

### Composition

Othera® 40 mg IV injection: Each vial contains Lyophilized Esomeprazole 40 mg as Sodium INN.

# Pharmacology

Othera® IV is the preparation of Esomeprazole Sodium which is a Proton Pump Inhibitor (PPI). Esomeprazole belongs to a class of antisecretory compounds, the substituted benzimidazoles, that suppress gastric acid secretion by specific inhibition of the H+/K+ ATPase enzyme system at the secretory surface of the gastric parietal cell.

### Indication

Othera® IV is indicated for-

- Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease (GERD) with Erosive Esophagitis (EE)
- Risk reduction of rebleeding of gastric or duodenal ulcers following therapeutic endoscopy in adults

# Dose and administration

Route of administration: Othera® IV is given in parenteral route.

# Dosage for GERD with erosive esophagitis

**Adult:** The recommended adult dosage is either 20 mg or 40 mg **Othera**® IV given once daily by intravenous injection (over at least 3 minutes) or intravenous infusion (10 minutes to 30 minutes) for up to 10 days.

**Pediatric:** The recommended dosage for pediatric patients is based on age and body weight as shown in table below. Administer as an intravenous infusion over 10 minutes to 30 minutes once daily for up to 10 days.

Recommended pediatric dosage regimen for GERD with erosive esophagitis			
Age and body weight		Dosage regimen	
1 month to less than 1 year of age		0.5 mg/kg once daily	
1 year to 17 years	less than 55 kg	10 mg once daily	
	55 kg or greater	20 mg once daily	

The safety and effectiveness of **Othera**<sup>®</sup> IV for more than 10 days have not been demonstrated. As soon as oral therapy is possible or appropriate, discontinue intravenous therapy with **Othera**<sup>®</sup> IV and continue with oral **Othera**<sup>®</sup> therapy.

# Dosage for risk reduction of rebleeding of gastric or duodenal ulcers following therapeutic endoscopy in adults

The recommended adult dosage is 80 mg **Othera®** IV administered as an intravenous infusion over 30 minutes followed by a continuous infusion of 8 mg/hour for a total treatment duration of 72 hours (i.e., includes initial 30-minute loading dose plus 71.5 hours of continuous infusion).

# **Hepatic impairment**

· GERD with erosive esophagitis

For patients with severe hepatic impairment, the maximum dosage is 20 mg once daily.

 Risk reduction of rebleeding of gastric or duodenal ulcers following therapeutic endoscopy in adults

For patients with mild to moderate hepatic impairment, 80 mg as an intravenous infusion should be administered over 30 minutes, followed by a continuous infusion of 6 mg/hour for 71.5 hours. For patients with severe hepatic impairment, 80 mg as an intravenous infusion should be administered over 30 minutes, followed by a continuous infusion of 4 mg/hour for 71.5 hours.

# Directions for use of intravenous injection

- Preparation and administration instructions for GERD with erosive esophagitis
- Intravenous injection over at least 3 minutes in adult patients

Othera® IV should be reconstituted with 5 ml of 0.9% w/v sodium chloride BP. Then the desired dose of the reconstituted Othera® IV solution for a 20 mg or 40 mg dose needs to be withdrawn. Any unused portion of Othera® IV solution remaining in the vial should be discarded. Then the intravenous injection should be administered over no less than 3 minutes.

Intravenous infusion over 10 minutes to 30 minutes in adult and pediatric patients

The contents of one vial of **Othera**® IV should be reconstituted with 5 ml of 0.9% w/v sodium chloride BP. The resulting solution needs to be diluted further with 45 ml of 0.9% w/v sodium chloride BP to a final concentration of 0.8 mg/ml. Then the desired dose of the reconstituted **Othera**® IV solution for an adult or pediatric dose should be withdrawn. Any unused portion of **Othera**® IV solution remaining in the vial needs to be discarded. Now this should be administered intravenously over 10 minutes to 30 minutes.

- The final diluted Othera® IV solution can be stored at room temperature (below 25°C) and should be administered within 12 hours.
- Preparation and administration instructions for risk reduction of rebleeding of gastric or duodenal ulcers in adults
  - Loading dose (80 mg)

Each of two 40 mg vials of **Othera**® IV should be reconstituted with 5 ml of 0.9% w/v sodium chloride BP. The resulting solution needs to be diluted further in 100 ml 0.9% w/v sodium chloride BP. This should be administered intravenously over 30 minutes.

