

Robust

Rabepazole Sodium BP 20mg

Composition:

Robust 20 mg Tablet : Each Tablet contains Rabepazole Sodium BP 20 mg.

Pharmacology:

Robust suppresses gastric acid secretion by inhibiting the gastric H⁺/K⁺ ATPase at the secretory surface of the gastric parietal cell. that's why Robust has been characterized as a gastric proton-pump inhibitor.

Indication:

Robust is indicated in adults for:

- Healing of erosive or ulcerative GERD
- Maintenance of healing of erosive or ulcerative GERD
- Treatment of symptomatic GERD
- Healing of duodenal ulcer
- *Helicobacter pylori* eradication to reduce the risk of duodenal ulcer recurrence
- Treatment of pathological hypersecretory conditions, including Zollinger-Ellison syndrome

In adolescent patients 12 years of age and older for:

- *Short-term treatment of symptomatic GERD.*

Dose & administration:

Route of administration: Oral Robust tablet should be swallowed whole. Robust tablet can be taken with or without food.

Healing of Erosive or Ulcerative GERD

The recommended adult oral dose of Robust tablet to be taken once daily for 4 - 8 weeks. For those patients who have not healed after 8 weeks of treatment, an additional 8 weeks course of Robust tablet may be considered.

Maintenance of Healing of Erosive or Ulcerative GERD

The recommended adult oral dose is one Robust tablet once daily.

Treatment of Symptomatic GERD

The recommended adult oral dose is one Robust tablet once daily for 4 weeks. If symptoms do not resolve completely after 4 weeks, an additional course of treatment may be considered.

Healing of Duodenal Ulcer

The recommended adult oral dose is one Robust Tablet once daily after the morning meal for a period up to 4 weeks. Most patients with duodenal ulcer heal within 4 weeks. A few patients may require additional therapy to achieve healing.

Helicobacter pylori Eradication to Reduce the Risk of Duodenal Ulcer Recurrence

Robust	20 mg	Twice daily with the
Amoxicillin	1000 mg	morning and evening &
Clarithromycin	500 mg	with meals for 7 days

Treatment of Pathological Hypersecretory Conditions, Including Zollinger-Ellison Syndrome

The dose of Robust tablet in patients with pathological hypersecretory conditions varies with the individual patient. The recommended adult oral starting dose is 60 mg once a day. Doses should be adjusted to individual patient's needs and should continue for as long as clinically indicated. Some patients may require divided doses. Some patients with Zollinger-Ellison syndrome have been treated continuously with Robust tablet for up to one year.

Short-term Treatment of Symptomatic GERD in Adolescents of 12 Years of Age and Older

The recommended oral dose is one Robust Tablet once daily up to 8 weeks.

Contraindication:

Rabepazole is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Rabepazole or to any component of the formulation.

Warning & precaution:

Administration of Rabepazole to patients with mild to moderate liver impairment results in increased exposure and decreased elimination. Caution should be exercised in patients with severe hepatic impairment.

Side effects:

a) Common: Rabepazole tablets are generally well tolerated. The observed undesirable effects have been generally mild/moderate and transient in nature. The most common adverse events are headache, diarrhoea and nausea. b) Rare: The less common adverse effects are abdominal pain, asthenia, flatulence, rash, dry mouth etc.

Use in special group:

Use in pregnancy & lactation: There are no adequate well-controlled studies in pregnant women. This drug should be used during pregnancy only if clearly needed & recommended by doctor. Since many drugs are excreted in milk, and because of the potential for adverse reactions to nursing infants from Rabepazole, a decision should be made to discontinue nursing or discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Geriatric patients: No overall differences in safety or effectiveness were observed between these subjects and younger subjects, but greater sensitivity of some older individuals cannot be ruled out.

Drug interaction:

a) With medicine: Rabepazole like other PPIs is metabolized through Cytochrome P450 drug metabolizing enzyme system. But Rabepazole does not have clinically significant interaction with other drugs metabolized by Cytochrome P450 system, such as warfarin, theophylline, diazepam and phenytoin. Rabepazole inhibits gastric acid secretion and may interfere with absorption of drugs where gastric pH is an important determinant of bioavailability e.g. ketoconazole, iron salts and digoxin. b) With food & others: In studies no interaction with liquid antacid or foods was observed.

Overdose:

There were no clinical signs or symptoms associated with any reported overdose. Patients with Zollinger-Ellison syndrome have been treated with up to 120 mg Rabepazole once daily. No specific antidote for Rabepazole is known. Rabepazole is extensively protein bound and is not readily dialyzable.

Storage:

Store at temperature within 30°C, protected from light & moisture. Keep out of the reach of children.

Packing:

Robust 20 mg Tablet : Each box contains 6 x 15's Tablets in Alu-Alu blister pack.



Manufactured by
Pharmasia Ltd. Gazipur, Bangladesh for
Chemist Laboratories Limited
College Row, Barishal, Bangladesh.

