LANSODEX

Dexlansoprazole INN

COMPOSITION

Lansodex 30: Each capsule contains Dexlansoprazole INN 30 mg as Dual Delayed Release enteric coated pellets.
Lansodex 60: Each capsule contains Dexlansoprazole INN 60 mg as Dual Delayed Release enteric coated pellets.

PHARMACOLOGY

Dexlansoprazole delayed-release capsule is a Proton Pump Inhibitor (PPI) that inhibits gastric acid secretion. Dexlansoprazole is the R-enantiomer of lansoprazole (A racemic mixture of the R- and S-enantiomers). Dexlansoprazole is supplied as a Dual Delayed Release (DDR) formulation in a capsule for oral administration. Dexlansoprazole capsule contains a mixture of two types of enteric coated granules with different pH-dependent dissolution profiles.

Dexlansoprazole suppresses gastric acid secretion by specific inhibition of the (H+/K+)-ATPase in the gastric parietal cell. By acting specifically on the proton pump, Dexlansoprazole blocks the final step of acid production.

The formulation of Dexlansoprazole utilizing Dual Delayed Release technology results in plasma concentration-time profile with two distinct peaks; the first peak occurs 1 to 2 hours after administration, followed by a second peak within 4 to 5 hours. No accumulation of Dexlansoprazole occurs after multiple once daily doses of 30 mg or 60 mg. After oral administration of Dexlansoprazole 30 mg or 60 mg to healthy subjects, mean Cmax and AUC values of Dexlansoprazole increased approximately dose proportionally. Dexlansoprazole is extensively metabolized in the liver and excreted by urine.

INDICATION

• Healing of Erosive Esophagitis: Dexlansoprazole is indicated for healing of all grades of Erosive Esophagitis (EE) for up to 8 weeks.
• Maintenance of Healed Erosive Esophagitis: Dexlansoprazole is indicated to maintain healing of EE and relief of heartburn for up to 6 months.
• Symptomatic Non-Erosive Gastroesophageal Reflux Disease: Dexlansoprazole is
• Indicated for the treatment of heartburn associated with symptomatic Non-Erosive Gastroesophageal Reflux Disease (GERD) for 4 weeks.

DOSAGE & ADMINISTRATION

Lansodex (Dexlansoprazole) dosing recommendations		
Indication	**Recommended Dose**	**Frequency**
Maintenance of Healed EE and relief of heartburn	30 mg	Once daily
Symptomatic Non-Erosive GERD	30 mg	Once daily for 4 weeks
Healing of EE	60 mg	Once daily for up to 8 weeks

Geriatrics: No dosage adjustment is necessary for elderly patients.
Pediatrics: Safety & effectiveness of Dexlansoprazole in patients below 12 years age have not been established yet.

Important Administration Information

-Dexlansoprazole can be taken without regard to food or the timing of food.
-Dexlansoprazole should be swallowed whole.
-Alternatively, Dexlansoprazole capsules can be administered as follows:
- Open capsule.
- Sprinkle intact granules on one table spoon.
- Swallow immediately. Granules should not be chewed.

USE IN PREGNANCY & LACTATION

Pregnancy Category B. Dexlansoprazole is probably safe for use during pregnancy, although the full risks are currently unknown. It is not known whether Dexlansoprazole is excreted in human milk.

SIDE-EFFECT

Diarrhea, abdominal pain, nausea, upper respiratory tract Infection, vomiting & flatulence.

PRECAUTION

Gastric malignancy, Clostridium difficile associated diarrhea, bone fracture, hypomagnesemia, concomitant use of Dexlansoprazole with Methotrexate.

CONTRAINDICATION

Dexlansoprazole is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any component of the formulation.

DRUG INTERECTION

Atazanavir, Warfarin, Tacrolimus, Clopidogrel & Methotrexate.

STORAGE

Store below 30°C temperature. Protected from light & moisture. Keep all the medicines out of the reach of children.

PACKAGING

Lansodex 30: Each box contains 3X10 capsules in Alu-Alu blister pack.
Lansodex 60: Each box contains 3X10 capsules in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by:
SHARIF Pharmaceuticals Ltd.
Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

P12229

ল্যানসোডেক্স

ডেক্সল্যানসোপ্রাজল আইএনএন

উপাদান

ল্যানসোডেক্স ৩০ঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ডুয়েল ডিলেইড রিলিজ এন্টেরিক কোটেড পিলেটস হিসেবে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল আইএনএন ৩০ মি.গ্রা.।
ল্যানসোডেক্স ৬০ঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ডুয়েল ডিলেইড রিলিজ এন্টেরিক কোটেড পিলেটস হিসেবে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল আইএনএন ৬০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ডিলেইড রিলিজ ক্যাপসুল, একটি প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর (পিপিআই), যা গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণে বাধা দেয়। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল হচ্ছে ল্যানসোপ্রাজল এর R- এনানসিওমার (R - এবং S - এনানসিওমার এর একটি রেসেমিক মিশ্রন)। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ডুয়েল ডিলেইড রিলিজ ক্যাপসুল হিসেবে সেবনের জন্য সরবরাহ করা হয়। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ক্যাপসুলে রয়েছে দু'ধরনের এন্টেরিক কোটেড গ্র্যানিউলস্ যাদের ভিন্নভিন্ন pH এ নিঃসরণ ঘটে।

