# Nexven MUPS 20

Esomeprazole BP

Package Leaflet: Information for the user

**Nexven MUPS 20 Tablet:** Each MUPS tablet contains enteric coated pellets of Esomeprazole Magnesium Trihydrate BP equivalent to Esomeprazole 20 mg.

## MUPS

MUPS is abbreviation for Multiple-Unit Pellet System. Thus, the resulting tablets prepared by compaction of modified release coated multiparticulates or pellets are called as MUPS. It is the more recent and challenging technologies that combine the advantages of both tablets and pellet-filled capsules in one dosage form.

## PHARMACOLOGY

Esomeprazole, is a proton pump inhibitor that suppresses gastric acid secretion by specific inhibition of the H+/K+-ATPase, the 'Proton Pump' of the gastric parietal cell.

## CLINICAL ADVANTAGE OF ESOMEPRAZOLE MUPS TABLET COMPARED TO CONVENTIONAL MODIFIED-RELEASE ESOMEPRAZOLE TABLETS AND PELLET-FILLED ESOMEPRAZOLE CAPSULES

- Ensures greater bioavailability
- Ensures uniform emptying of micro pellets from stomach into small intestine facilitates rapid dissiolution of enteric coating and drug release resulting in early Tmax and Cmax (peak time and peak plasma concentration)
- Ensures lesser possibility of dose dumping.
- Ensures uniform drug release.
- Once daily dosing.
- Ensures better and more uniform drug absorption
- Minimizes fluctuation in plasma concentration of drug.

## PHARMACODYNAMIC ADVANTAGES

- MUPS ensures rapid and uniform gastric emptying and subsequently uniform drug dissolution of pellets in the gastrointestinal tract due to their small size and larger surface, uniform drug absorption is facilitated which results consistent and controlled pharmacological action.

## INDICATIONS

- Gastroesophageal reflux disease (GERD): Treatment of erosive reflux - Maintenance of healed oesophagitis to prevent recurrence - Symptomatic treatment of gastroesophageal reflux.
- Eradication of helicobacter pylori in combination with appropriate antibiotics: - At the healing of Helicobacter pylori associated duodenal ulcer - For the prevention of relapse of Helicobacter pylori associated peptic ulcers
- Patients who have required a continuous NSAID treatment: At the healing of NSAID-associated gastric ulcers - For the prevention of NSAID associated gastric and duodenal ulcers in patients at risk
- Duodenal and gastric ulcer
- Zollinger-Ellision syndrome

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

Adult from age of 18:

This tablet can be taken before or after meal.

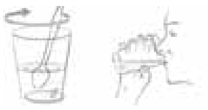
| Indication | Dose | Frequency |
|---|---|---|
| Gastroesophageal reflux disease (GERD) | | |
| Erosive Esophagitis | 40 mg | Once daily for 4 weeks |
| Maintenance therapy of healing of Erosive Esophagitis | 20 mg | Once daily |
| Stomach ulcer caused by NSAIDs | 20 mg | Once daily for 4 to 8 weeks |
| H. Pylori eradication (Esomeprazole MUPS tablet with Amoxicillin and Clarithromycin) | 20 mg | Twice daily for 7 days |
| Zollinger-Ellision syndrome | 40 mg to 80 mg | Twice daily |

12 to 17 years old:

Esomeprazole MUPS Tablet is not recommended for the children under 12 years of age.

| Indication | Dose | Frequency |
|---|---|---|
| Gastroesophageal reflux disease (GERD) | | |
| Erosive Esophagitis | **40 mg** | **Once daily for 4 weeks** |
| Maintenance therapy of healing of Erosive Esophagitis | **20 mg** | **Once daily** |
| H. Pylori eradication (Esomeprazole MUPS tablet with Amoxicillin and Clarithromycin) | **20 mg** | **Twice daily for 7 days** |

1. Swallow the whole tablet with a glass of water. The tablet must not be chewed of crushed.



2. If the patients have trouble swallowing the tablets, put the tablet into a glass of water (Do not use other liquids). Stir the preparation until the tablet disintegrate. Then drink the liquid within 30 minutes. Stir the mixture just always before drinking.

**This tablet can be taken before or after meal.**

## DRUG INTERACTION

Esomeprazole may interfere with the absorption of drugs where gastric pH is an important determinant of bioavailability such as Ketoconazole, Iron salts and Digoxin.

## CONTRAINDICATION:

Esomeprazole is contraindicated in those patients who have known hypersensitivity to any other components of the formulation.

## SIDE-EFFECTS:

More frequent: Headache, abdominal pain, diarrhoea, flatulence, nausea/ vomiting.

Less frequent: Dermatitis, pruritus, urticaria, dizziness.

## WARNINGS AND PRECAUTION:

Esomeprazole tablet should be used carefully if the patient has severe liver dysfunction and severe renal impairment.

## USE IN PREGNANCY AND LACTATION:

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. It is not known whether Esomeprazole is excreted in breast milk.

## OVERDOSE

In the event of overdosage, treatment should be symptomatic and supportive.

