

Composition

Dextac™ 30 Capsule: Each capsule contains Dexlansoprazole INN 30 mg as enteric coated pellets.

Dextac™ 60 Capsule: Each capsule contains Dexlansoprazole INN 60 mg as enteric coated pellets.

Pharmacology

Dextac™ (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. It is the R-enantiomer of Lansoprazole (A racemic mixture of the R- and S-enantiomers). **Dextac™** is supplied as a Dual Delayed Release (DDR) formulation in a capsule for oral administration. **Dextac™** capsule contains a mixture of two types of enteric coated granules with different pH-dependent dissolution profiles. The formulation of **Dextac™** (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 30 mg or 60 mg. After oral administration of Dexlansoprazole 30 mg or 60 mg to healthy subjects, mean and AUC values of Dexlansoprazole increase approximately dose proportionally. Dexlansoprazole is extensively metabolized in the liver and excreted by urine.

Indications

- Healing of Erosive Esophagitis: **Dextac™** (Dexlansoprazole) is indicated for healing of all grades of Erosive Esophagitis (EE) for up to 8 weeks.
- Maintenance of Healed Erosive Esophagitis: **Dextac™** (Dexlansoprazole) is indicated to maintain healing of EE and relief of heartburn for up to 6 months.
- Symptomatic Non-Erosive Gastroesophageal Reflux Disease: **Dextac™** (Dexlansoprazole) is indicated for the treatment of heartburn associated with symptomatic Non-Erosive Gastroesophageal Reflux Disease (GERD) for upto 4 weeks.

Dosage & Administration

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

Important Administration Information

- **Dextac™** (Dexlansoprazole) can be taken without regard to food or the timing of food.
- **Dextac™** (Dexlansoprazole) should be swallowed whole. Alternatively, **Dextac™** (Dexlansoprazole) capsules can be administered as follows:
 - Open capsule.
 - Sprinkle intact granules on one table spoon.
 - Swallow immediately. Granules should not be chewed.

Missed Dose: If a capsule is missed at its usual time, it should be taken as soon as possible. But if it is too close to the time of the next dose, only the prescribed dose should be taken at the appointed time. A double dose should not be taken, or as directed by the physicians.

Contraindication

Dextac™ (Dexlansoprazole) is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any component of the formulation.

Warnings & Precautions

Gastric malignancy, Clostridium difficile associated diarrhoea, bone fracture, hypomagnesemia, concomitant use of Dexlansoprazole with Methotrexate.

Side Effects

Diarrhoea, abdominal pain, nausea, upper respiratory tract infection, vomiting & flatulence.

Use in Pregnancy & Lactation

Dextac™ (Dexlansoprazole) is probably safe for use during pregnancy, although the full risks are currently unknown. As many drugs are excreted in human milk, Dexlansoprazole should not be given to nursing mothers unless its use is considered essential.

Use in Children & Adolescents

Safety and effectiveness of **Dextac™** (Dexlansoprazole) in patients below 18 years of age have not been established yet.

Drug interactions

Atazanavir, Warfarin, Tacrolimus, Clopidogrel & Methotrexate.

Overdosage

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 below 30°C, protected from light & in a dry place. Keep all medicines out of the reach of children.

Packing

Dextac™ 30 Capsule: Each box contains 6 X 10 capsules in Alu-Alu blister pack & an insert.

Dextac™ 60 Capsule: Each box contains 4 X 6 capsules in Alu-Alu blister pack & an insert.

উপাদান

ডেক্সট্যাক™ ৩০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে এন্টেরিক কোটেড পিলেটস হিসেবে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল আইএনএন ৩০ মি.গ্রা.।

ডেক্সট্যাক™ ৬০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে এন্টেরিক কোটেড পিলেটস হিসেবে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল আইএনএন ৬০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজী

ডেক্সট্যাক™ (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) একটি পিপিআই, যা গ্যাস্ট্রিক প্যারাটাল কোষে (H⁺/K⁺)-ATPase কে বাধা প্রদান করে গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণ প্রতিরোধ করে। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল প্রোটিন পাম্পের উপর নির্ভর করে কাজ করে এসিড উৎপাদনের চূড়ান্ত ধাপ বন্ধ করে। **ডেক্সট্যাক™** হচ্ছে ল্যানসোপ্রাজল (যা R- এবং S-এনানসিওমার এর একটি রেসেমিক মিশ্রণ) এর R-এনানসিওমার। **ডেক্সট্যাক™** ডুয়েল ডিলেইড রিলিজ ক্যাপসুল হিসেবে সেবনের জন্য সরবরাহ করা হয়। **ডেক্সট্যাক™** ক্যাপসুলে রয়েছে দু'ধরনের এন্টেরিক কোটেড গ্রানুলেস, যাদের ভিন্ন ভিন্ন pH এ নিঃসরণ ঘটে। ডুয়েল ডিলেইড রিলিজ প্রক্রিয়ায় তৈরী **ডেক্সট্যাক™** (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) সেবনের পর প্রায়শই 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 পর ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ৩০ মি.গ্রা. অথবা ৬০ মি.গ্রা. শরীরে জমা হয় না। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল সেবনের পর মাত্রা পরিবর্তনের সাথে সাথে Cmax এবং AUC পরিবর্তিত হয়। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল দ্রুত লিভারে মাধ্যমে মেটাবোলাইজ হয়ে প্রাশ্বের সাথে নিঃসৃত হয়।

