

# 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<sup>+</sup>,K<sup>+</sup>)-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<sub>max</sub> 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-Allu blister pack.

# ল্যানটিডেক্স®

ওপসনিন ফার্মা লিমিটেড

**বিবরণ:** ল্যানটিডেক্স® (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) ক্যাপসুল, একটি প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর (পিপিআই), যা গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণ বাধা দেয়। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল হচ্ছে ল্যানসোপ্রাজল R-এনানিশিওমার। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ডুয়েল ডিলেইড রিলিজ ক্যাপসুল হিসেবে সেবনের জন্য সরবরাহ করা হয়। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ক্যাপসুলে রয়েছে দু'ধরনের এন্টেরিক কোটেড গ্রানুলেশন যাদের ভিন্ন ভিন্ন pH এ নিঃসরণ ঘটে।

**কার্যপদ্ধতি:** ডেক্সল্যানসোপ্রাজল একটি পিপিআই যা গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষে (H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>)-ATPase কে বাধা প্রদান করে গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণ প্রতিরোধ করে। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল প্রোটন পাম্পের উপর নির্দিষ্টভাবে কাজ করে এসিড উৎপাদনের চূড়ান্ত ধাপ বন্ধ করে।

**ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স):** ডুয়েল ডিলেইড রিলিজ প্রক্রিয়ায় তৈরী ল্যানটিডেক্স (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) সেবনের পর প্রাথমিক ঘনত্ব-সময় প্রোফাইলে দুটি নির্দিষ্ট নিঃসরণ দেয়। প্রথম নিঃসরণ দেয় সেবনের ১ থেকে ২ ঘণ্টার মধ্যে এবং পরবর্তী নিঃসরণ দেয় ৪ থেকে ৫ ঘণ্টা পর। একই দিনে একাধিক মাত্রায় সেবনের পরও ডেক্সল্যানসোপ্রাজল শরীরে জমা হয় না। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল সেবনের পর মাত্রা পরিবর্তনের সাথে সাথে C<sub>max</sub> এবং AUC পরিবর্তিত হয়। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল দ্রুত লিভারের মাধ্যমে মেটাবলাইজড হয়ে প্রস্রাব দিয়ে শরীর থেকে বের হয়।

**উপাদান:** ল্যানটিডেক্স® ৩০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে এন্টেরিক কোটেড পিলেট হিসেবে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল আইএনএন ৩০ মিগ্রা।

ল্যানটিডেক্স® ৬০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে এন্টেরিক কোটেড পিলেট হিসেবে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল আইএনএন ৬০ মিগ্রা।

**নির্দেশনা:** ইরোসিভ ইসোফেজাইটিস নিরাময়: ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ইরোসিভ ইসোফেজাইটিস এর সকল গ্রেডের জন্য ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত ব্যবহৃত হয়।

সুস্থ ইরোসিভ ইসোফেজাইটিসে মейনটেইনেঙ্গ: সুস্থ ইরোসিভ ইসোফেজাইটিস এবং অস্থল নিরাময়ের জন্য ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ৬ মাস পর্যন্ত ব্যবহৃত হয়।

সিমটোমেটিক নন ইরোসিভ গ্যাস্ট্রোইসোফেজাল রিফ্লাক্স রোগ: ডেক্সল্যানসোপ্রাজল বুক জ্বালাপোড়া, সিমটোমেটিক নন ইরোসিভ গ্যাস্ট্রোইসোফেজাল রিফ্লাক্স রোগের চিকিৎসা ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত ব্যবহৃত হয়।

## মাত্রা ও প্রয়োগ

ডেক্সল্যানসোপ্রাজল এর মাত্রা ও সেবনবিধি		
নির্দেশনা	মাত্রা	ফ্রিকুয়েন্সি
সিমটোমেটিক নন ইরোসিভ গ্যাস্ট্রোইসোফেজাল রিফ্লাক্স রোগ	৩০ মিগ্রা	প্রতিদিন ১টি ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত
সুস্থ ইরোসিভ ইসোফেজাইটিসের মейনটেইনেঙ্গ এবং অস্থল নিরাময়	৩০ মিগ্রা	প্রতিদিন ১টি
ইরোসিভ ইসোফেজাইটিস নিরাময়	৬০ মিগ্রা	প্রতিদিন, ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত

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

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

**গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:** প্রেগন্যানসি ক্যাটাগরী বি। মাতৃদুগ্ধে নিঃসরণ হয় কিনা জানা যায়নি।

**সতর্কতা:** গ্যাস্ট্রিক ক্যান্সার রোগ, ক্লসট্রিডিয়াম ডিফিসিলি জনিত ডায়রিয়া, হাড় ভাঙ্গা, হাইপোম্যাগনেসেমিয়া।

**অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া:** আটাজানাভির, অ্যামপিসিলিন এস্টার, ডিগোক্সিন, ক্লটোকোনাভল, ওয়ারফেরিন, ট্যাক্রোলিমাস, মিথোট্রেক্সেট এবং ডেক্সল্যানসোপ্রাজল একই সঙ্গে ব্যবহার করা উচিত নয়।

**মাত্রাধিক্য:** ডেক্সল্যানসোপ্রাজল অতিমাত্রায় ব্যবহারের কোন উল্লেখযোগ্য তথ্য নেই। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ১২০ মিগ্রা এবং ৩০০ মিগ্রা পর্যন্ত ব্যবহারে কোন মারাত্মক পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি।

**সংরক্ষণ:** শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

## উপস্থাপনা

ল্যানটিডেক্স® ৩০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x৩ ক্যাপসুল।

ল্যানটিডেক্স® ৬০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ৬x৩ ক্যাপসুল।

  
Opsonin Pharma  
Ideas for healthcare

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

0694-01