## STORAGE:

Store in a cool & dry place below 30°C, protect from light and moisture.

## HOW SUPPLIED:

**Nexven MUPS 20 Tablet:** Each box contains 60's tablets in Alu-Alu blister pack.

Keep All Medicines Out of Reach of Children

Manufactured by

**C2C Pharma Ltd.**

Gorat, Yearpur, Ashulia, Dhaka-1341, Bangladesh

LF01700

# নেক্সভেন মাপ্স ২০

ইসোমিপ্রাজল বিপি

## উপাদান

**নেক্সভেন মাপ্স ২০ ট্যাবলেটঃ** প্রতিটি মাপ্স ট্যাবলেটে আছে এন্টেরিক কোটেড পিলেট হিসাবে ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট বিপি যা ইসোমিপ্রাজল ২০ মিলিগ্রাম এর সমতুল্য।

## মাপ্স

মাপ্স হল মাল্টি ইউনিট পিলেট সিস্টেম। মডিফাইড রিলিজ কোটেড পিলেটস্ দ্বারা গঠিত ট্যাবলেটই মাপ্স ট্যাবলেট নামে পরিচিত। মাপ্স ট্যাবলেট বর্তমানে সবচেয়ে আধুনিক টেকনোলজির ট্যাবলেট যাতে ট্যাবলেট এবং পিলেট ফিল্ড ক্যাপ্সুল এর উপকারি দিকগুলোর সবই পাওয়া যায়।

## ফার্মাকোলজিঃ

ইসোমিপ্রাজল হল একটি প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর যা গ্যাস্ট্রিক প্যারিটাল কোষের H+/K+-ATPase, প্রোটন পাম্প-এর নির্দিষ্ট বাধা দ্বারা গ্যাস্ট্রিক অ্যাসিড নিঃসরণকে দমন করে।

## সাধারন মডিফাইড রিলিজ ইসোমিপ্রাজল ট্যাবলেট এবং পিলেটস্ ফিল্ড ইসোমিপ্রাজল ক্যাপ্সুল থেকে ইসোমিপ্রাজল মাপ্স ট্যাবলেটের সুবিধা

- সর্বোচ্চ বায়োএভেলিবিলিটি নিশ্চিত করে
- মাইক্রো পিলেটস্ যা সম্পূর্ণরূপে পাকস্থলি থেকে ইন্টেস্টাইনে গিয়ে দ্রুত শোষিত হয় এবং যা দ্রুত Tmax এবং Cmax নিশ্চিত করে হঠাৎ করে
- ইন্টেস্টাইনে অতিরিক্ত ওষুধের সম্ভাবনা কমিয়ে দেয়
- সবসময় একই মাত্রায় ওষুধের শোষণ নিশ্চিত করে
- প্রতিদিন ১টি করে ট্যাবলেট
- এটি দ্রুত এবং দীর্ঘ সময় ধরে কার্যকর ড্রাগ রিলিজের পরিমান সবসময় একই থাকে
- ওষুধের প্লাজমা ঘনত্বের ওঠানামা কমিয়ে দেয়।

## ফার্মাকোডাইনামিক সুবিধা

মাপ্স ট্যাবলেটের পিলেটস্ দ্রুত পাকস্থলি থেকে ইন্টেস্টাইনে যায়। যার ফলে ইন্টেস্টাইনের ওষুধ দ্রুত শোষিত হয়। এর কারণ হল পিলেটসের আকার অনেক ছোট এবং যার ফলে অনেক বড় জায়গা নিয়ে এটি ইন্টেস্টাইনে শেষিত হয়।

## নির্দেশনা

- গ্যাস্ট্রোইসোফ্যাজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজঃ ইরোসিভ রিফ্লাক্স এর চিকিৎসায় ইসোফ্যাগাইটিস এর চিকিৎসায় এবং এর পুনরাবৃত্তি ঠেকাতে যে সকল রোগী নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ওষুধ খেয়ে থাকে গ্যাস্ট্রোইসোফে-জিয়াল রিফ্লাক্সের লক্ষণীয় চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়।
- উপযুক্ত অ্যান্টিবায়োটিকের সাথে হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি নির্মূলে ব্যবহৃতঃ- হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি সম্পর্কিত ডুওডেনাল আলসার নিরাময়ে ব্যবহার করা হয় হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি সম্পর্কিত পেপটিক আলসারের পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধের জন্য ব্যবহার করা হয় • যেসব রোগীর ক্রমাগত NSAID চিকিৎসার প্রয়োজনঃ- NSAID-সম্পর্কিত গ্যাস্ট্রিক আলসার নিরাময়ে - ঝুঁকিপূর্ণ রোগীদের মধ্যে NSAID-সম্পর্কিত গ্যাস্ট্রিক এবং ডুওডেনাল আলসার প্রতিরোধের জন্য ব্যবহৃত হয়। • ডিওডেনাল ও গ্যাস্ট্রিক আলসার
- জলিঞ্জার এলিসন সিনড্রোম।

