



#### COMPOSITION

**Profast® Tablet** : Each enteric coated tablet contains Rabeprazole Sodium 20 mg.

#### PHARMACOLOGY

Rabeprazole Sodium (**Profast®**) is an antiulcerant drug in the class of Proton Pump Inhibitors. Rabeprazole Sodium is a substituted benzimidazole which suppresses gastric acid secretion by inhibiting the gastric H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase enzyme at the secretory surface of the gastric parietal cell. It is an enteric coated tablet, because of its coated formulation it is highly stable in stomach and because of higher pKa value of Rabeprazole Sodium it provides faster onset of action. It blocks the final step of gastric acid secretion. After oral administration of 20 mg, Rabeprazole is absorbed and can be detected in plasma by 1 hour. The effects of food on the absorption of Rabeprazole have not been evaluated. Rabeprazole is 96.3% bound to human plasma proteins. Rabeprazole is primarily metabolized in the liver by Cytochrome P-450 3A (Sulphone metabolite) and 2C19 (Desmethyl Rabeprazole). Following a single 20 mg oral dose of Rabeprazole, approximately 90% of the drug is eliminated in the urine. The remainder of the dose is excreted in the faeces.

#### INDICATION

- ▶ Short-term treatment in healing and symptomatic relief of duodenal ulcers and erosive or ulcerative Gastroesophageal Reflux Disease (GERD).
- ▶ Maintaining healing and reducing relapse rates of heartburn symptoms in patients with GERD.
- ▶ Treatment of daytime and night time heartburn and other symptoms associated with GERD.
- ▶ Long-term treatment of pathological hypersecretory conditions, including Zollinger- Ellison Syndrome.
- ▶ In combination with Amoxicillin and Clarithromycin to eradicate *Helicobacter pylori*.

#### DOSAGE AND ADMINISTRATION

- ▶ Healing of Erosive or Ulcerative Gastroesophageal Reflux Disease (GERD): 20 mg to be taken once daily for 4 to 8 weeks. For those patients who have not healed after 8 weeks of treatment, an additional 8 weeks course may be considered.
- ▶ Maintenance of Healing of Erosive or Ulcerative Gastroesophageal Reflux Disease (GERD Maintenance): The recommended adult oral dose is 20 mg once daily.
- ▶ Treatment of Symptomatic Gastroesophageal Reflux Disease (GERD): The recommended adult oral dose is 20 mg 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 Ulcers: The recommended adult oral dose is 20 mg once daily after the morning meal for a period up to four weeks. Most patients with duodenal ulcer heal within four weeks. A few patients may require additional therapy to achieve healing.
- ▶ *Helicobacter pylori* Eradication to Reduce the Risk of Duodenal Ulcer Recurrence:

Rabeprazole Sodium	20 mg	Twice Daily for 7 Days
Amoxicillin	1000 mg	
Clarithromycin	500 mg	

All three medications should be taken twice daily with the morning and evening meals. It is important that patients comply with the full 7-day regimen.

- ▶ Treatment of Pathological Hypersecretory Conditions Including Zollinger-Ellison Syndrome: The dosage of Rabeprazole Sodium in patients with pathologic 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 needs and should continue for as long as clinically indicated. Some patients may require divided doses. Doses up to 100 mg QD and 60 mg BID have been administered. Some patients with Zollinger-Ellison syndrome have been treated continuously with Rabeprazole Sodium for up to one year.

#### CONTRAINDICATION

Rabeprazole Sodium is contraindicated in patient with known hypersensitivity to Rabeprazole or to any component in the product.

#### PRECAUTION

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

#### DRUG INTERACTION

Rabeprazole is metabolized by the Cytochrome P-450 (CYP-450) drug metabolizing enzyme system. Rabeprazole does not have clinically significant interactions with other drugs metabolized by the CYP-450 system, such as Warfarin, Theophylline, Diazepam and Phenytoin.

#### USE IN PREGNANCY & LACTATION

No data is available on administration of Rabeprazole to pregnant women. However this drug should be used during pregnancy, only if clearly needed. There are no data on the excretion of Rabeprazole into the breast milk. A decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the benefit of the drug to the mother.

#### PEDIATRIC USE

The safety and effectiveness of Rabeprazole in pediatric patients have not been established.

#### ADVERSE REACTION

Rabeprazole Sodium may sometimes cause headache, diarrhoea, abdominal pain, vomiting, constipation, dry mouth, increased or decreased appetite, muscle pain, drowsiness and dizziness.

#### OVERDOSE

There has been no experience with large overdoses with Rabeprazole. No specific antidote for Rabeprazole is known. Rabeprazole is extensively protein bound and is not readily dialyzable. In the event of overdosage, treatment should be symptomatic and supportive.

#### STORAGE

Keep all medicines out of the reach of the children.  
Store in a cool & dry place.  
Protect from light and moisture.

