Dexoprex

Dexlansoprazole INN

Composition

Dexoprex 30 Capsule: Each capsule contains Dexlansoprazole INN 30 mg as enteric coated DDR pellets.
Dexoprex 60 Capsule: Each capsule contains Dexlansoprazole INN 60 mg as enteric coated DDR pellets.

Description

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

Mechanism of Action

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

Pharmacokinetics

The formulation of Dexoprex (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 Dexoprex 30 mg or 60 mg. After oral administration of Dexoprex (Dexlansoprazole) 30 mg or 60 mg to healthy subjects, mean C_{max} and AUC values of Dexlansoprazole increased approximately dose proportionally. Dexlansoprazole is extensively metabolized in the liver and excreted by urine.

Indications

- Healing of all grades of erosive esophagitis (EE).
- Maintaining healing of EE and relief of heartburn.
- Treating heartburn associated with symptomatic non-erosive gastroesophageal reflux disease (GERD).

Dosage and Administration

Dexoprex (Dexlansoprazole) dosing recommendations		
Indication	**Recommended Dose**	**Frequency**
Maintenance of Healed EE and relief of heartburn	30 mg	Once daily for up to 6 months
Symptomatic Non-Erosive GERD	30 mg	Once daily for 4 weeks
Healing of EE	60 mg	Once daily for up to 8 weeks

Important Administration Information

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

Missed Dose

If a capsule is missed at its usual time, it should be taken as soon as possible. But if it is too close to the time of the next dose, only the prescribed dose should be taken at the appointed time. A double dose should not be taken.

Pregnant women and Nursing women

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.

Geriatrics

No dosage adjustment is necessary for elderly patients.

Pediatrics

Safety and effectiveness of Dexlansoprazole in patients below 12 years age have not been established yet.

Renal Impairment

No dosage adjustment is necessary for patients with renal impairment.

Hepatic Impairment

No adjustment of Dexlansoprazole is necessary for patients with mild hepatic impairment. A maximum daily dose of 30 mg for patients with moderate hepatic impairment may be considered.

Contraindication

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

Side-effects

Diarrhea, abdominal pain, nausea, upper respiratory tract infection, vomiting, flatulence etc.

Precautions

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

Drug Interaction

Atazanavir, Warfarin, Tacrolimus, Clopidogrel & Methotrexate.

Overdose

There have been no reports of significant overdose of Dexlansoprazole. Multiple doses of Dexlansoprazole 120 mg and a single dose of Dexlansoprazole 300 mg did not result in any severe adverse events.

Storage

Store below 30° C in a cool and dry place, away from light. Keep out of the reach of children.

Packaging

Dexoprex 30 Capsule: Each commercial box contains 50 capsules in Alu-Alu blister pack.
Dexoprex 60 Capsule: Each commercial box contains 30 capsules in Alu-Alu blister pack.

Manufactured By
BEACON®
Pharmaceuticals PLC
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

LF32201

ডেক্সোপ্রেক্স

ডেক্সল্যানসোপ্রাজল

উপাদান

ডেক্সোপ্রেক্স ৩০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে এন্টেরিক কোটেড ডি ডি আর পিলেট হিসেবে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল আইএনএন ৩০ মি.গ্রা.।
ডেক্সোপ্রেক্স ৬০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে এন্টেরিক কোটেড ডি ডি আর পিলেট হিসেবে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল আইএনএন ৬০ মি.গ্রা.।

বিবরণ

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

কার্যপদ্ধতি

ডেক্সোপ্রেক্স (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) একটি পিপিআই যা গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষে H^+/K^+ ATPase কে বাধা প্রদান করে গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণ প্রতিরোধ করে। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল প্রোটন পাম্পের উপর নির্দিষ্টভাবে কাজ করে এসিড উৎপাদনের চূড়ান্ত ধাপ বন্ধ করে।

ফার্মাকোকাইনেটিক্স

ডুয়েল ডিলেইড রিলিজ প্রক্রিয়ায় তৈরী ডেক্সোপ্রেক্স (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 ডেক্সোপ্রেক্স (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) শরীরে জমা হয় না। ডেক্সোপ্রেক্স (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) সেবনের পর মাত্রা পরিবর্তনের সাথে সাথে C_{max} এবং AUC পরিবর্তিত হয়। ডেক্সোপ্রেক্স (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) দ্রুত লিভারের মাধ্যমে মেটাবোলাইজড হয়ে প্রস্রাব দিয়ে শরীর থেকে বের হয়।

নির্দেশনা

ইরোসিভ ইসোফেজাইটিস এর সকল গ্রেডের নিরাময়ের জন্য সুস্থ ইরোসিভ ইসোফেজাইটিস এবং অম্বল নিরাময়ের জন্য বুক জ্বালাপোড়া, সিমটোমেটিক নন ইরোসিভ গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স রোগের জন্য

