



COMPOSITION: E pi® 500 Capsule: Each capsule contains Lilabilas 500 mg as enteric coated granules.

PHARMACOLOGY: Lilabilas, a substituted benzimidazole, is an inhibitor of gastric acid secretion. Lilabilas inhibits secretion of gastric acid by blocking the hydrogen-potassium-adenosine triphosphatase enzyme system, the so called 'Proton Pump' of the gastric parietal cell. It is an effective treatment for gastric and duodenal ulcers and particularly for erosive reflux esophagitis. Orally administered Lilabilas is absorbed rapidly but to a variable extent. Following absorption Lilabilas is almost completely metabolized and rapidly eliminated mostly in the urine. Although the elimination half-life from plasma is short, being reported to be 0.5 to 1.5 hours, its duration of action with regard to inhibition of acid secretion is much longer and it is suggested that its distribution to the tissues particularly to the gastric parietal cells accounts for this action. Lilabilas is highly bound (about 95%) to plasma proteins.

INDICATION: E pi® capsule and tablet is indicated for gastroesophageal reflux disease including reflux esophagitis, acid reflux disease, duodenal and benign gastric ulcers, Helicobacter pylori eradication in peptic ulcer disease, prophylaxis of acid aspiration, Zollinger-Ellison Syndrome (ZES) and for the treatment of NSAID-associated gastric ulcers, duodenal ulcers or gastroduodenal erosions.

E pi® may also be used for the treatment of gastric ulcer, duodenal ulcer and reflux esophagitis.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: Capsule Lilabilas should be taken before meal.

Disese	Dosage and administration
Gastroesophageal reflux disease including reflux esophagitis	The usual dosage is 500 mg Lilabilas once daily. The majority of patients are healed after 4 weeks. For those patients not fully healed after the initial course, healing usually occurs during a further 4-8 weeks treatment. Lilabilas has also been used in a dose of 500 mg once daily in patients with reflux esophagitis refractory to other therapy, Healing usually occurred within 8 weeks. Patients can be continued at a dosage of 500 mg once daily.
Acid reflux disease	For long-term management, Lilabilas 250 mg once daily is recommended, increasing to 500 mg if symptoms return.
Duodenal and benign gastric ulcers	The usual dose is 500 mg Lilabilas once daily. The majority of patients with duodenal ulcer are healed after 4 weeks. The majority of patients with benign gastric ulcer are healed after 8 weeks. In severe or recurrent cases the dose may be increased to 500 mg Lilabilas daily. Long-term therapy for patients with a history of recurrent duodenal ulcer is recommended at a dosage of 500 mg Lilabilas once daily, For prevention of relapse in patients with duodenal ulcer, the recommended dose is Lilabilas 250 mg once daily, increasing to 500 mg once daily if symptoms return.
Helicobacter pylori eradication in peptic ulcer disease	Lilabilas is recommended at a dose of 500 mg once daily or 500 mg twice daily in association with antimicrobial agents Amoxicillin 1 g and Clarithromycin 500 mg both twice a day for 7 to 14 days.
Prophylaxis of acid aspiration	For patients considered to be at risk of aspiration of the gastric contents during general anaesthesia, the recommended dosage is Lilabilas 500 mg on the evening before surgery followed by Lilabilas 500 mg 2-6 hours prior to surgery.
Zollinger-Ellison syndrome	The recommended initial dosage is 500 mg Lilabilas once daily. The dosage should be adjusted individually and treatment continued as long as clinically indicated. More than 90% of patients with severe disease and inadequate response to other therapies have been effectively controlled on doses of 500-3000 mg daily. With doses above 500 mg daily, the dose should be divided and given twice daily.
For the treatment of NSAID-associated gastric ulcers, duodenal ulcers or gastroduodenal erosions	The recommended dosage of Lilabilas is 500 mg once daily. Symptom resolution is rapid and in most patients healing occurs within 4 weeks. For those patients who may not be fully healed after the initial course, healing usually occurs during a further 4 weeks treatment. For the prophylaxis of NSAID-associated gastric ulcers, duodenal ulcers, gastroduodenal erosions and dyspeptic symptoms in patients with a previous history of gastroduodenal lesions who require continued NSAID treatment, the recommended dosage of Lilabilas is 500 mg once daily.

Impaired renal function: Dosage adjustment is not necessary.

Impaired hepatic function: As plasma half-life of Lilabilas is increased, a daily dose of 250-500 mg may be sufficient. Elderly. Dosage adjustment is not necessary.

before treatment with Lilabilas is instituted as treatment may alleviate symptoms and delay diagnosis.