ডেক্সল্যানসোপ্রাজল একটি পিপিআই যা গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষে H^+/K^+ATPase কে বাধা প্রদান করে গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণ প্রতিরোধ করে। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল প্রোটন পাম্পের উপর নির্দিষ্ট ভাবে কাজ করে এসিড উৎপাদনের চুড়ান্ত ধাপ বন্ধ করে।

ডুয়েল ডিলেইড রিলিজ প্রক্রিয়ায় তৈরী ডেক্সল্যানসোপ্রাজল সেবনের পর প্লাজমার ঘনত্ব-সময় প্রোফাইলে দুটি নির্দিষ্ট নিঃসরণ দেয়। প্রথম নিঃসরণ দেয় সেবনের ১ থেকে ২ ঘন্টার মধ্যে এবং পরবর্তী নিঃসরণ দেয় ৪ থেকে ৫ ঘন্টা পর। একই দিনে একাধিক মাত্রায় সেবনের পরও ডেক্সল্যানসোপ্রাজল শরীরে জমা হয় না। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল সেবনের পর মাত্রা পরিবর্তনের সাথে সাথে Cmax এবং AUC সমহারে পরিবর্তিত হয়। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল দ্রুত লিভারের মাধ্যমে মেটাবোলাইজড হয়ে প্রস্রাব এর মাধ্যমে শরীর থেকে বের হয়।

নির্দেশনা

. ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিস নিরাময়ঃ ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিস এর সকল গ্রেডের জন্য ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত ব্যবহৃত হয়।
. সুস্থ ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিসের মেইনটেনেন্সঃ সুস্থ ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিস এবং অম্বল নিরাময়ের জন্য ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ৬ মাস পর্যন্ত ব্যবহৃত হয়।
. সিম্পটোমেটিক নন ইরোসিভ গ্যাষ্ট্রো ইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স রোগঃ ডেক্সল্যানসোপ্রাজল বুক জ্বালাপোড়া, সিম্পটোমেটিক নন ইরোসিভ গ্যাষ্ট্রো ইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স রোগের চিকিৎসায় ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও সেবনবিধি

ল্যানসোডেক্স (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) এর মাত্রা ও সেবনবিধি		
নির্দেশনা	**মাত্রা**	**ফ্রিকুয়েন্সি**
সুস্থ ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিস এর মেইনটেনেন্স এবং অম্বল নিরাময়	৩০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন ১টি
সিম্পটোমেটিক নন ইরোসিভ জি.ই.আর.ডি	৩০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন ১টি করে ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত
ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিস নিরাময়	৬০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন ১টি করে ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১২ বছর বা তার কম বয়সের শিশুদের ক্ষেত্রে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ব্যবহারের পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত তথ্য পাওয়া যায়নি।

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ব্যবহারে কোন মাত্রা পরিবর্তন করার প্রয়োজন নেই।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রেগন্যান্সী ক্যাটাগরী বি।
গর্ভাবস্থায় ডেক্সল্যানসোপ্রাজলের ব্যবহার সম্ভবত নিরাপদ, যদিও সম্পূর্ণ ঝুঁকি সম্পর্কে এখনো জানা যায়নি।
বুকের দুধের সাথে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল নিঃসরণ হয় কিনা এটি এখনো নিশ্চত নয়। এক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল সেবন করা উচিত।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

ডায়রিয়া, পেটব্যথা, বমি বমি ভাব, শ্বাসতন্ত্রের উপরিভাগে প্রদাহ, বমি ও পেট ফাঁপা।

সতর্কতা

গ্যাস্ট্রিক ক্যান্সার, ক্লসট্রিডিয়াম ডেফিসিলি জনিত ডায়রিয়া, হাড় ভাঙ্গা, হাইপোম্যাগনেসেমিয়া, মিথোট্রিক্সেট এবং ডেক্সল্যানসোপ্রাজল এর একই সঙ্গে ব্যবহার।

প্রতি নির্দেশনা

ডেক্সল্যানসোপ্রাজল এর কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে প্রতি নির্দেশিত।

অন্যান্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া

আটাজ্যানাভির, ওয়ারফেরিন, ট্যাকরোলিমাস, ক্লপিডোগ্রেল ও মিথোট্রিক্সেট উল্লেখযোগ্য।

সংরক্ষণ

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ল্যানসোডেক্স ৩০ঃ প্রতিটি বাক্সে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ৩x১০ টি ক্যাপসুল।
ল্যানসোডেক্স ৬০ঃ প্রতিটি বাক্সে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ৩x১০ টি ক্যাপসুল।

প্রস্তুতকারকঃ
SHARIF Pharmaceuticals Ltd.
রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

P12229