মাত্রা ও সেবনবিধি

ডেক্সোপ্রেক্স (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) এর মাত্রা ও সেবনবিধি		
নির্দেশনা	মাত্রা	ফ্রিকুয়েন্সি
সুস্থ ইরোসিভ ইসোফেজাইটিস মেইনটেইনেন্স এবং অম্বল নিরাময়	৩০ মিগ্রা	প্রতিদিন ১টি ৬ মাস পর্যন্ত
সিমটোমেটিক নন ইরোসিভ জি.ই.আর.ডি	৩০ মিগ্রা	প্রতিদিন ১টি ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত
ইরোসিভ ইসোফেজাইটিস নিরাময়	৬০ মিগ্রা	প্রতিদিন ১টি ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত

গুরুত্বপূর্ন সেবন বিধি

- ডেক্সোপ্রেক্স (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) খাবার আগে বা পরে সেবন করা যায়।
- ডেক্সোপ্রেক্স (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) সম্পূর্ণ গিলে খাওয়া উচিত।
- ডেক্সোপ্রেক্স (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) ক্যাপসুল নিম্ন উপায়েও সেবন করা যায়
  - ক্যাপসুল খুলুন।
  - গ্রানুলস্ ১টি টেবিল চামচে ছড়িয়ে দিন।
  - শীঘ্রই গিলে ফেলুন। গ্রানুলস্ চিবানো উচিত নয়।

মিস্ড ডোজ

নির্দিষ্ট কোন মাত্রা সেবনে বিলম্বিত হলে দ্রুত সমপরিমান মাত্রা সেবন করতে হবে। যদি পরবর্তী মাত্রা গ্রহনের সময় হয়ে আসে তাহলে নির্দেশিত মাত্রার ডেক্সল্যানসোপ্রাজল-ই গ্রহন করতে হবে। কোনো অবস্থাতেই দ্বিগুন মাত্রা একত্রে গ্রহন করা যাবে না।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রেগন্যান্সী ক্যাটাগরী বি।

গর্ভাবস্থায় ডেক্সল্যানসোপ্রাজলের ব্যবহার সম্ভবত নিরাপদ, যদিও সম্পূর্ণ ঝুঁকি সম্পর্কে এখনো জানা যায়নি।
স্তন্যদানকারী মহিলাদের উপর ডেক্সল্যানসোপ্রাজল এর নিয়ন্ত্রিত ও যথেষ্ট তথ্য নেই। এক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল সেবন করা উচিত।

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

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

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

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

বৃক্কের অকার্যকারিতা

রেনাল ইম্পেয়ারড রোগীদের ক্ষেত্রে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল সেবনমাত্রায় কোন পরিবর্তন আসবে না।

যকৃতের অকার্যকারিতা

মাইল্ড লিভার ইম্পেয়ারড রোগীদের ক্ষেত্রে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল সেবনমাত্রায় কোন পরিবর্তন আসবে না। মডারেট লিভার ইম্পেয়ারমেন্টে সর্বোচ্চ দৈনিক ৩০ মিগ্রা ডেক্সল্যানসোপ্রাজল গ্রহন করা যাবে।

প্রতি নির্দেশনা

ডেক্সল্যানসোপ্রাজল এর কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

ডায়রিয়া, পেটে ব্যথা, বমি বমি ভাব, শ্বাসতন্ত্রের উপরিভাগে প্রদাহ, বমি ও পেটে গ্যাস।

সতর্কতা

গ্যাস্ট্রিক ক্যান্সার রোগ, ক্লস্ট্রিডিয়াম ডিফিসিলি জনিত ডায়রিয়া, হাড় ভাঙ্গা, হাইপোম্যাগনেসেমিয়া, মিথোট্রিক্সেট এবং ডেক্সল্যানসোপ্রাজল একই সঙ্গে এর ব্যবহার।

অন্যান্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া

অ্যাটাজ্যানাভির, ওয়ারফেরিন, ট্যাকরোলিমাস, ক্লপিডগ্রেল ও মিথোট্রিক্সেট উল্লেখযোগ্য।

অতিমাত্রায় সেবন (ওভারডোজ)

ডেক্সল্যানসোপ্রাজল অতিমাত্রা ব্যবহারের কোন উল্লেখযোগ্য তথ্য নেই। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ১২০ মিগ্রা এবং ৩০০ মিগ্রা পর্যন্ত ব্যবহারের কোন মারাত্মক পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি।

সংরক্ষন

আলো থেকে দূরে, ৩০° সেলসিয়াস এর নিচে ঠান্ডা ও শুকনো স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ডেক্সোপ্রেক্স ৩০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে অ্যালু অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ৫০ টি ক্যাপসুল।
ডেক্সোপ্রেক্স ৬০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে অ্যালু অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ৩০ টি ক্যাপসুল।

প্রস্তুতকারক
বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি
ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