PRECAUTION: Symptomatic response to therapy with Lilabilas does not preclude the presence of gastric malignancy.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION: Results from three prospective epidemiological studies indicate no adverse effects of Lilabilas on pregnancy or on the health of the fetus/newborn child. Lilabilas can be used during pregnancy. Lilabilas is excreted in breast milk but is not likely to influence the child when therapeutic doses are used.

SIDE EFFECT: Lilabilas is well tolerated. Nausea, diarrhoea, abdominal colic, paresthesia, dizziness and headache have been stated to be generally mild and transient and not requiring a reduction in dosage.

DRUG INTERACTION: Lilabilas can delay the elimination of diazepam, phenytoin and warfarin. Reduction of warfarin or phenytoin dose may be necessary when Lilabilas is added to treatment. There is no evidence of interaction with theophylline, propranolol or antacids.

OVERDOSE: Symptoms were transient, and no serious clinical outcome has been reported with Lilabilas overdose. No specific antidote for Lilabilas overdose is known. Lilabilas is extensively bound with protein and is, therefore, not readily dialyzable. In the event of overdose, treatment should be symptomatic and supportive.

STORAGE CONDITION: Store in a cool (below 30°C) and dry place, protected from light.

HOW SUPPLIED: E pi® 500 Capsule: Box containing 100's capsules in Alu-Alu blister pack.



Manufactured By :

Ergon Pharmaceuticals Ltd. (Ayu)

Jail Road, Kasor, Mymensingh, Bangladesh.

ই-ওপিআই®

লীলা বিলাস ক্যাপসুল

উপাদান : প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে লীলা বিলাস ৫০০ মি. গ্রা. এস্টেরিক কোটেড গ্র্যাণুলস হিসাবে।

ফার্মাকোলজি : লীলা বিলাস একটি প্রতিস্থাপিত বেনজিমিডাজোল জাতীয় ওষুধ যা গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণে প্রতিবন্ধক হিসাবে কাজ করে। লীলা বিলাস গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষের হাইড্রোজেন-পটাসিয়াম-এ্যাডিনোসিন ট্রাইফসফেটেজ সিস্টেম (প্রোটন পাম্প)-কে বাধা দিয়ে গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণে প্রতিবন্ধকতার সৃষ্টি করে। এটি গ্রাস্ট্রিক ও ডিওডেনাল আলসার এবং বিশেষভাবে ইরোসিভ রিফ্লক্স ইসোফেগাইটিস-এর ক্ষেত্রে একটি কার্যকারী ওষুধ। মুখে সেবনের পর লীলা বিলাস বিভিন্ন মাত্রায় দ্রুত বিশোষিত হয়। লীলা বিলাস প্রায় সম্পূর্ণরূপে বিপাক হয় এবং মূত্রের সাথে দ্রুত দেহ থেকে বেরিয়ে যায়। যদিও এলিমিনেশন হাফ লাইফ সংক্ষিপ্ত অর্থাৎ ০.৫-১.৫ ঘণ্টা তথাপি গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণে এর প্রতিবন্ধকতা দীর্ঘক্ষণ ব্যাপি স্থায়ী হয়। টিস্যুতে ছড়িয়ে পড়ায় এবং বিশেষভাবে গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষে ভালভাবে পৌছায় বলে এই রকম কার্যকারিতা দেয়। লীলা বিলাস অধিক পরিমাণে (প্রায় ৯৫%) প্রাজমা প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হয়।

নির্দেশনাঃ ই-ওপিআই ক্যাপসুল গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লক্স ডিসিজ যেমন - রিফ্লক্স ইসোফেগাইটিস, এসিড রিফ্লক্স ডিসিজ, বিনাইন (মারাত্মক নয় এমন) গ্যাস্ট্রিক এবং ডিওডেনাল আলসার, হেলিকোব্যাক্টার পাইলোরি জনিত পেপটিক আলসার ডিসিজ, এসিড এসপিরেশন প্রতিরোধে, জোলিঞ্জার-এলিসন সিনড্রোম এবং নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ওষুধ দ্বারা চিকিৎসার ফলে সৃষ্ট গ্যাস্ট্রিক আলসার এবং ডিওডেনাল আলসার এর চিকিৎসার নির্দেশিত। তাছাড়া, ইহা গ্যাস্ট্রিক আলসার, ডিওডেনাল আলসার এবং রিফ্লক্স ইসোফেগাইটিস এর চিকিৎসায় ব্যবহার করা যায়।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি : ক্যাপসুল লীলা বিলাস খাবারের পূর্বে গ্রহণ করা উচিত।