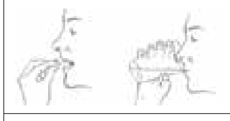
## সেবনবিধি ও মাত্রা

পূর্ণবয়স্কদের সেবন মাত্রা (১৮ বছরের উর্দ্ধে):

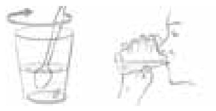
| রোগের নাম | মাত্রা | ব্যবহার বিধি |
|---|---|---|
| **গ্যাস্ট্রোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ** (GERD) | | |
| ইরোসিভ এসোফ্যাগাইটিস প্রশমনে | ৪০ মিলিগ্রাম | প্রতিদিন একবার করে ৪ সপ্তাহ |
| ইরোসিভ এসোফ্যাগাইটিসের মেইনটেন্যান্স | ২০ মিলিগ্রাম | প্রতিদিন একবার |
| নন-স্টেরয়েডাল প্রদাহরোধী ওষুধ দ্বারা চিকিৎসার ফলে সৃষ্ট গ্যাস্ট্রিক আলসার | ২০ মিলিগ্রাম | প্রতিদিন একবার করে ৪-৮ সপ্তাহ |
| হেলিকোব্যাক্টার পাইলোরি দমন (ইসোমিপ্রাজল মাপ্স ট্যাবলেট ক্লারিথ্রোমাইসিন এবং এমোক্সিসিলিন এর সাথে) | ২০ মিলিগ্রাম | প্রতিদিন দুইবার করে ৭ দিন |
| জলিঞ্জার এলিসন সিনড্রোম | ৪০-৮০ মিলিগ্রাম | প্রতিদিন ২ করে |

১২-১৭ বছর: ১২ বছর এর নিচে বাচ্চাদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

| রোগের নাম | মাত্রা | ব্যবহার বিধি |
|---|---|---|
| **গ্যাস্ট্রোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ** (GERD) | | |
| ইরোসিভ এসোফ্যাগাইটিস প্রশমনে | ৪০ মিলিগ্রাম | প্রতিদিন একবার করে ৪ সপ্তাহ |
| ইরোসিভ এসোফ্যাগাইটিসের মেইনটেন্যান্স | ২০ মিলিগ্রাম | প্রতিদিন একবার |
| হেলিকোব্যাক্টার পাইলোরি দমন (ইসোমিপ্রাজল মাপ্স ট্যাবলেট ক্লারিথ্রোমাইসিন এবং এমোক্সিসিলিন এর সাথে) | ২০ মিলিগ্রাম | প্রতিদিন দুইবার করে ৭ দিন |



১. ট্যাবলেটটি এক গ্লাস পানি দিয়ে গিলে ফেলুন। ট্যাবলেটটি চুষে অথবা কামড়ে খাবেন না।



২. যদি রোগীর ওষুধ গিলে খেতে অসুবিধা হয় তাহলে ট্যাবলেটটি এক গ্লাস পানিতে রাখুন। তারপর পানি ঠিকমত নাড়ুন যাতে ট্যাবলেটটি গুলে যায়। মিশ্রণটি ৩০ মিনিটের মধ্যে খেতে হবে।

**ট্যাবলেটটি খাবার আগে বা পরে খাওয়া যাবে।**

## অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

গ্যাস্ট্রিক পিএইচ যেসব ঔষধের বায়োএভেলিবিলিটির জন্য অত্যন্ত গুরুত্বপূর্ণ যেমন কিটোকোনাজল, আয়রন সল্ট, ডিজক্সিন ইত্যাদির শোষণ ইসোমিপ্রাজল দ্বারা বাধাগ্রস্থ হতে পারে।

## প্রতিনির্দেশনা

ইসোমিপ্রাজল বা এর প্রস্তুতির যেকোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়।

## পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

মৃদু ও অস্থায়ী পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে মাথাব্যাথা, ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, তলপেটে ব্যথা, কোষ্টকাঠিন্য ইত্যাদি।

## সতর্কতা ও সাবধানতা

যে সকল রোগীর লিভার এবং কিডনির সমস্যা আছে তাদের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় সাবধানতা অবলম্বনের ব্যাপারে পর্যাপ্ত তথ্য পাওয়া যায়নি।

স্তন্যদানকালে মায়েদের ক্ষেত্রে মাতৃদুগ্ধের সাথে ইসোমিপ্রাজল নিসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি।

## অতিমাত্রা

অতিমাত্রার ক্ষেত্রে, চিকিৎসা লক্ষণমূলক এবং সহায়ক হওয়া উচিত।

## সংরক্ষণ

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন।

## সরবরাহ

**নেক্সভেন মাপ্স ২০ ট্যাবলেটঃ** প্রতিটি বাক্সে আছে ৬০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার প্যাকে।

সকল ঔষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্রস্তুতকারক

**সিটুসি ফার্মা লিমিটেড**

গোরাট, ইয়ারপুর, আশুলিয়া, ঢাকা-১৩৪১, বাংলাদেশ।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজি অংশ দেখুন।