

Lantidex®

Dexlansoprazole INN

Description: Lantidex® (Dexlansoprazole) capsule is a Proton Pump Inhibitor (PPI), which inhibit gastric acid secretion. Dexlansoprazole is the R-enantiomer of Lansoprazole. 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.

Mode of action: 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, Dexlansoprazole blocks the final step of acid production.

Pharmacokinetics: The formulation of Lantidex® (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. After oral administration of Dexlansoprazole to healthy subjects, mean C_{max} and AUC values of Dexlansoprazole increased approximately dose proportionally. Dexlansoprazole extensively metabolized in the liver and excreted by urine.

Composition: Lantidex® 30 mg Capsule: Each capsule contains Dexlansoprazole INN 30 mg as enteric coated pellets.

Lantidex® 60 mg Capsule: Each capsule contains Dexlansoprazole INN 60 mg as enteric coated pellets.

Indications: *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

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

Contraindications: Patients with known hypersensitivity to any component of the formulation.

Side effects: Diarrhea, abdominal pain, nausea, upper respiratory tract infection, vomiting and flatulence.

Use in pregnancy & lactation: Pregnancy Category B. It is not known whether Dexlansoprazole is excreted in human milk.

Precautions: Precaution should be taken if patients have gastric malignancy, *Clostridium difficile* associated diarrhea, bone fracture, hypomagnesemia.

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

Over dosage: 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: Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature and protected from light.

Packaging

Lantidex® 30 mg Capsule: Each carton contains 10X3 capsules in Alu-Alu blister pack.

Lantidex® 60 mg Capsule: Each carton contains 6X3 capsules in Alu-Alu blister pack.

ল্যান্টিডেক্স®

ওপনিন ল্যান্সোপ্রাজল

বিবরণ: ল্যান্টিডেক্স® (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) ক্যাপসুল, একটি প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর (পিপিআই), যা গ্যাস্ট্রিক এসিড নি:সরণে বাঁধা দেয়। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল হচ্ছে ল্যানসোপ্রাজল R-এনানসিওমার। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ড্যুয়েল ডিলেইড রিলিজ ক্যাপসুল হিসেবে সেবনের জন্য সরবরাহ করা হয়। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ক্যাপসুলে রয়েছে দুধরনের এন্টেরিক কোটেড থানুয়েলস যান্ত্রের ডিম্প পিএফ pH এনিসরণ ঘটে।

কার্যপদ্ধতি: ডেক্সল্যানসোপ্রাজল একটি পিপিআই যা গ্যাস্ট্রিক প্র্যারিটাল কোষে (H⁺/K⁺)-ATPase কে বাধা প্রদান করে গ্যাস্ট্রিক এসিড নি:সরণ প্রতিরোধ করে। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল প্রোটন পাম্পের উপর নির্দিষ্টভাবে কাজ করে এসিড উৎপাদনের ছড়াত্ত ধাপ বৰ্ক করে।

ওপুধের উপর শরীরের ত্বক্রা (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): ড্যুয়েল ডিলেইড রিলিজ প্রক্রিয়ায় তৈরী ল্যান্টিডেক্স (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) সেবনের পর প্লাজমার ঘনত্ব-সময় প্রোফাইলে দুটি নির্দিষ্ট নি:সরণ দেয়। প্রথম নি:সরণ দেয় সেবনের ১ থেকে ২ ঘণ্টার মধ্যে এবং পরবর্তী নি:সরণ দেয় ৪ থেকে ৫ ঘণ্টা পর। একই দিনে একাধিক মাত্রায় সেবনের পরও ডেক্সল্যানসোপ্রাজল শরীরের জমা হয় না। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল সেবনের পর মাত্রা পরিবর্তনের সাথে সাথে C_{max} এবং AUC পরিবর্তিত হয়। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল দ্রুত লিভারের মাধ্যমে মেটাবলাইজড হয়ে প্রস্তাৱ দিয়ে শরীরে থেকে বের হয়।

উপাদান: ল্যান্টিডেক্স® 30 মিশ্রা ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে এন্টেরিক কোটেড পিলেট হিসেবে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল আইএনএন 30 মিশ্রা।