নির্দেশনা

- ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিস নিরাময়: **ডেক্সট্যাক™** (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিস এর সকল গ্রেডের জন্য ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত নির্দেশিত।
- সুস্থ ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিসে মেইনটেইন্স: সুস্থ ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিস এবং বুক জ্বালাপোড়া নিরাময়ের জন্য **ডেক্সট্যাক™** (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) ৬ মাস পর্যন্ত নির্দেশিত।
- সিমটোমেটিক নন-ইরোসিভ গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স রোগ: **ডেক্সট্যাক™** (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) বুক জ্বালাপোড়া, সিমটোমেটিক নন-ইরোসিভ গ্যাস্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স রোগের চিকিৎসায় ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

ডেক্সট্যাক™ (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) এর মাত্রা ও সেবনবিধি		
নির্দেশনা	মাত্রা	ফ্রিকোয়েন্সি
সুস্থ ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিস মেইনটেইন্স এবং বুক জ্বালাপোড়া	৩০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন ১টি
সিমটোমেটিক নন-ইরোসিভ গি.ই.আর.ডি	৩০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন ১টি করে ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত
ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিস নিরাময়	৬০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন ১টি করে ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত

গুরুত্বপূর্ণ সেবনবিধি

- **ডেক্সট্যাক™** (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) খাবার আগে ও পরে সেবন করা যায়।
 - **ডেক্সট্যাক™** (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) সম্পূর্ণ গিলে খাওয়া উচিত।
- বিকল্পভাবে, **ডেক্সট্যাক™** (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) ক্যাপসুল ডিলেইড ও সেবন করা যায়।
- ক্যাপসুলটি ফুলন
 - গ্রানুলেসগুলো ১টি টেবিল চামচে দিন।
 - শীত্রেই গিলে ফেলুন। গ্রানুলেসগুলো চিবানো উচিত নয়।

মিসড ডোজ: নির্দিষ্ট কোনো মাত্রা সেবনে বিলম্বিত হলে দ্রুত সমপরিমাণ মাত্রা সেবন করতে হবে। যদি পরবর্তী মাত্রা গ্রহণের সময় চলে আসে তবে নির্দেশিত মাত্রার **ডেক্সট্যাক™** (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল)-ই গ্রহণ করতে হবে। কোনো অব্যবহাতেই বিপণ্ন মাত্রা একত্রে সেবন করা যাবে না অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

প্রতিনির্দেশনা

ডেক্সল্যানসোপ্রাজল এর কোনো উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে এটি সেবন প্রতিনির্দেশিত।

সাধাব্যবস্থা ও সতর্কতা

গ্যাস্ট্রিক ক্যান্সার রোগ, ক্রসড্রিডিয়াম ডিফিসিলি জনিত ডায়ারিয়া, হাড় ভাঙ্গা, হাইপোম্যাগনেসেমিয়া এর ক্ষেত্রে মিথোড্রিক্রেট এবং ডেক্সল্যানসোপ্রাজল একত্রে ব্যবহার।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ডায়ারিয়া, পেটেবাথা, বমি বমি ভাব, শ্বাসতরঙ্গের উপরিভাগে প্রদাহ, বমি ও পেটে গ্যাস।

গর্ভাবস্থা এবং জন্মানকালীন ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ডেক্সল্যানসোপ্রাজলের ব্যবহার সম্ভবত নিরাপদ, যদিও সম্পূর্ণ ঝুঁকি সম্পর্কে এখনো জানা যায়নি। জন্মানকালীন মহিলাদের উপর **ডেক্সট্যাক™** (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) এর নিয়ন্ত্রিত ও যথেষ্ট তথ্য নেই। এক্ষেত্রে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল তখনই সেবন করা উচিত, যখন কেবল ঝুঁকির চেয়ে উপকারিতা বেশী হয়।

শিশু ও বয়সস্কিকালীন ব্যবহার

১৮ বছর বা তার কম বয়সের শিশুদের ক্ষেত্রে **ডেক্সট্যাক™** (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) ব্যবহারের পর্যাঁও এবং সুনিয়ন্ত্রিত তথ্য পাওয়া যায়নি।

অন্য গুণ্ধের সাথে ক্রিয়া

এটাড্যানাভির, ওয়ারফেরিন, ট্যাকরোলিমাস, ক্রোপিডগ্রেল ও মিথোড্রিক্রেট উল্লেখযোগ্য।

অতিমাত্রা

ডেক্সল্যানসোপ্রাজল অতিমাত্রা সেবনের কোনো উল্লেখযোগ্য তথ্য নেই। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ১২০ মি.গ্রা. এবং ৩০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত সেবনে কোনো মারাত্মক পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি।

সংরক্ষণ

৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। সকল গুণ্ধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়ক

ডেক্সট্যাক™ ৩০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাগ্জে রয়েছে আলু-আলু ব্রিস্টার প্যাকে ৬ X ১০ টি ক্যাপসুল এবং একটি নির্দেশিকা।

ডেক্সট্যাক™ ৬০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাগ্জে রয়েছে আলু-আলু ব্রিস্টার প্যাকে ৪ X ৬ টি ক্যাপসুল এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস পিএলসি.
রুপশী, রুপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

 **নাভানা ফার্মা**