নির্দেশনা	মাত্রা ও প্রয়োগবিধি
গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লক্স ডিসিজ	স্বাভাবিক মাত্রায় লীলা বিলাস ৫০০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার। অধিকাংশ রোগী ৪ সপ্তাহ পরে আরোগ্য লাভ করে। যেসব রোগীদের ক্ষেত্রে প্রাথমিক চিকিৎসায় পূর্ণভাবে রোগ নিরাময় হয় না সেক্ষেত্রে অতিরিক্ত ৪-৮ সপ্তাহ চিকিৎসায় রোগ নিরাময় হয়। রিফ্লক্স ইসোফেগাইটিস রোগীদের চিকিৎসায় অন্যান্য ওষুধ ব্যবহারে যেখানে পর্যাপ্ত সাফল্য পাওয়া যায়নি, সেক্ষেত্রে লীলা বিলাস দৈনিক ১০০০ মি.গ্রা. মাত্রায় সেব্য। ৮ সপ্তাহের মধ্যে স্বাভাবিকভাবে নিরাময় হয়। পরবর্তীতে দৈনিক ৫০০ মি.গ্রা. মাত্রায় সেবন করা যেতে পারে।
এসিড রিফ্লক্স ডিসিজ	দীর্ঘ মেয়াদী চিকিৎসায় লীলা বিলাস দৈনিক ২৫০ মি.গ্রা. মাত্রায় নির্দেশিত। লক্ষণসমূহ পুনরাবৃত্তি হলে দৈনিক ৫০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে।
ডিওডেনাল এবং বিনাইন গ্যাস্ট্রিক আলসার লক্ষণ সমূহের	লীলা বিলাস দৈনিক ৫০০ মি.গ্রা.। অধিকাংশ রোগী ৪ সপ্তাহ পরে আরোগ্য লাভ করে। অধিকাংশ বিনাইন গ্যাস্ট্রিক আলসারের রোগী ৮ সপ্তাহ পরে আরোগ্য লাভ করে। জটিল অথবা পুনরায় আবির্ভাব হলে লীলা বিলাস দৈনিক ১০০০ মি.গ্রা. মাত্রায় বৃদ্ধি করা যেতে পারে। আরোগ্য লাভের পরেও ডিওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি হয়েছে এরকম রোগীদের দীর্ঘমেয়াদী চিকিৎসায় লীলা বিলাস দৈনিক ৫০০ মি.গ্রা. মাত্রায় নির্দেশিত। ডিওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধে লীলা বিলাস দৈনিক ২৫০ মি.গ্রা. মাত্রায় নির্দেশিত। লক্ষণসমূহের পুনরাবৃত্তি হলে দৈনিক ৫০০ মি.গ্রা. মাত্রায় নির্দেশিত।
হেলিকোব্যাক্টার পাইলোরিজনিত পেপটিক আলসার	দৈনিক ১০০০ মি.গ্রা. অথবা ৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার এর সঙ্গে এমোক্সিসিলিন ১ গ্রাম ও ক্লারিথ্রোমাইসিন ৫০০ মি.গ্রা. ৭-১৪ দিন।
এসিড এসপিরেশন প্রতিরোধে	এনসার্মেসিয়া চলাকালে যেসব রোগীদের গ্যাস্ট্রিক উপাদানজনিত কারণে এসপিরেশন হওয়ার সমূহ সম্ভাবনা রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে সার্জারীর পূর্বের দিন সন্ধ্যায় লীলা বিলাস ১০০০ মি.গ্রা. একক মাত্রায় সেব্য এবং সার্জারীর ২-৬ ঘণ্টা পূর্বে লীলা বিলাস ১০০০ মি.গ্রা. একক মাত্রায় নির্দেশিত।
জোলিঞ্জার-এলিসন সিনড্রোম	প্রাথমিকভাবে দিনে ১৫০০ মি.গ্রা. সেবনমাত্রায় শুরু করতে হবে। রোগীদের প্রয়োজন অনুযায়ী সেবনমাত্রা নির্ণয় করতে হবে এবং ক্লিনিক্যাল লক্ষণসমূহ দূরীভূত না হওয়া পর্যন্ত সেবন করতে হবে। অত্যধিক জটিল এবং অন্যান্য চিকিৎসায় সাফল্য পাওয়া যায়নি এরকম ৯০% রোগীদের ক্ষেত্রে দিনে ৫০০-৩০০০ মি.গ্রা. মাত্রায় সাফল্যের সঙ্গে নিয়ন্ত্রণ করা সম্ভব হয়। ২০০০ মি.গ্রা. এর উপরে সেবনের দুটি বিভক্ত মাত্রায় সেবন করা উচিত।
ননস্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ওষুধজনিত গ্যাস্ট্রিক আলসার ও ডিওডেনাল আলসার	লীলা বিলাস দিনে ৫০০ মি.গ্রা. একক মাত্রায় নির্দেশিত। লক্ষণসমূহ দ্রুত দূরীভূত হয় এবং অধিকাংশ রোগী ৪ সপ্তাহের মধ্যে আরোগ্য লাভ করে। প্রাথমিক চিকিৎসায় যাদের পূর্ণ আরোগ্য লাভ হয়নি, অতিরিক্ত ৪ সপ্তাহ চিকিৎসায় আরোগ্য লাভ হয়। প্রতিরোধমূলক চিকিৎসায় এবং যেসব ক্ষেত্রে ননস্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ওষুধ সেবন অপরিসীম, লীলা বিলাস দিনে ৫০০ মি.গ্রা. একক মাত্রায় নির্দেশিত।