ল্যান্টিডেক্স® 60 মিশ্রা ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে এন্টেরিক কোটেড পিলেট হিসেবে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল আইএনএন 60 মিশ্রা।

নির্দেশনা: ইরোসিভ ইসোফেজাইটিস নিরাময়: ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ইরোসিভ ইসোফেজাইটিস এর সকল প্রেতের জন্য 8 সঙ্গাহ পর্যন্ত ব্যবহৃত হয়।

সুষ্ঠু ইরোসিভ ইসোফেজাইটিসে মেইনটেইনেন্স: সুষ্ঠু ইরোসিভ ইসোফেজাইটিস এবং অবল নিরাময়ের জন্য ডেক্সল্যানসোপ্রাজল 6 মাস পর্যন্ত ব্যবহৃত হয়।

সিমটোমেটিক নিরোসিভ গ্যাস্ট্রোইসোফেজাইজল রিফ্লেক্স রোগ: ডেক্সল্যানসোপ্রাজল বৃক জালাপোড়া, সিমটোমেটিক নন ইরোসিভ গ্যাস্ট্রোইসোফেজাইজল রিফ্লেক্স রোগের চিকিৎসায় 8 সঙ্গাহ পর্যন্ত ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও পরোণ

ডেক্সল্যানসোপ্রাজল এর মাত্রা ও সেবনবিধি		
নির্দেশনা	মাত্রা	ক্রিকুয়েলি
সিমটোমেটিক নন ইরোসিভ গ্যাস্ট্রোইসোফেজাইজল রিফ্লেক্স রোগ	30 মিশ্রা	প্রতিদিন ১টি 8 সঙ্গাহ পর্যন্ত
সুষ্ঠু ইরোসিভ ইসোফেজাইটিসের মেইনটেইনেস এবং অবল নিরাময়	30 মিশ্রা	প্রতিদিন ১টি
ইরোসিভ ইসোফেজাইটিস নিরাময়	60 মিশ্রা	প্রতিদিন, 8 সঙ্গাহ পর্যন্ত

বিরুদ্ধ: ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): ডেক্সল্যানসোপ্রাজল এর কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে প্রতি নির্দেশিত।

পৰ্যাপ্তিক্রিয়া: ডায়ারিয়া, পেটে ব্যথা, বমি বমি ভাব, খাস্তত্বের উপরিভাগে ধ্রুবাহ, বমি ও পেটে গ্যাস।

গৰ্ভাবস্থা ও সন্যামনাকলে ব্যবহার: প্রেগন্যানসি ক্যাটগরী বি। মাতৃনৃষ্টি নি:সরণ হয় কিনা জানা যায়নি।

সতর্কতা: গ্যাস্ট্রিক ক্যাস্পার রোগ, ক্লুস্ট্রিডিয়াম ডিফিসিল জনিত ডায়ারিয়া, হাড় ভাস, হাইপোম্যাগনেসিমিয়া।

অন্য ওপুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: আটাজ্যানাসিভ, অ্যামপিসিলিন এষ্টার, ডিগোক্সিন, কিটিটোকোনাজল, ওয়ারফেরিন, ট্যাক্রোলিমাস, মিথোট্রিপ্রেট এবং ডেক্সল্যানসোপ্রাজল একই সঙ্গে ব্যবহার করা উচিত নয়।

মাত্রাধৰ্ম: ডেক্সল্যানসোপ্রাজল অতিমাত্রায় ব্যবহারের কোন উল্লেখযোগ্য তথ্য নেই। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ১২০ মিশ্রা এবং ৩০০ মিশ্রা পর্যন্ত ব্যবহার করা মারাত্মক পৰ্যাপ্ত প্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগাদের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°C লে। তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপহাসনা

ল্যান্টিডেক্স® 30 মিশ্রা ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে আলু-অ্যালু প্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০X৩ ক্যাপসুল।

ল্যান্টিডেক্স® 60 মিশ্রা ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে আলু-অ্যালু প্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ৬X৩ ক্যাপসুল।

0694-01



Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.