

X Lan

Dexlansoprazole INN

COMPOSITION

X Lan 30: Each capsule contains Dexlansoprazole INN 30 mg in enteric coated pellets.

X Lan 60: Each capsule contains Dexlansoprazole INN 60 mg in enteric coated pellets.

PHARMACOLOGY

X Lan (Dexlansoprazole) delayed release capsule has been characterized as a gastric proton pump inhibitor (PPI) that blocks the final step of gastric acid production. It is the R-enantiomer of Lansoprazole (a racemic mixture of the R- and S-enantiomers). Dexlansoprazole capsule contains enteric coated pellets with different pH-dependent dissolution profiles.

The formulation of Dexlansoprazole utilizes Dual Delayed Release (DDR) technology which results in plasma concentration-time profile with two distinct peaks; the first peak occurs within 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 **X Lan** 30 mg or 60 mg.

INDICATION

X Lan is a proton pump inhibitor (PPI) used to treat-

- Relief of heartburn
- Healing of all grades of Erosive Esophagitis
- Maintenance of healed Erosive Esophagitis
- Symptomatic Non-Erosive Gastro-Esophageal Reflux Disease (GERD)

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The recommended doses of Dexlansoprazole for adults are as follows:

Relief of heartburn: 30 mg once daily for up to 6 months

Healing of Erosive Esophagitis (EE): 60 mg once daily for up to 8 weeks

Maintenance of Healed EE and relief of heartburn: 30 mg once daily for 6 months

Symptomatic Non-Erosive GERD: 60 mg once daily for 4 weeks

USE IN PREGNANCY & LACTATION

Dexlansoprazole is considered a US FDA Pregnancy Category B drug. This means that Dexlansoprazole is probably safe for use during pregnancy, although the full risks are currently unknown.

Use in children & adolescent (<18 years of age)

Safety and effectiveness of in pediatric patients have not been established.

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.

CONTRAINDICATIONS

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

SIDE EFFECTS

Diarrhea, abdominal pain, nausea, vomiting, flatulence etc.

WARNING & PRECAUTIONS

Patients taking concomitant warfarin may require monitoring for increased International Normalized Ratio (INR) and prothrombin time. Increased INR and prothrombin time may lead to abnormal bleeding and even death.

DRUG INTERACTION

With Medicine: Dexlansoprazole may interfere with the absorption of drugs for which gastric pH is important for bioavailability (e.g., Ampicillin esters, Digoxin, Iron salts, Ketoconazole).

With Food & others: Dexlansoprazole can be taken without regard to food.

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 in cool & dry place, protected from light.
- Keep out of reach of children.

PACKAGING

X Lan 30 Capsule : Each box contains 3x10/ 5x10/ 6x10/ 10x10 capsules in Alu-Alu blister pack.

X Lan 60 Capsule : Each box contains 3x6/ 4x6/ 5x6/ 6x6 capsules in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by
SOMATEC PHARMACEUTICALS LTD.
SARULIA, DEMRA, DHAKA, BANGLADESH

এক্স ল্যান

ডেক্সল্যানসোপ্রাজল আইএনএন

উপাদান

এক্স ল্যান ৩০ঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল আইএনএন ৩০ মি.গ্রা. এন্টেরিক কোটেড পিলেটস্।

এক্স ল্যান ৬০ঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল আইএনএন ৬০ মি.গ্রা. এন্টেরিক কোটেড পিলেটস্।

ফার্মাকোলজি

এক্স ল্যান (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) ডিলেইড রিলিজ ক্যাপসুল, একটি প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর (পিপিআই), যা গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণে বাধা দেয়। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল হচ্ছে ল্যানসোপ্রাজল (যা R-এবং S-এনানশিওমারের রেসিমিক মিশ্রণ) এর R এনানশিওমার। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ডুয়েল ডিলেইড রিলিজ ক্যাপসুল হিসেবে সেবনের জন্য সরবরাহ করা হয়। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ক্যাপসুলে রয়েছে এন্টেরিক কোটেড পিলেটস যাদের ভিন্ন ভিন্ন pH এ ডিজোলিউশন প্রোফাইল। ডুয়েল ডিলেইড রিলিজ প্রক্রিয়ায় তৈরী ডেক্সল্যানসোপ্রাজল সেবনের পর প্রাঞ্জমার ঘনত্ব সময় প্রোফাইলে দুটি নির্দিষ্ট নিঃসরণ দেয়। প্রথম নিঃসরণ দেয় ১ থেকে ২ ঘণ্টার মধ্যে এবং পরবর্তী নিঃসরণ সেবনের ৪ থেকে ৫ ঘণ্টা পর দেয়। একই দিনে একাধিক মাত্রায় সেবনের পরও ডেক্সল্যানসোপ্রাজল শরীরে জমা হয় না।

নির্দেশনা

এক্স ল্যান ক্যাপসুল, একটি প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর (পিপিআই) যে সকল চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়-

