

Dexila

Dexlansoprazole INN

Composition:

Dexila 30 Capsule: Each capsule contains Dexlansoprazole INN 30 mg as dual delayed release enteric coated pellets.

Pharmacology: The active ingredient Dexila (dexlansoprazole) dual delayed-release capsule, a proton pump inhibitor inhibits gastric acid secretion by specific inhibition of the H⁺/K⁺ ATPase in the gastric parietal cell. Dexlansoprazole is the R-enantiomer of lansoprazole. Dexlansoprazole is stable when exposed to light. Dexlansoprazole is more stable in neutral and alkaline conditions than acidic conditions. By acting specifically on the proton pump, Dexlansoprazole blocks the final step of acid production. The formulation of Dexila (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 Dexlansoprazole.

Indications:

- Healing of Erosive Esophagitis
- Maintenance of Healed Erosive Esophagitis
- Relief of Acidity & heartburn
- Symptomatic Non-Erosive Gastroesophageal Reflux Disease

Dosage and administration:

Dexlansoprazole is available as capsules in 30 mg and 60 mg strengths for adult use. Directions for use in each indication are summarized in Table.

Dexlansoprazole Dosing Recommendations		
Indication	Recommended Dose	Frequency
Healing of Erosive Esophagitis	60 mg	Once daily for up to 8 weeks
Maintenance of Healed Erosive Esophagitis	30 mg	Once daily for up to 6 months
Relief of acidity & heartburn	30 mg	Once daily
Symptomatic Non -Erosive GERD	30 mg	Once daily for up to 4 weeks

Contraindication:

Dexlansoprazole is contraindicated in those patients who have known hypersensitivity to any other component of the formulation.

Warnings and Precautions:

Gastric Malignancy: Symptomatic response with Dexila not precludes the presence of gastric malignancy.

Clostridium Difficile Associated Diarrhea: PPI therapy may be associated with an increased risk of Clostridium difficile associated diarrhea.

Bone Fracture: 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.

Hypomagnesemia: Hypomagnesemia has been reported rarely with prolonged treatment with PPIs.

Side effects: Adverse events are rarely seen such as Headache, diarrhea and abdominal pain.

Use In Pregnancy And Lactation:

Pregnancy Category B. Teratology studies have been performed in animals and have revealed no evidence of impaired fertility or harm to the fetus due to Dexlansoprazole. There are however, no adequate and well controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed. Because Dexlansoprazole is likely to be excreted in human milk, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Use in Children & adolescents:

Safety and effectiveness of dexlansoprazole in pediatric patients (less than 18 years of age) have not been established.

Drug interactions:

Concomitant administration of Dexlansoprazole with Atazanavir, Ampicillin esters, Digoxin, Ketoconazole, Warfarin, Tacrolimus and Methotrexate should not be used.

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 severe adverse events.

Storage:

Store in a cool (below 30°C) and dry place, protect from light. Keep all medicines out of the reach of children.

How Supplied:

Dexila 30 Capsule: Each box contains 3X10's capsules in Alu-Alu blister pack.

ডেক্সিলা

ডেক্সল্যানসোপ্রাজল আইএনএন

উপাদান: ডেক্সিলা ৩০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ৩০ মি. গ্রা. ডেক্সল্যানসোপ্রাজল আইএনএন ডুয়েল ডিলেইড রিলিজ এন্টেরিক কোটেড পিলেটস হিসেবে।

ফার্মাকোলজি: ডেক্সিলা (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) ডিলেইড রিলিজ ক্যাপসুল, গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষে H⁺/K⁺ATP ase কে বাধা প্রদান করে গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণ প্রতিরোধ করে। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল হচ্ছে ল্যানসোপ্রাজল এর R-এনানসিওমার। আলোর উপস্থিতিতে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল এর কার্যকারীতে অক্ষুন্ন থাকে। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল এসিডিটিক অবস্থার চেয়ে নিষ্ক্রিয় এবং ক্ষারীয় অবস্থায় অধিক স্থায়ী। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল প্রোটন পাম্পের উপর নির্দিষ্টভাবে কাজ করে এসিড উৎপাদনের চূরান্ত ধাপ বন্ধ করে। ডুয়েল ডিলেইড রিলিজ প্রক্রিয়ায় তৈরি ডেক্সিলা (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) সেবনের পর প্রাজমার 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।

নির্দেশনা:

- ইরোসিভ ইসোফেগাইটিস নিরাময়ে
- সুস্থ ইরোসিভ ইসোফেগাইটিস রক্ষণাবেক্ষণ
- এসিডিটি এবং বুক জ্বালাপোড়া নিরাময়ে
- সিমটোমেটিক নন -ইরোসিভ গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রোগের চিকিৎসায়