### - Continuous infusion

Each of two 40 mg vials of **Othera®** IV should be reconstituted with 5 ml of 0.9% w/v sodium chloride BP. The reconstituted **Othera®** IV solution needs to be diluted further in 100 ml 0.9% w/v sodium chloride BP. This diluted solution should be administered intravenously as a continuous infusion at a rate of 8 mg/hour for 71.5 hours.

- The final diluted Othera® IV solution can be stored at room temperature (below 25°C) and should be administered within 12 hours.
- For both injection and infusion, the intravenous line should be flushed with 0.9% w/v sodium chloride BP both prior to and after administration of Othera® IV.

### Contraindication

Esomeprazole is contraindicated in patients with known hypersensitivity to esomeprazole or any other components of this product. Proton pump inhibitors (PPIs), including esomeprazole, are also contraindicated in patients receiving rilpivirine containing products.

# Warning and precaution

In adults, symptomatic response to therapy with esomeprazole IV does not preclude the presence of gastric malignancy. Additional follow up and diagnostic testing should be considered. Long term and multiple daily dose PPI therapy may be associated with an increased risk for osteoporosis related fractures of the hip, wrist or spine. Patients should be advised to use the lowest dose and shortest duration of PPI therapy appropriate to the condition being treated. Caution should be exercised as there is risk of developing acute tubulointerstitial nephritis, clostridium difficile associated diarrhea, cutaneous and systemic lupus erythematosus, hypomagnesemia and fundic gland polyp.

### Side effects

Most common side effects are headache, flatulence, nausea, abdominal pain, injection site reaction, diarrhea, dry mouth, dizziness/vertigo, constipation and pruritus.

### Use in pregnancy and lactation

**Pregnancy:** There are no adequate and well controlled studies with esomeprazole in pregnant women.

**Lactation:** There are no clinical data on the effects of esomeprazole on the breastfed infant or on milk production. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for esomeprazole and any potential adverse effects on the breastfed infant from esomeprazole or from the underlying maternal condition.

# Use in children and adolescents

The safety and effectiveness of esomeprazole IV have not been established in patients less than 1 month of age.

# **Drug interaction**

**Drug interaction with medication:** Esomeprazole interacts with antiretroviral drugs, warfarin, methotrexate, 2C19 substrates (e.g., clopidogrel, citalopram, cilostazol, diazepam), digoxin, drugs dependent on gastric pH for absorption (e.g., iron salts, erlotinib, dasatinib, nilotinib, mycophenolate mofetil, ketoconazole/itraconazole) and tacrolimus and affects exposure of these drugs in the body. Decreased exposure of esomeprazole occurs when used concomitantly with strong CYP2C19 or CYP3A4 inducers. Increased exposure of esomeprazole occurs when used concomitantly with voriconazole.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

### Overdose

In case of overdose, manifestations include confusion, drowsiness, blurred vision, tachycardia, nausea, diaphoresis, flushing, headache, dry mouth and other adverse reactions similar to those seen at recommended dosages. No specific antidote for esomeprazole is known. In the event of overdose, treatment should be symptomatic and supportive.

# Storage

Keep away from the reach of children. Store in a cool (below 25°C) & dry place protected from light. To be taken and sold only on the prescription of a registered physician.

# **Packing**

Othera®40 mg IV injection: Carton containing 1 vial of 40 mg Lyophilized Esomeprazole, 1 ampoule of 5 ml **Salinor**® (0.9% w/v Sodium Chloride BP) as diluent and 1 sterile disposable syringe (5 ml).

® Registered Trade Mark

Manufactured by Popular Pharmaceuticals Ltd. (Only API Part) for



Advanced Chemical Industries Limited 7, Hajeegonj Road, Godnyl, Narayangonj, Bangladesh



#### উপাদান

**ওথেরা**<sup>®</sup>৪০ মিগ্রা আইভি ইনজেকশনঃ প্রতিটি ভায়ালে আছে লায়োফিলাইজড ইসোমিপ্রাজোল ৪০ মিগ্রা সোডিয়াম আইএনএন হিসাবে।

#### ফার্মাকোলজি

ওথেরা<sup>®</sup> আইভি হচ্ছে ইসোমিপ্রাজোল সোডিয়াম দ্বারা তৈরি যা একটি প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর (পিপিআই)। ইসোমিপ্রাজোল প্রতিস্থাপিত বেনজিমিডাজল নামক ক্ষরণরোধী যৌগসমূহের শ্রেণীভুক্ত যা পাকস্থলীর প্যারাইটাল কোষের ক্ষরণতলে হাইড্যোজেন<sup>+</sup>/পটাসিয়াম<sup>+</sup> এটিপিএইজ এনজাইম সিস্টেমকে প্রতিহত করার মাধ্যমে পাকস্থলীর এসিড ক্ষরণকে দমন করে।