রোবাস্ট

র্যাঁবিপ্রাজল সোডিয়াম বিপি ২০ মিহ্রা

উপাদানঃ

রোবাস্ট ২০ মিহ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে র্যাঁবিপ্রাজল সোডিয়াম বিপি ২০ মিহ্রা।

ফার্মাকোলজিঃ

রোবাস্ট গ্যাম্ফিক প্যারাইটাল কোষের H+/K+ ATPase কে বাধা দেওয়ার মাধ্যমে এসিড নিঃসরণ বন্ধ করে। এই জন্য রোবাস্ট কে সাধারণভাবে গ্যাম্ফিক প্রোটিন পাম্প ইনহিবিটর বলা হয়।

নির্দেশনাঃ

রোবাস্ট প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে যেসব কারণে নির্দেশিত ঃ

- ইরোসিড অথবা আলসার জনিত গ্যাস্ট্রো ইনফেকশন রিফ্রাক্স রোগের নিরাময়ে
- ইরোসিড অথবা আলসার জনিত গ্যাস্ট্রো ইনফেকশন রিফ্রাক্স রোগের নিরাময়কে নিয়ন্ত্রণে রাখতে
- উপসর্গযুক্ত গ্যাস্ট্রো ইনফেকশন রিফ্রাক্স রোগের চিকিৎসায়
- ডিওডেনাল আলসার নিরাময়ে
- হ্যালিকোব্যাকটার পাইলোরী নির্মূলের মাধ্যমে পুনরায় ডিওডেনাল আলসার হওয়ার ঝুঁকি কমাতে
- অতিরিক্ত এসিড নিঃসরণ যেমন- জলিঞ্জার-ইলিসন সিনড্রোম এর প্যাঁথলজিকাল চিকিৎসায়

কিশোর (১২ বছর এবং এর উর্ধ্বে):

- উপসর্গযুক্ত গ্যাস্ট্রো ইনফেকশন রিফ্রাক্স রোগের ঝল্লেময়াদী চিকিৎসায়।

মাত্রা ও সেবনবিধিঃ

রোবাস্ট ট্যাবলেট না ভেঙ্গে পুরোটাই একবারে সেবন করতে হবে। রোবাস্ট ট্যাবলেট খাবারের সাথে বা আলাদাভাবে সেবন করা যেতে পারে।

ইরোসিড অথবা আলসারজনিত গ্যাস্ট্রো ইনফেকশন রিফ্রাক্স রোগের নিরাময়েঃ

দৈনিক ১টি করে রোবাস্ট ট্যাবলেট ৪-৮ সপ্তাহ সেবন করতে হবে। ৮ সপ্তাহ পর সম্পূর্ণভাবে রোগ নিরাময় না হলে আরও ৮ সপ্তাহ সেবন করতে হবে।

ইরোসিড অথবা আলসারজনিত গ্যাস্ট্রো ইনফেকশন রিফ্রাক্স রোগের নিরাময়কে নিয়ন্ত্রণে রাখতেঃ

দৈনিক ১টি করে রোবাস্ট ট্যাবলেট।

উপসর্গযুক্ত গ্যাস্ট্রো ইনফেকশন রিফ্রাক্স রোগের চিকিৎসায়ঃ দৈনিক ১টি করে রোবাস্ট ট্যাবলেট ৪ সপ্তাহ সেবন করতে হবে। ৪ সপ্তাহ পর নিরাময় না হলে আরও ৪ সপ্তাহ সেবন করতে হবে।

ডিওডেনাল আলসার নিরাময়েঃ

দৈনিক ১টি করে রোবাস্ট ট্যাবলেট ৪ সপ্তাহ সকালের খাবারের পর সেবন করতে হবে। সাধারণত অধিকাংশ রোগীরই ৪ সপ্তাহ পর আলসার নিরাময় হয়। কিন্তু ৪ সপ্তাহ পর নিরাময় না হলে আরও ৪ সপ্তাহ সেবন করতে হবে।

হ্যালিকোব্যাকটার পাইলোরী নির্মূলের মাধ্যমে পুনরায় ডিওডেনাল আলসার হওয়ার ঝুঁকি কমাতেঃ

রোবাস্ট	২০ মিহ্রা	দিনে দু'বার সাথে
এমস্লিসিলিন	১০০০ মিহ্রা	সকাল ও সন্ধ্যা এবং
ক্লারিথ্রোমাইসিন	৫০০ মিহ্রা	খাবারের সাথে ৭দিন

প্যাঁথলজিকাল অতিরিক্ত এসিড নিঃসরণ যেমন- জলিঞ্জার-ইলিসন সিনড্রোম এর চিকিৎসায়ঃ

প্যাঁথলজিকাল অতিরিক্ত নিঃসরণে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে রোবাস্ট ট্যাবলেটের ডোজ পরিবর্তিত হতে পারে। প্যাঁথলজিকাল অতিরিক্ত এসিড নিঃসরণে র্যাঁবিপ্রাজল দৈনিক ৩০ মিহ্রা সেবন করতে হবে। দৈনিক মাত্রা রোগের তীব্রতা অনুসারে নির্ধারণ করতে হবে এবং নিরাময় না হওয়া পর্যন্ত সেবন করতে হবে। কিছু রোগীদের বিভক্ত মাত্রায় সেবন করতে হতে পারে। জলিঞ্জার-ইলিসন সিনড্রোমের রোগীর ক্ষেত্রে রোবাস্ট ট্যাবলেট ১ বছর পর্যন্ত সেবন করা যেতে পারে।

