

Omezal[®]

For Peptic and Gastric ulcer

Composition :

- Each capsule of OMEZAL[®] 20 contains:
Omeprazole (As enteric coated pellets) 20 mg.

Indications :

- OMEZAL[®] is indicated for the treatment of :
- Peptic ulcer (gastric and duodenal ulcers).
 - Reflux oesophagitis.
 - Gastro-oesophageal reflux disease.
 - Zollinger- Ellison syndrome.
 - Ulcers associated with non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

Dosage and administration :

- OMEZAL[®] should be taken before meals.
- Peptic ulcers reflux oesophagitis: 1-2 capsules once daily in the morning for 4-12 weeks. For the prevention of relapse a maintenance dose of 10-20 mg once daily is recommended.
- Gastro-oesophageal reflux disease: 20 to 40 mg once daily for 4 to 12 weeks. and for maintenance therapy: 20 mg once daily.
- Zollinger-Ellison syndrome: long term management requires administration of 60 mg up to 120 mg daily of OMEZAL[®] in divided doses. and in some cases it may require more than 120 mg daily given in 2 or 3 divided doses.
- Ulcers associated with non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs): 20 mg once daily for 4-8 weeks.
- Prophylaxis in patients who require continued non steroidal anti inflammatory drugs (NSAIDs), treatment 20 mg once daily.
- Gastric acid reduction during general anaesthesia (prophylaxis of acid aspiration) 40 mg of OMEZAL[®] on the preceding evening then 40 mg 2-6 hours before surgery.
- For the eradication of *Helicobacter pylori* in peptic ulceration by :
 - * **Triple therapy regimens:**
 - OMEZAL[®] 40 mg daily combined with Amoxicillin 500 mg and Metronidazole 400 mg. both three times daily or with Clarithromycin 250mg and Metronidazole 400mg (or Tinidazole 500mg) both twice daily or with Amoxicillin 1g and Clarithromycin 500mg both twice daily. These regimens are given for 1 week .
 - * **Or dual therapy regimens:**
 - OMEZAL[®] 40-80 mg daily with Amoxicillin 1.5 gm daily in divided doses for 2 weeks.
 - Or OMEZAL[®] 40 mg once daily and clarithromycin 500 mg three times a day for two weeks.
 - Or as directed by the physician.

Contraindications:

Hypersensitivity to Omeprazole.

Side effects:

- OMEZAL[®] is well tolerated and adverse reactions have generally been mild and reversible.
- The most frequent side effects are: gastro-intestinal

disturbances, (in particular diarrhea), skin rash, and headache.
-The rare side effects include: arthralgia , myalgia and blood disorders.

Precautions:

- OMEZAL[®] is not recommended for patients with suspected gastric tumors as it might alleviate symptoms and delay diagnosis.
- Dosage should be reduced in hepatic impairment.

Drug interactions:

- Omeprazole inhibits the Cytochrome P450 system in liver and alters the metabolism of some other drugs metabolised by these enzymes, it can prolong the elimination of Diazepam, Phenytoin and Warfarin.
- The decreased gastric acidity caused by Omeprazole may affect the absorption of other drugs given concomitantly such as: Ketoconazole, Ampicillin esters and Iron salts.
- Plasma concentrations of Omeprazole and Clarithromycin are increased during concomitant administration.

Pregnancy and lactation :

- OMEZAL[®] should not be administered during pregnancy and lactation unless strictly indicated and as directed by physician .

Properties:

- Omeprazole belongs to a class of antisecretory compounds, that inhibits gastric acid secretion by irreversibly blocking the H⁺/K⁺ ATPase enzyme system, (the proton pump) of the gastric parietal cell, so it blocks the final step of acid production. This effect is dose – related and leads to inhibition of both basal and stimulated acid secretion irrespective of the stimulus.

- OMEZAL[®] capsules contain an enteric coated pellets formulation of Omeprazole (because Omeprazole is acid-labile), so that absorption of Omeprazole begins only after the pellets leave the stomach. Omeprazole is rapidly absorbed from the small intestine and its absorption is not affected by food. Peak plasma levels of Omeprazole occurring within 0.5 to 3.5 hours. It is highly bound to plasma proteins (about 95%), extensively metabolized in the liver and rapidly eliminated as inactive metabolites mostly in the urine.

Packaging:

- Pack of 14 capsules with a desiccant.

Storage :

Store in a dry place not exceed 30°C, protected from light and humidity.

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of pharmacist who sold the medication .
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consultation your doctor.
- Keep medicament out of reach of children.

Produced by:
Azal Pharmaceutical Industries Co.Ltd.
Sudan - Khartoum



الأبعاد: 11×17 cm
نوع الخط: Times New Roman
حجم الخط: 6
رقم البانتون: 7447u
تاريخ التعديل: / /

	Date	Sign
R&D		
Q.C		
Q.A.		
Tec. Manager		

أومي زال

لعلاج قرححة المعدة والأثني عشر

التكريب:

أومي زال[®] (على هيئة حبيبات مغلفة معوية)

أومي زال[®] يستعمل في علاج:

- التهاب المريء

- اليبسون.

- القرحة المصاحبة لأخذ مضادات الالتهاب غير الستيرويدية.