#### নির্দেশনা

ওথেরা<sup>®</sup> আইভি নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিত-

- ইরোসিভ ইসোফ্যাজাইটিসসহ (ইই) গ্যাস্ট্রোইসোফ্যাজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ (জিইআরডি) এর চিকিৎসায
- প্রাপ্ত বয়য়য়েদের ক্ষেত্রে থেরাপিউটিক এন্ডোসকপির পর গ্যাফ্টিক বা ডিওডেনাল আলসার হতে
  পুনরায় রক্তক্ষরণের ঝুঁকি ফ্রাসে

# সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ ওথেরা<sup>®</sup> আইভি শিরাপথে প্রদান করা হয়ে থাকে।

# ইরোসিভ ইসোফ্যাজাইটিসসহ জিইআরডি এর ক্ষেত্রে মাত্রা

প্রাপ্ত বয়স্কঃ প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত মাত্রা ওথেরা° আইভি ২০ মিগ্রা অথবা ৪০ মিগ্রা যা দিনে একবার শিরাপথে ইনজেকশন হিসাবে (নূন্যতম ৩ মিনিট ধরে) বা শিরাপথে ইনফিউশন হিসাবে (১০ মিনিট থেকে ৩০ মিনিট ধরে) ১০ দিন পর্যন্ত প্রয়োগ করতে হবে।

শিশুঃ শিশুদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত মাত্রা বয়স ও ওজন অনুযায়ী নির্ধারিত হয় যা নিচের টেবিলে দেখানো হয়েছে। প্রতিদিন একবার ১০ মিনিট থেকে ৩০ মিনিট ধরে শিরাপথে ইনফিউশন হিসাবে ১০ দিন পর্যন্ত পরোগ করতে হবে।

শিশুদের জন্য ইরোসিভ ইসোফ্যাজাইটিসসহ জিইআরডি এর ক্ষেত্রে নির্দেশিত মাত্রা			
বয়স ও ওজন		মাত্রাবিধি	
১ মাস থেকে ১ বছর বয়সের পূর্ব পর্যন্ত		দিনে একবার ০.৫ মিগ্রা/কেজি	
১ বছর থেকে ১৭ বছর বয়স পযন্ত	৫৫ কেজি অপেক্ষা কম	দিনে একবার ১০ মিগ্রা	
	৫৫ কেজি বা তার চেয়ে বেশি	দিনে একবার ২০ মিগ্রা	

১০ দিনের অধিক সময় ব্যবহারের ক্ষেত্রে **ওথেরা**° আইভি এর নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। যখনই মুখে খাওয়া সম্ভবপর হবে, **ওথেরা**° আইভি দ্বারা শিরাপথে চিকিৎসা বন্ধ করে দিতে হবে এবং মুখে **ওথেরা**° গ্রহণ করতে হবে।

### প্রাপ্ত বয়স্কদের খেরাপিউটিক এন্ডোসকপির পর গ্যাস্টিক বা ডিওডেনাল আলসার হতে পুনরায় রক্তক্ষরণের ঝুঁকি ব্রাসের ক্ষেত্রে মাত্রা

প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত মাত্রা ৮০ মিগ্রা **ওথেরা**° আইভি যা শিরাপথে ইনফিউশন হিসাবে ৩০ মিনিট ধরে প্রয়োগ করতে হবে। এর পর চলমান ইনফিউশন হিসাবে ৮ মিগ্রা/ঘন্টা হারে প্রয়োগ করতে হবে। চিকিৎসার সর্বমোট সময়কাল হবে ৭২ ঘন্টা (৩০ মিনিটে প্রদেয় প্রারম্ভিক লোডিং মাত্রা এবং ৭১.৫ ঘন্টায় প্রদেয় চলমান ইনফিউশন)।

# যকৃতের অকার্যকারিতায়

- ইরোসিভ ইসোফ্যাজাইটিসসহ জিইআরডি
- যে সকল রোগীর মারাত্মক যকৃতের অকার্যকারিতা রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে সর্বোচ্চ দৈনিক মাত্রা ১০ মিগা।
- প্রাপ্ত বয়য়য়েদের ক্ষেত্রে থেরাপিউটিক এন্ডোসকপির পর গ্যাক্টিক বা ডিওডেনাল আলসার হতে
  পুনরায় রক্তক্ষরণের ঝুঁকি ব্রাসে