#### HOW SUPPLIED

**Profast® Tablet:** Each box contains 6x10's tablets in alu-alu blister in alu-alu sachet pack.



Manufactured by  
**RENATA LIMITED**  
Mirpur, Dhaka, Bangladesh  
Dated : December, 2015  
®TRADE MARK  
C-Code : 105214241/V01



র‍্যাবেথ্রাজল সোডিয়াম ২০ মি.গ্রা.

#### উপাদান

প্রোফাস্ট® ট্যাবলেট :

প্রতিটি এন্টেরিক কোটেড ট্যাবলেটে আছে র‍্যাবেথ্রাজল সোডিয়াম ২০ মি.গ্রা.।

#### ফার্মাকোলজি

র‍্যাবেথ্রাজল প্রোটিন পাম্প ইনহিবিটর শ্রেণীর একটি এন্টি-আলসারেট ওষুধ। র‍্যাবেথ্রাজল একটি প্রতিস্থাপিত বেনজিমিডাজোল জাতীয় ওষুধ। ইহা গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষের হাইড্রোক্স-পটাসিয়াম-এডিনোসিন ট্রাইফসফেটেজ সিস্টেম (যা প্রোটিন পাম্প হিসাবে পরিচিত)-কে বাধা দিয়ে গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণে প্রতিবন্ধকতার সৃষ্টি করে। এন্টেরিক কোটেড ট্যাবলেট হওয়ায় পাকস্থলীতে ইহা অতিমাত্রায় সহনীয় এবং ইহার উচ্চমাত্রার pKa -এর জন্য র‍্যাবেথ্রাজল সোডিয়াম দ্রুত কার্যকারিতা প্রদান করে। ইহা এসিড নিঃসরণের সর্বশেষ ধাপকে বাধা দিয়ে থাকে। র‍্যাবেথ্রাজল বিশোধিত হয় এবং ১ ঘন্টা সময়ের মধ্যে প্রাথমিকভাবে ইহার উপস্থিতি পাওয়া যায়। র‍্যাবেথ্রাজল এর বিশোধিত হওয়ার মাত্রার উপর খাদ্য দ্রব্যের প্রভাব পরীক্ষিত হয়নি। র‍্যাবেথ্রাজল ৯৬.৩% হিউমেন প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হয়ে থাকে। প্রতিটি ২০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট মুখে সেবনের পর প্রায় ৯০% ওষুধ মূত্রের সাথে নিঃসরিত হয়। অবশিষ্ট ওষুধ মল-এর সাথে নিঃসরিত হয়।

#### নির্দেশনা

- ডিওডেনাল আলসার এবং ইরোসিভ অথবা আলসারেটিভ গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ এর স্বল্পকালীন চিকিৎসার জন্য।
- গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ-এর উপসর্গ প্রশমনে এবং পুনরায় আক্রান্ত হওয়ার হার নিয়ন্ত্রণে নির্দেশিত।
- এসিড জনিত দিবা ও রাত্রিকালীন বুকজ্বলা এবং অন্যান্য উপসর্গ উপশমের জন্য নির্দেশিত।
- অত্যধিক গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণ জনিত জটিলতা যেমন-জোলিঞ্জার এলিসন সিনড্রোম দমনে নির্দেশিত।
- হেলিকোব্যাকটর পাইলরি দমনে ক্লারিথ্রোমাইসিন ও এমোক্সিসিলিনের সাথে নির্দেশিত।

#### মাত্রা ও সেবনবিধি

\*ইরোসিভ অথবা আলসারেটিভ গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ দমনে: প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে ২০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট প্রতিদিন একটি করে ৪-৮ সপ্তাহ পর্যন্ত। ৮ সপ্তাহ চিকিৎসায় উপসর্গ প্রশমিত না হলে আরো অতিরিক্ত ৮ সপ্তাহ চিকিৎসা নিতে হবে।

\*ইরোসিভ অথবা আলসারেটিভ গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ এর মেনটেনেন্স: প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে ২০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট প্রতিদিন একটি করে।

\*গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ এর উপসর্গ প্রশমনে: প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে ২০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট প্রতিদিন একটি করে ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত। উপসর্গ প্রশমিত না হলে আরো অতিরিক্ত চিকিৎসা দিতে হবে।

\* ডিওডেনাল আলসার দমনে: প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে ২০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট সকালের খাবারের পর প্রতিদিন একটি করে ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত। বেশিরভাগ রোগী এই সময়ের মধ্যে ভাল হয়ে যায়। কিছু পরিমাণ রোগীর ক্ষেত্রে অতিরিক্ত চিকিৎসার প্রয়োজন হতে পারে।

\*হেলিকোব্যাকটর পাইলরি জনিত ডিওডেনাল আলসার দমনে:

র‍্যাবেথ্রাজল সোডিয়াম	২০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন ২ বার করে ৭ দিন
এমোক্সিসিলিন	১০০০ মি. গ্রা.	
ক্লারিথ্রোমাইসিন	৫০০ মি.গ্রা.	

