Sanbur®

Dexlansoprazole INN

Description: Sanbur® (Dexlansoprazole) tablet is a Proton Pump Inhibitor (PPI), which inhibits gastric acid secretion. Dexlansoprazole is the R-enantiomer of lansoprazole. Dexlansoprazole is supplied as a Dual Delayed Release (DDR) formulation in a tablet for oral administration. Dexlansoprazole tablet contains a mixture of two types of enteric coated MUPS pellets 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 **Sanbur®** (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 Cmax and AUC values of Dexlansoprazole are increased approximately dose proportionally. Dexlansoprazole is extensively metabolized in the liver and excreted by urine.

Composition: Sanbur® 30 mg Tablet: Each tablet contains Dexlansoprazole enteric coated MUPS pellets 176.471 mg equivalant to Dexlansoprazole INN 30 mg.

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 Erosive Esophagitis	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 administration of Dexlansoprazole with Atazanavir, Ampicillin esters, Digoxin, Ketoconazole, Warfarin, Tacrolimus and Methotrexate should be avoided.

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
Sanbur® 30 mg Tablet: Each carton contains 10X5 tablets in Alu-Alu blister pack.

স্যানবুর®

ডেক্সল্যানসোপ্রাজল আইএনএন

বিবরণ: স্যানবুর® (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) ট্যাবলেট, একটি প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর (পিপিআই), যা গ্যাস্ট্রিক এসিড নি:সরণে বাঁধা দেয়। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল হচ্ছে ল্যানসোপ্রাজল R-এনানসিওমার। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ডুয়েল ডিলেইড রিলিজ ট্যাবলেট হিসেবে সেবনের জন্য সরবরাহ করা হয়। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ট্যাবলেটে রয়েছে দু'ধরনের এন্টেরিক কোটেড মাপস্ পিলেট যাদের ভিন্ন ভিন্ন pH এ নি:সরণ ঘটে।

কার্যপদ্ধতি: ডেক্সল্যানসোপ্রাজল একটি পিপিআই যা গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষে H^+/K^+-ATPase কে বাধা প্রদান করে গ্যাস্ট্রিক এসিড নি:সরণ 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 **স্যানবুর®** (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) সেবনের পর প্লাজমার ঘনত্ব-সময় প্রোফাইলে দুটি নির্দিষ্ট নি:সরণ দেয়। প্রথম নি:সরণ দেয় সেবনের ১ থেকে ২ ঘন্টার মধ্যে এবং পরবর্তী নি:সরণ 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 পরিবর্তিত হয়। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল দ্রুত লিভারের মাধ্যমে মেটাবলাইজড হয়ে প্রস্রাব দিয়ে শরীর থেকে বের হয়।

উপাদান: স্যানবুর® ৩০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ১৭৬.৪৭১ মিগ্রা এন্টেরিক কোটেড মাপস্ পিলেট যা ডেক্সল্যানসোপ্রাজল আইএনএন ৩০ মিগ্রা-এর সমতুল্য।

নির্দেশনা: *ইরোসিভ ইসোফেজাইটিস নিরাময়:* ডেক্সল্যানসোপ্রাজল সকল গ্রেডের ইরোসিভ ইসোফেজাইটিস এর জন্য ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত ব্যবহৃত হয়।
শুষ্ক ইরোসিভ ইসোফেজাইটিস মেইনটেইনেন্স: শুষ্ক ইরোসিভ ইসোফেজাইটিস মেইনটেইনেন্স এবং বুক জ্বালাপোড়া নিরাময়ের জন্য ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ৬ মাস পর্যন্ত ব্যবহৃত হয়।
সিমটোমেটিক নন ইরোসিভ গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স রোগ: ডেক্সল্যানসোপ্রাজল বুক জ্বালাপোড়া, সিমটোমেটিক নন ইরোসিভ গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স রোগের চিকিৎসায় ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও প্রয়োগ

ডেক্সল্যানসোপ্রাজল এর মাত্রা ও সেবনবিধি		
নির্দেশনা	**মাত্রা**	**ফ্রিকুয়েন্সি**
সিমটোমেটিক নন ইরোসিভ গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স রোগ	৩০ মিগ্রা	প্রতিদিন ১টি ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত
শুষ্ক ইরোসিভ ইসোফেগাইটিস মেইনটেইনেন্স এবং বুক জ্বালাপোড়া নিরাময়	৩০ মিগ্রা	প্রতিদিন ১টি
ইরোসিভ ইসোফেগাইটিস 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 ক্যাটাগরি বি। মাতৃদুগ্ধে নি:সরন হয় কিনা জানা যায়নি।

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

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: আটাজ্যানাভির, অ্যামপিসিলিন এস্টার, ডিগোক্সিন, কিটোকোনাজল, ওয়ারফেরিন, ট্যাকরোলিমাস, মিথোট্রিক্সেট এবং ডেক্সল্যানসোপ্রাজল একই সঙ্গে সেবন পরিহার করা উচিত।

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

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

উপস্থাপনা
স্যানবুর® ৩০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×৫ ট্যাবলেট।

Opsonin
Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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

1050-01