মৃদু থেকে মাঝারি মাত্রার যকৃতের অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে, শিরাপথে ইনফিউশন হিসাবে ৮০ মিগ্রা ৩০ মিনিট ধরে প্রয়োগ করতে হবে। এর পর চলমান ইনফিউশন হিসাবে ৬ মিগ্রা/ঘন্টা হারে ৭১.৫ ঘন্টা ধরে প্রয়োগ করতে হবে। মারাত্মক যকৃতের অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে, শিরাপথে ইনফিউশন হিসাবে ৮০ মিগ্রা ৩০ মিনিট ধরে প্রয়োগ করতে হবে। এর পর চলমান ইনফিউশন হিসাবে ৪ মিগ্রা/ঘন্টা হারে ৭১.৫ ঘন্টা ধরে প্রয়োগ করতে হবে।

# শিরাপথে ইনজেকশন প্রয়োগের নির্দেশনা

- ইরোসিভ ইসোফ্যাজাইটিসসহ জিইআরডি এর ক্ষেত্রে প্রস্তুতকরণ ও প্রয়োগের নির্দেশাবলী
  - প্রাপ্ত বয়য়য়য়ের নুন্যতম ৩ মিনিট ধরে শিরাপথে ইনজেকশন প্রয়োগ ৫ মিলি ০.৯% ৬ব্লিউ/ভি সোডিয়াম ক্লোরাইড বিপি দ্বারা ওথেরা® আইভি রিকসটিটিউট করতে হবে। তারপর প্রয়োগের জন্য নির্ধারিত মাত্রায় (২০ মিগ্রা অথবা ৪০ মিগ্রা) রিকসটিটিউটেড ওথেরা® আইভি দ্রবণ টেনে নিতে হবে। ভায়ালে রয়ে যাওয়া অব্যবহৃত ওথেরা® আইভি দ্রবণ ফেলে দিতে হবে। তারপর নূন্যতম ৩ মিনিট ধরে শিরাপথে ইনজেকশনটি প্রয়োগ করতে হবে।
  - প্রাপ্ত বয়ক্ষ ও শিশুদের ক্ষেত্রে ১০ মিনিট থেকে ৩০ মিনিট ধরে শিরাপথে ইনফিউশন প্রয়োগ

    ৫ মিলি ০.৯% ডব্লিউ/ভি সোডিয়াম ক্লোরাইড বিপি দ্বারা এক ভায়াল **ওথেরা** <sup>®</sup> আইভি
    রিকসটিটিউট করতে হবে। পরবর্তীতে এই দ্রবণটিকে ৪৫ মিলি ০.৯% ডব্লিউ/ভি সোডিয়াম
    ক্লোরাইড বিপি দ্বারা পুনরায় লঘুকরণ করে ০.৮ মিগ্রা/মিলি ঘনমাত্রা অর্জন করতে হবে। তারপর
    প্রাপ্ত বয়ক্ষ বা শিশুদের ক্ষেত্রে প্রয়োগের জন্য নির্ধারিত মাত্রায় রিকসটিটিউটেড **ওথেরা** <sup>®</sup> আইভি
    দ্রবণ টেনে নিতে হবে। ভায়ালে রয়ে যাওয়া অব্যবহৃত **ওথেরা** <sup>®</sup> আইভি দ্রবণ ফেলে দিতে হবে।
    তারপর ১০ মিনিট থেকে ৩০ মিনিট ধরে এই দ্রবণটি শিরাপথে প্রয়োগ করতে হবে।
  - লঘুকৃত **ওথেরা<sup>®</sup> আইভি দ্রবণ কক্ষ তাপমাত্রায় (২৫<sup>0</sup> সে. এর নিচে) সংরক্ষণ করা যেতে পারে এবং ১২ ঘণ্টার মধ্যে প্রয়োগ করা উচিত।**
- প্রাপ্ত বয়য়য়য়ের থেরাপিউটিক এন্ডোসকপির পর গ্যাস্টিক বা ডিওডেনাল আলসার হতে পুনরায় রক্তক্ষরণের ঝুঁকি ব্রাসের ক্ষেত্রে প্রস্তুতকরণ ও প্রয়োগের নির্দেশাবলী
  - লোডিং মাত্রা (৮০ মিগ্রা)