মাত্রা ও সেবনবিধি:

প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ৩০ মি. গ্রা. এবং ৬০ মি. গ্রা. ক্যাপসুল হিসেবে বাজারে বিদ্যমান আছে। মাত্রা ও প্রয়োগ সংক্ষিপ্তরূপে টেবিল আকারে দেওয়া হল

ডেক্সল্যানসোপ্রাজল এর মাত্রা ও সেবনবিধি		
নির্দেশনা	মাত্রা	সেবন বিধি
ইরোসিভ ইসোফেগাইটিস নিরাময়ে	৬০ মি. গ্রা.	প্রতিদিন একবার করে ৮ সপ্তাহ
সুস্থ ইরোসিভ ইসোফেগাইটিস রক্ষণাবেক্ষণ	৩০ মি. গ্রা.	প্রতিদিন একবার করে ৬ মাস
এসিডিটি এবং বুক জ্বালাপোড়া নিরাময়ে	৩০ মি. গ্রা.	প্রতিদিন একবার
সিমটোমেটিক নন -ইরোসিভ গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রোগের চিকিৎসায়	৩০ মি. গ্রা.	প্রতিদিন একবার করে ৪ সপ্তাহ

প্রতিনির্দেশনা: ডেক্সল্যানসোপ্রাজল বা এই প্রস্তুতির যে কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়।

সতর্কতা ও সাবধানতা:

গ্যাস্ট্রিক ক্যান্সার রোগ: ডেক্সল্যানসোপ্রাজল সাথে লক্ষণাত্মক প্রতিক্রিয়া গ্যাস্ট্রিক ক্যান্সার রোগের উপস্থিতি হ্রাস করে না।

ক্রুস্ট্রিডিয়াম ডিফিসিলি জনিত ডায়রিয়া: পিপিআই থেরাপির কারণে ক্রুস্ট্রিডিয়াম ডিফিসিলি জনিত ডায়রিয়া হওয়ার সম্ভাবনা থাকে।

হাড় ভাঙ্গা: দীর্ঘদিন এবং দৈনিক বহুবার পিপিআই থেরাপির কারণে কোমর, কব্জি অথবা মেরুদন্ডের হাড়ক্ষয় হওয়ার সম্ভাবনা থাকে।

হাইপোম্যাগনেসেমিয়া: দীর্ঘদিন পিপিআই থেরাপির কারণে কদচিৎ হাইপোম্যাগনেসেমিয়া হওয়ার সম্ভাবনা থাকে।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া: ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ব্যবহারে মাথাব্যথা, ডায়রিয়া এবং তলপেটে ব্যথা দেখা দিতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি বি। গর্ভবতী প্রাণীদের উপর গবেষণায় ডেক্সল্যানসোপ্রাজল জনের উপর কোন ক্ষতিকর প্রভাব পাওয়া যায়নি। তবে গর্ভবতী মা এর ক্ষেত্রে তেমন উল্লেখযোগ্য কোন গবেষণা করা হয়নি। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল খুব বেশী দরকার হলেই গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত। যেহেতু ডেক্সল্যানসোপ্রাজল মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়, সেহেতু ঔষধটি সেবনে বিরত থাকা উচিত নাকি শিশুকে দুগ্ধপানে বিরত রাখা উচিত তা মা এর ঔষধটির প্রয়োজনীয়তার উপর নির্ভর করে সিদ্ধান্ত নিতে হবে।

শিশু ও বয়স্কসম্প্রদায়ের ব্যবহার:

১৮ বছরের নিচের রোগীদের ক্ষেত্রে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল সুরক্ষা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া:

অটোজ্যানাভির, অ্যামপিসিলিন এস্টারসমূহ, ডিগোক্সিন, কিতোকোনাজল, ওয়ারফেরিন, ট্যাকরোলিমাস, মিথোট্রেক্সেট এবং ডেক্সল্যানসোপ্রাজল একই সঙ্গে এর ব্যবহার করা উচিত নয়।

মাত্রাধিক্য:

ডেক্সল্যানসোপ্রাজল অতিমাত্রায় ব্যবহারের কোন উল্লেখযোগ্য তথ্য নেই। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ১২০ মি.গ্রা. এবং ৩০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত ব্যবহারে কোন মারাত্মক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি।

সংরক্ষণ:

ঠান্ডা এবং শুষ্ক জায়গায় (৩০° সে তাপমাত্রার নীচে), আলো থেকে দূরে রাখা উচিত। সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক:

ডেক্সিলা ৩০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩X১০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ক্রিস্টার প্যাকিং-এ।