): 10mg daily increasing to 20mg once daily if symptoms return. Acid related dyspepsia: 10-20 once daily for 2-4 weeks according to response. Child: Not recommended.

# Side effects

**Gap**° is well tolerated. Sife-effects may include diarrhoea, constipation, nausea, vomiting or abdominal pain, flatulence, headache, skin rashes, dizziness, myalgia, vertigo, paraesthesia, itching, sleepiness, arthritic symptoms.

# Warning

Treatment with this medicine may lead to a slightly increased risk of stomach infections such as infection by salmonella, due to the decreased acidity in the stomach. This medicine can mask the symptoms of stomach cancer and therefore delay diagnosis of this condition, the presence of gastric malignancy should be excluded before treatment.

# Contraindication

Gap® is contrathe formulation. is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any compound of

**Use in Pregnancy and Breastfeeding**The safety of this medicine for use during pregnancy has not been established. It is not recommended for use in pregnancy unless considered essential by your doctor. As there is no safety information available for use when breastfeeding. Alternatively, if this medicine must be used, the mother should not breastfeed because it is excreted in

# Drug interaction

Gap® can prolong the elimination of Diazepam, Warfarin, Phenytoin, and other vitamin K antagonists. No interaction with Theophylline or Propanolol was found. There have been clinical reports of interaction with other drugs metabolized via the Cytochrome P-450 systems e.g. Cyclosporin, Disulfiram, Benzodiazepine. Patients should be monitored to determine if it is necessary to adjust the dosage of these drugs when taken concomitantly with Omeprazole.

# Storage

Store in a cool and dry place, between 15°C and 30°C Keep all medicines out of the reach of children.

# Commercial supply

 $\label{eq:Gapsign} \begin{array}{l} \textbf{Gap}^{\otimes}\ 20\ : Each\ Box\ containing\ 6\ x\ 10\ Capsules\ in\ Alu-Alu\ blister\ strips. \\ \textbf{Gap}^{\otimes}\ 40\ : Each\ Box\ containing\ 10\ x\ 4\ Capsules\ in\ Alu-Alu\ blister\ strips. \end{array}$ 



®Regd. Trademark