ওথেরা<sup>®</sup> আইভি ইনজেকশনের দুটি ৪০ মিগ্রা ভায়ালের প্রত্যেকটি ৫ মিলি ০.৯% ডব্লিউ/ভি সোডিয়াম ক্লোরাইড বিপি দ্বারা রিকশটিটিউট করতে হবে। পরবর্তীতে এই দ্রবণটিকে ১০০ মিলি ০.৯% ডব্লিউ/ভি সোডিয়াম ক্লোরাইড বিপি দ্বারা পুনরায় লঘুকরণ করতে হবে। তারপর ৩০ মিনিট ধরে এই দ্রবণটি শিরাপথে প্রয়োগ করতে হবে।

# - চলমান ইনফিউশন

- ওথেরা <sup>®</sup> আইভি ইনজেকশনের দুটি ৪০ মিগ্রা ভায়ালের প্রত্যেকটি ৫ মিলি ০.৯% ডব্লিউ/ভি সোডিয়াম ক্লোরাইড বিপি দ্বারা রিক্সটিটিউট করতে হবে। পরবর্তীতে এই দ্রবণটিকে ১০০ মিলি ০.৯% ডব্লিউ/ভি সোডিয়াম ক্লোরাইড বিপি দ্বারা পুনরায় লঘুকরণ করতে হবে। তৈরিকৃত দ্রবণটি ৭১.৫ ঘন্টা ধরে ৮ মিগ্রা/ঘন্টা হারে চলমান ইনফিউশন হিসাবে শিরাপথে প্রয়োগ করতে হবে।
- লঘুকৃত **ওথেরা** $^{\circ}$  আইভি দ্রবণ কক্ষ তাপমাত্রায় (২৫ $^{0}$  সে. এর নিচে) সংরক্ষণ করা যেতে পারে এবং ১২ ঘণ্টার মধ্যে প্রয়োগ করা উচিত।
- ইনজেকশন ও ইনফিউশন হিসাবে **ওথেরা**<sup>®</sup> আইভি প্রদানের পূর্বে এবং পরে ০.৯% ডব্লিউ/ভি সোডিয়াম ক্লোরাইড বিপি দ্বারা আইভি লাইনটি ফ্লাশ করে নিতে হবে।

# প্রতিনির্দেশনা

যাদের ইসোমিপ্রাজোল বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত। এছাড়াও যে সকল রোগী রিলপিভিরিন সমৃদ্ধ ওষুধ পাচ্ছে তাদের ক্ষেত্রে ইসোমিপ্রাজোলসহ প্রোটন পাম্প ইনহিবিটরগুলো (পিপিআই) প্রতিনির্দেশিত।

### সাবধানতা ও সচেতনতা

প্রাপ্ত বয়ন্ধদের ক্ষেত্রে ইসোমিপ্রাজোল আইভি দ্বারা চিকিৎসায় লক্ষণসমূহ নিরসন হলেও তা পাকস্থলীতে ম্যালিগন্যান্সির সম্ভাবনাকে ব্রাস করে না। এক্ষেত্রে ফলোআপ করতে হবে এবং প্রয়োজন অনুযায়ী পরীক্ষা-নিরীক্ষা করতে হবে। পিপিআই দ্বারা দীর্ঘদিন এবং দিনে একবারের বেশি চিকিৎসা চলতে থাকলে কোমড়, কজি এবং মেরুদন্তে অস্টিওপোরোসিস সংশ্লিষ্ট ফ্র্যাকচারের ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়। রোগীর সমস্যা অনুযায়ী সর্বনিম্ন মাত্রায় এবং স্বল্পতম সময়কালের জন্য পিপিআই থেরাপি ব্যবহারের নির্দেশনা দিতে হবে। এছাড়াও তীব্র টিউবিউলোইন্টারন্টিশিয়াল নেফ্রাইটিস, ক্লুক্টেডিয়াম ডিফিসিল সংশ্লিষ্ট ডায়রিয়া, তুকীয় ও সিস্টেমিক লুপাস এরাইথেম্যাটোসাস, হাইপোম্যাগনেসেমিয়া এবং ফাভিক গ্রন্থিতে পলিপ সৃষ্টির ঝুঁকি থাকায় সতর্কতা অবলমন করতে হবে।