১২ বছর বয়সী কিশোর বা তার বেশি বয়সীদের ক্ষেত্রে উপসর্গযুক্ত গ্যাস্ট্রো ইনফেকশন রিফ্রাক্স রোগের ঝল্লেময়াদী চিকিৎসায়ঃ

দৈনিক ১টি করে রোবাস্ট ট্যাবলেট সর্বোচ্চ ৮ সপ্তাহ সেবন করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনাঃ

র্যাঁবিপ্রাজল কিংবা এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে র্যাঁবিপ্রাজল প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতাঃ

মুদু বা মাঝারি ধরনের লিভারের সমস্যা আছে এরকম রোগীদের ক্ষেত্রে শরীর থেকে র্যাঁবিপ্রাজল এর নির্গমন কমে যায়। লিভারের মারাত্মক সমস্যা আছে এরকম রোগীদের ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াঃ

র্যাঁবিপ্রাজল সাধারণত সুসহনীয়। তবে যেসব পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া দেখা দেয় সেগুলো সাধারণত ঝল্লেময়াদী এবং মুদু বা মাঝারি ধরনের হয় যেমন- মাথা ব্যথা, ডায়রিয়া এবং বমি ভাব ইত্যাদি। অন্যান্য পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া যেমন- পেটে ব্যথা, শরীরের দুর্বলতা, পেটফোঁপা, র্যাঁশ, মুখের শুষ্কতা ইত্যাদি হতে পারে।

বিশেষ রোগীদের ক্ষেত্রেঃ

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

র্যাঁবিপ্রাজল ব্যবহারের পর্যাঁশু তথ্য নেই তাই, কেবলমাত্র সুনির্দিষ্ট প্রয়োজনে এবং ডাক্তারের পরামর্শ অনুসারে র্যাঁবিপ্রাজল ব্যবহার করা উচিত। যেহেতু অনেক গুঁধু মায়েদের দুঁধে নিঃসৃত হয়

এবং র্যাঁবিপ্রাজল শিশুদের উপর সম্ভাব্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া করতে পারে, এজন্য শিশুদের দুঁধদান থেকে বিরত রাখতে হবে অথবা মায়ে র্যাঁবিপ্রাজল সেবন বন্ধ করতে হবে।

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রেঃ

কার্যকারিতা ও নিরাপত্তার ক্ষেত্রে বয়স্ক ও প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে কোন ধরনের ভিন্নতা পরিলক্ষিত হয়নি। তবে কিছু বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে অতি কার্যকারিতা দেখা দিতে পারে।

অন্য গুঁধুদের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

অন্যান্য প্রোটিন পাম্প ইনহিবিটর গুঁধুদের ন্যায় র্যাঁবিপ্রাজল লিভারের এনজাইম সিস্টেম সাইটোক্রোম পি ৪৫০ দ্বারা বিপাক হয়। কিন্তু এই সিস্টেমের মাধ্যমে বিপাক হয় এমন গুঁধু যেমন- ওয়ারফারিন, থিওফাইলিন, ডায়াজেপাম এবং ফিনাইটিন এর সাথে র্যাঁবিপ্রাজল বিক্রিয়া করে না। যেসব গুঁধুদের বায়োএভেইলাবিলিটি পাকস্থলির এসিডের পরিমাণের উপর নির্ভর করে, তাদের শোষণকে র্যাঁবিপ্রাজল প্রভাবিত করতে পারে। র্যাঁবিপ্রাজল এক্টিসিড অথবা খাবারের সাথে বিক্রিয়া করে না।

অতিমাত্রাঃ

নির্দিষ্ট কোন তথ্য ও উপাত্ত পাওয়া যায়নি। জলিঞ্জার-ইলিসন সিনড্রোম এ আক্রান্ত রোগীদের প্রতিদিন সর্বোচ্চ ১২০ মিহ্রা রোবাস্ট দৈনিক একবার দিয়ে চিকিৎসা করা যেতে পারে। র্যাঁবিপ্রাজলের অতিমাত্রার কোন নির্দিষ্ট প্রতিষেধক নেই। র্যাঁবিপ্রাজল ব্যাপকভাবে শ্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হয় বলে সহজে ডায়ালাইজেলবল নয়।

সংরক্ষণঃ

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে ৩০° সেঃ তাপমাত্রার মধ্যে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

রোবাস্ট ২০ মিহ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাস্লে রয়েছে ৬ X ১৫ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে।



প্রস্তুতকারক ঃ

ফার্মাসিয়া লিমিটেড, গাজীপুর, বাংলাদেশ

কেমিস্ট ল্যাবরেটরীজ লিমিটেড

কলেজ রো, বরিশাল, বাংলাদেশ এর জন্য