- বুক জ্বালাপোড়া চিকিৎসায়
- সকল ধরনের ইরোসিভ ইসোফেগাইটিস নিরাময়ে
- সুস্থ হয়ে যাওয়া ইরোসিভ ইসোফেগাইটিস নিয়ন্ত্রণে
- সিম্পটোমেটিক নন-ইরোসিভ গ্যাস্ট্রোইসোফেগাল রিফ্লাক্স ডিজিজ (জি.ই.আর.ডি)

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্ত বয়স্কদের জন্য সুপারিশকৃত ডেক্সল্যানসোপ্রাজল এর মাত্রা নিম্নে দেওয়া হলো-

বুক জ্বালাপোড়া চিকিৎসায়ঃ ৩০ মি.গ্রা. দৈনিক একটি করে ৬ মাস পর্যন্ত।

ইরোসিভ ইসোফেগাইটিস নিরাময়ঃ ৬০ মি.গ্রা. দৈনিক ১টি করে ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত।

সুস্থ হয়ে যাওয়া ইরোসিভ ইসোফেগাইটিস নিয়ন্ত্রণেঃ ৩০ মি.গ্রা. দৈনিক একটি করে ৬ মাস পর্যন্ত।

সিমটোমেটিক নন ইরোসিভ জি.ই.আর.ডিঃ ৩০ মি.গ্রা. দৈনিক ১টি করে ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

ডেক্সল্যানসোপ্রাজলকে ইউএসএফডিএ প্রোগ্রামে ক্যাটাগরি বি ড্রাগ হিসাবে বিবেচনা করে। এর মানে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল সন্তান গর্ভাবস্থায় নিরাপদ, যদিও সকল ঝুঁকি এখনও অজানা রয়েছে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১৮ বছর বা তার কম বয়সের শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারের পর্যাণ্ড এবং সুনিয়ন্ত্রিত তথ্য পাওয়া যায়নি।

রেনাল ইম্পেয়ারমেন্ট

রেনাল ইম্পেয়ারড রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহারে কোন মাত্রা পরিবর্তন করার প্রয়োজন নেই।

লিভার ইম্পেয়ারমেন্ট

মাইন্ড লিভার ইম্পেয়ারড রোগীদের ক্ষেত্রে ল্যানডেক্স সেবনমাত্রায় কোন পরিবর্তন আসবে না।

মডারেট লিভার ইম্পেয়ারমেন্টে সর্বোচ্চ দৈনিক ৩০ মি.গ্রা. ডেক্সল্যানসোপ্রাজল গ্রহণ করা যাবে।

বিপরীত নির্দেশনা

ডেক্সল্যানসোপ্রাজল সেই সকল রোগীদের জন্যে বিপরীত নির্দেশিত যাদের এই ফর্মুলেশানের যেকোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীলতা রয়েছে।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

ডায়রিয়া, পেটে ব্যথা, বমি বমি ভাব, বমি, পেটে গ্যাস ইত্যাদি হতে পারে।

সতর্কতা

একই সাথে ওয়ারফেরিন গ্রহণকারী রোগীদের ইন্টারন্যাশনাল নরমালাইজড রেসিও (আই.এন.আর) এবং প্রোথ্রম্বিন সময় বৃদ্ধি পর্যবেক্ষণ প্রয়োজন হতে পারে। আইএনআর এবং প্রোথ্রম্বিন সময় বৃদ্ধি অস্বাভাবিক রক্তপাত ঘটতে পারে এবং মৃত্যু ও ঘটতে পারে।

ড্রাগ ইন্টার্যাকশন

অন্যান্য ওষুধের সাথেঃ ডেক্সল্যানসোপ্রাজল যে সকল ওষুধের বায়োএভেইল্যাবিলিটির জন্যে গ্যাস্ট্রিক pH দরকার তাদের শোষণ বাধগ্রস্থ করতে পারে যেমন এমপিসিলিন এক্সটাস, ডিগক্সিন, আয়রন লবণ, কিতোটোকোজল।

খাবার ও অন্য বস্তু সাথেঃ ডেক্সল্যানসোপ্রাজল খাবারের আগে বা পরে যে কোন সময় সেবনযোগ্য।

অতিমাত্রায় সেবন

ডেক্সল্যানসোপ্রাজল অতিমাত্রায় ব্যবহারে কোন উল্লেখযোগ্য তথ্য নেই। একাধিকারে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল এর ১২০ মি.গ্রা. এবং একক ৩০০ মি.গ্রা. ব্যবহারে কোন মারাত্মক পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি।

সংরক্ষণ

- আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।
- শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

এক্স ল্যান ৩০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৩x১০/৫x১০/৬x১০/১০x১০ ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার প্যাকে।

এক্স ল্যান ৬০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৩x৬/ ৪x৬/ ৫x৬/ ৬x৬ ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক
সোমটেক ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
সারুলিয়া, ডেমরা, ঢাকা, বাংলাদেশ