বৃক্কের অসমকার্যকারিতা : মাত্রা নিয়ন্ত্রণের প্রয়োজন নেই।

যকৃতের অসমকার্যকারিতা : যেহেতু যকৃতের অসমকার্যকারিতায় লীলা বিলাস এর পাজমা হাফ-লাইফ বেড়ে যায় তাই ২৫০-৫০০ মি.গ্রা. দৈনিক মাত্রা যথেষ্ট।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে : মাত্রা নিয়ন্ত্রণের প্রয়োজন নেই।

সতর্কতা : লীলা বিলাস দ্বারা লক্ষণসমূহ দূরীভূত হলেও ম্যালিগনেসির অনুপস্থিতি সম্পর্কে নিশ্চিত হওয়া যাবেনা।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার : তিনটি প্রসপেকটিভ এপিডেমিওলজিক্যাল স্টাডি থেকে প্রাপ্ত তথ্যে জানা গেছে যে, লীলা বিলাস ব্যবহারে কোন ধরণের পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া অথবা ভ্রূণ/সদ্যজাত শিশু স্বাস্থ্যের উপর কোন প্রতিক্রিয়া নেই। সুতরাং লীলা বিলাস গর্ভাবস্থায় ব্যবহার নিরাপদ। লীলা বিলাস মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিন্তু পরিমিত মাত্রায় প্রয়োগে শিশুর উপর কোন প্রভাব ফেলে না।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া : লীলা বিলাস ভালভাবে সহনীয়। মৃদু এবং অস্থায়ী পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া, তলপেটে ব্যথা, অস্বস্তিবোধ, মাথা ঝিম্ ঝিম্ করা এবং মাথাব্যথা। এসব ক্ষেত্রে সেবনমাত্রা কমানোর প্রয়োজন নেই।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া : লীলা বিলাস ব্যবহারের সময় ডায়াজিপাম, ফেনাইটয়েন এবং ওয়ারফারিন এর নিঃসরণ বিলম্বিত হয়। যখন লীলা বিলাস সেবনের প্রয়োজন হয় তখন ওয়ারফারিন এবং ফেনাইটয়েন এর মাত্রা কমাতে হতে পারে। থিওফাইলিন, প্রোপ্রানোলল অথবা এন্টাসিড এর সাথে লীলা বিলাস এর ইন্টারঅ্যাকশনের কোন প্রমাণ নাই।

মাত্রাধিক্য : লীলা বিলাস মাত্রাধিক্যের লক্ষণসমূহ অস্থায়ী। ক্লিনিক্যালি বিপদজনক কোন বিষয় এখন পর্যন্ত দেখা যায়নি। মাত্রাধিক্যের কোন নির্দিষ্ট ইন্ডিউট জানা নাই। লীলা বিলাস প্রচুর পরিমাণে পাজমা প্রোটিনের সাথে বন্ধন অবস্থায় থাকে। তাই দ্রুত ডায়ালাইজ করা যায় না। মাত্রাধিক্য হলে লক্ষণভিত্তিক এবং সহযোগী চিকিৎসা দেওয়া উচিত।

সংরক্ষণ : আলো থেকে দূরে, শুষ্ক ও ঠান্ডা স্থানে (৩০ ডিগ্রি সে. তাপমাত্রার নীচে) রাখুন।

সরবরাহ : ১০ x ১০ ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু বিস্টার প্যাক এবং ৩০ ক্যাপসুল প্লাস্টিক কন্টেইনারে বাজারজাত করা হয়ে থাকে।

প্রস্তুতকারক :

Ergon প্রস্তুতকারক :
আরগন ফার্মাসিউটিক্যালস (আয়.)
ফার্মাসিউটিক্যাল
লিমিটেড জেল রোড, কাপার, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