يجب أخذ أومي زال[®]

- التهاب المريء الإرتجاعي:

- كبسولة مرة واحدة يومياً في الصباح لمدة -

- تكسامة يوصى بجرعة استمرارية - مجم مرة واحدة يومياً.

- مرض ارتجاع الإفرازات المعدية المريئية:

- مجم مرة واحدة يومياً لمدة - أسبوع وفي حالة

- مجم مرة واحدة يومياً.

- متلازمة زولنجر-إليسون: المعالجة الطويلة الأمد تحتاج -

- مجم يومياً . أومي زال[®] مقسمة على جرعات،

- مجم يومياً مقسمة على

جرعتين أو ثلاث

- لمضادات الالتهاب غير الستيرويدية

يومياً لمدة - أسابيع.

- الوقائية للمرضى الذين يحتاجون استمرار العلاج بمضادات

الالتهاب غير الستيرويدية - مجم يومياً

- تقليل الحامض المعدى أثناء التخدير: (للقولبة من ارتد

) أومي زال[®] في مساء اليوم السابق للعملية ثم

قبل العملية بساعتين إلى

- لاستئصال هيليكوباكتريلوري المرتبطة بالقرحة المعدية عن

طريق:

* - المعالجة الثلاثية: يتم أخذ أومي زال[®] مجم يومياً مع:

أموكسيسيلين وميترونيدازول مجم ثلاث مرات يومياً،

أو كلاريثروميسين وميترونيدازول مجم

(تينيدازول مجم) مرتين يومياً، أو - أموكسيسيلين -

كلاريثروميسين مجم مرتين يومياً وهذا

* - المعالجة الثنائية: أومي زال[®] - مجم يومياً مع

أموكسيسيلين جم يومياً مقسمة على جرعت لمدة أسبوعين أو

أومي زال[®] مجم مرة واحدة في اليوم مع كلاريثروميسين

مرات في اليوم لمدة أسبوعين.

- أو حسب إرشادات الطبيب.

الحساسية المفرطة للأومي زالول .

الجانبية:

- أومي زال[®] جيد التحمل، وبشكل عام فإن أعراضه الجانبية خفيفة

- الأعراض الجانبية الأكثر حدوثاً هي: الاضطرابات الهضمية

(خصوصاً الإسهال)، الطفح الجلدي والصداع.

- الأعراض الجانبية النادرة تشمل: الأم المفاصل والام العضلات

الاحتياطات:

- ينصح بعدم استعمال أومي زال[®] عند الإشتباه في وجود ورم بالمعدة لأنه

يؤخر من تشخيصه.

- يجب خفض الجرعة للمرضى الذين يعانون من ضعف الوظائف

ية.

الدوائية:

- أومي زالول يبطئ فعالية سايتوكروم P450 في الكبد مما يغير في

أيض بعض الأدوية التي تستقلب بهذه الإنزيمات، كما أنه يمكن أن يؤخر

طرح الديازيبام والفينيتوين والورفارين.

- التقليل من حامضية المعدة التي يسببها أومي زالول قد ي

امتصاص بعض الأدوية التي تؤخذ بشكل مصاحب مثل: كيتوكونازول،

مركبات الأستر المشتقة من الأميسيلين، وأملاح الحديد.

- يزداد تركيز الأومي زالول والكلاريثروميسين في الدم عندما يتم

تعاطيهما بشكل متزامن .

ن:

- ينصح بعدم استعمال أومي زال[®] أثناء الحمل والرضاعة إلا إذا استدعت

الحالة الملحة لذلك وطبقاً لإرشادات الطبيب.

ن:

- أومي زالول ينتمي إلى مجموعة دوائية من المركبات المضادة لإفراز

الحامض المعدى والتي تقوم بتثبيط إفراز الحامض بواسطة الوقت غير

خلايا جدار المعدة، لذلك يقوم بإيقاف الخطوة الأخيرة في إنتاج الحامض

المعدى. يعتمد هذا التأثير على الجرعة ويؤدي إلى تثبيط كل من الإفراز

المعدى.

- أومي زال[®] على أومي زالول على هيئة حبيبات م

معوية (لأن أومي زالول غير ثابت حمضياً)، لذلك فإن امتصاص

أومي زالول يبدأ فقط بعد مغادرة الحبيبات للمعدة. يمتص أومي زالول

سريعاً من الأمعاء ولا يتأثر امتصاصه بالطعام ، أعلى مستوى

للأومي زالول في البلازما يكون خلال - وهو شديد

تنبذات الدم (حوالي %) وهو يتبع في الكبد ، ويقوم

الكبد بتحويله إلى مواد غير فعالة تخرج من الجسم عن طريق البول.

ن:

- عبوة بها

تعليمات التخزين:

- يحفظ الدواء في مكان جاف عند درجة حرارة °م، بعيداً عن

تعليمات للمرضى

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا

للتعليمات بعرضك للخطر .

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص

عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها .

- إن الطبيب والصيدلاني هما الخياران بالدواء وينبغيه

- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول

صنع بواسطة:

شركة آزال لصناعة الأدوية المحدودة

السودان - الخرطوم



Date

Sign

R&D

Q.C

Q.A.

Tec. Manager

الأبعاد: ×

نوع الخط: AF_Najed

حجم الخط:

رقم البانتون: 7447u

أريخ التعديل: / /