# পাৰ্শ্ব প্ৰতিক্ৰিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো মাথা ব্যথা, পেট ফাঁপা, বমি বমি ভাব, পেট ব্যথা, ইনজেকশন স্থানে প্রতিক্রিয়া, ডায়রিয়া, শুরু মুখগহরর, মাথা ঘোরা, কোষ্ঠকাঠিন্য এবং চুলকানি।

# গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

**গর্ভাবস্থায়ঃ** গর্ভাবস্থায় ইসোমিপ্রাজোল ব্যবহারের পর্যাপ্ত ও সুনিয়ন্ত্রিত তথ্য নাই।

স্তন্যদানকালেঃ মায়ের দুধ পাচ্ছে এমন শিশুদের উপর এবং দুগ্ধ নিঃসরণের উপর ইসোমিপ্রাজোলের প্রভাবের কোন ক্লিনিক্যাল তথ্য পাওয়া যায়নি। স্তন্যদানকারী মায়েদের প্রয়োজনীয়তা এবং ইসোমিপ্রাজোলের ব্যবহার বা মায়ের কোনো সমস্যার জন্য মায়ের দুধ পাচ্ছে এমন শিশুদের ক্ষেত্রে সম্ভাব্য বিরূপ প্রতিক্রিয়ার সাপেক্ষে বৃদ্ধিগত ও স্বাস্থ্যগত উপকারিতা বিবেচনা করে ইসোমিপ্রাজোল ওষধটি প্রদান করতে হবে।

# শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১ মাস এর কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে ইসোমিপ্রাজোল আইভি এর নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

### ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ অ্যান্টিরেট্রোভাইরাল ওষুধ, ওয়ারফেরিন, মিথোট্রেপ্সেট, 2C19 সাবস্টেট (যেমন- ক্লেপিডোণ্রেল, সিটালোপ্রাম, সিলোস্টাজল, ডায়াজিপাম), ডিজব্পিন, শোষণের জন্য পাকস্থলীর pH এর উপর নির্ভরশীল ওষুধসমূহ (যেমন- আয়রন লবণসমূহ, এরলোটিনিব, ড্যাজাটিনিব, নিলোটিনিব, মাইকোফেনোলেট মোফেটিল, কিটোকোনাজল/ইট্রাকোনাজল) এবং ট্যাকরোলিমাসের সাথে ইসোমিপ্রাজোল একত্রে ব্যবহার করা হলে এ সকল ওষুধের মাত্রা পরিবর্তিত হতে পারে। CYP2C19 এবং CYP3A4 ইনভিউসারের সাথে ইসোমিপ্রাজোলের একত্রে ব্যবহারে ইসোমিপ্রাজোলের মাত্রা বৃদ্ধি পায়।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয়।

# মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে বিদ্রান্তি, তন্দ্রা ভাব, চোখে ঝাপসা দেখা, স্বংস্পন্দনের গতি বৃদ্ধি, বমি বমি ভাব, অধিক ঘাম নিঃসরণ হওয়া, মুখমণ্ডলে লালচে ভাব সৃষ্টি, মাথা ব্যথা, শুষ্ক মুখগহরর এবং ওষুধটি নির্দেশিত মাত্রায় গ্রহণের ফলে যে সকল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সৃষ্টির সম্ভাবনা থাকে সেগুলো দেখা দিতে পারে। ইসোমিপ্রাজোলের নির্দিষ্ট কোনো প্রতিষেধক নাই। মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে লক্ষণ অনুযায়ী সহায়ক চিকিৎসা দিতে হবে।

### সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা (২৫º সে. এর নিচে) ও শুক্ষ স্থানে রাখুন। কেবলমাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী ব্যবহার্য ও বিক্রয়যোগ্য।

### প্যাকিং

ওথেরা <sup>®</sup> ৪০ আইভি ইনজেকশনঃ প্রতি কার্টুনে আছে ১টি ভায়ালে ৪০ মিগ্রা লায়োফিলাইজড ইসোমিপ্রাজোল, ডাইলুয়েন্ট হিসাবে ১টি এ্যাম্পুলে ৫ মিলি **স্যালিনর**<sup>®</sup> (০.৯% ডব্লিউ/ভি সোডিয়াম ক্লোরাইড বিপি) এবং ১টি স্টেরাইল ডিস্পোজেবল সিরিঞ্জ (৫ মিলি)।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক



এডভাঙ্গড কেমিক্যাল ইভাস্ট্রিজ লিমিটেড ৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

প্রস্তুতকারক পুপুলার ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ (শুধুমাত্র এপিআই অংশ)