উপরোক্ত তিনটি ওষুধ প্রতিদিন সকালের খাবারের পরে একবার ও সন্ধ্যায় খাবারের পরে একবার করে প্রতিদিন দুইবার খেতে হবে। রোগীদের গুরুত্ব সহকারে পূর্ণ ৭ দিন চিকিৎসা নিতে হবে।

\* অত্যধিক গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণ জনিত জোলিঞ্জার-এলিসন সিনড্রোম এর চিকিৎসায়: র‍্যাবেথ্রাজল সোডিয়াম এর সেবনমাত্রা এসিড নিঃসরণের মাত্রার উপর নির্ভর করে ভিন্ন হতে পারে। প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে দিনে ৬০ মি.গ্রা. সেবনমাত্রায় গ্রহণ করতে হবে। রোগীদের প্রয়োজন অনুযায়ী সেবনমাত্রা নির্ণয় করতে হবে এবং ক্লিনিক্যাল লক্ষণসমূহ দূরীভূত না হওয়া পর্যন্ত সেবন করতে হবে। কিছু কিছু রোগীদের ক্ষেত্রে বিভক্ত মাত্রায় সেবন করতে হতে পারে। জোলিঞ্জার-এলিসন সিনড্রোম এর চিকিৎসায় র‍্যাবেথ্রাজল সোডিয়াম ১ বছর পর্যন্ত নিয়মিত সেবন করা যেতে পারে।

#### প্রতিনির্দেশনা

র‍্যাবেথ্রাজল বা এই প্রস্তুতির যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়।

#### সতর্কতা

অল্প ও মধ্যম লিভারের সমস্যা জনিত রোগীদের ক্ষেত্রে র‍্যাবেথ্রাজল সোডিয়াম প্রয়োগ করলে, ইহার দীর্ঘ মাত্রার কার্যকারিতা এবং স্বল্প মাত্রার নিঃসরণ পাওয়া যেতে পারে। তীব্র লিভারের সমস্যা জনিত রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে সেবন করতে হবে।

#### অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

সাইটোক্রোম পি-৪৫০ নামক বিপাকীয় এনজাইম সিস্টেম দ্বারা র‍্যাবেথ্রাজল এর বিপাক হয়ে থাকে। কিছু এই এনজাইম সিস্টেম দিয়ে বিপাক হয় এমন ওষুধ যেমন- ওয়ারফেরিন, থিওফাইলিন, ডায়াজেপাম ও ফিনাইটোয়িন এর সাথে র‍্যাবেথ্রাজল এর তেমন কোন উল্লেখযোগ্য প্রতিক্রিয়া পাওয়া যায়নি।

#### গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভবতী মায়ের ক্ষেত্রে ব্যবহারের তেমন কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। র‍্যাবেথ্রাজল খুব বেশি দরকার হলেই গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত। র‍্যাবেথ্রাজল মাতৃদুগ্ধে নিঃসরণের কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। মায়ের উপকারিতার উপর নির্ভর করে ওষুধটির ব্যবহার থেকে বিরতি অথবা স্তন্যদানে বিরতির সিদ্ধান্ত নিতে হবে।

#### শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে র‍্যাবেথ্রাজল ব্যবহারের কার্যকারিতা ও নিরাপত্তার কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

#### পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

র‍্যাবেথ্রাজল সোডিয়াম কিছু কিছু ক্ষেত্রে মাথাব্যথা, ডায়রিয়া, পাকস্থলীর পীড়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, মুখগহ্বরের শুষ্কতা, ক্ষুধা বৃদ্ধি বা কমে যাওয়া, মাংসপেশীর ব্যথা, ঘুমঘুম ভাব এবং বিমুনি অনুভূত হতে পারে।

#### মাত্রাতিরিক্ততা

র‍্যাবেথ্রাজল মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহারের কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। র‍্যাবেথ্রাজলের জন্য কোন নির্দিষ্ট এন্টিডট নির্ধারিত হয়নি। র‍্যাবেথ্রাজল অতি মাত্রায় প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হয়ে থাকে এবং সহজে ডায়ালাইজ হয় না। মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহারের ক্ষেত্রে প্রাথমিক উপসর্গ প্রশমনজনিত চিকিৎসা প্রদান করতে হবে।

#### সংরক্ষণ

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ঠাণ্ডা স্থানে রাখুন।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

#### সরবরাহ

প্রোফাস্ট® ট্যাবলেট : প্রতিটি বাক্সে আছে ৬x১০ টি ট্যাবলেটের অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টারের অ্যালু-অ্যালু ব্যাগে।

Manufactured by  
**RENATA LIMITED**  
Mirpur, Dhaka, Bangladesh  
Dated : December, 2015  
®TRADE MARK