DELANZO™

Dexlansoprazole

COMPOSITIONS

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

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

DESCRIPTION

DELANZO™ (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 **DELANZO™** (Dexlansoprazole) utilizes Dual Delayed Release (DDR) technology which results in plasma concentration-time profile with two distinct peak; 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 **DELANZO™** 30 mg or 60 mg.

INDICATIONS AND USES

DELANZO™ (Dexlansoprazole) is a Proton Pump Inhibitor (PPI) used to treat-

1. Healing of all grades of Erosive Esophagitis
2. Maintenance of healed Erosive Esophagitis
3. Heartburn associated with Non-Erosive Gastroesophageal reflux disease (GERD)

DOSAGE AND ADMINISTRATION

DELANZO™ (Dexlansoprazole) capsule is administered orally. The recommended doses of Dexlansoprazole for adults are as follows:

Indications	Dose	Duration
Healing of Erosive Esophagitis	60 mg once daily	Up to 8 weeks
Maintenance of healed Erosive Esophagitis and relief of heartburn	30 mg once daily	Up to 6 months
Symptomatic Non-Erosive GERD	30 mg once daily	4 weeks

SIDE EFFECTS

Adverse events are rarely seen; such as diarrhea, abdominal pain, nausea, vomiting, flatulence etc.

CONTRAINDICATIONS

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

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.

USE IN PREGNANCY AND 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.

DRUG INTERACTIONS

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

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 below 30° C & in dry place. Protect from light. Keep out of the reach of children.

COMMERCIAL PACK

DELANZO™ 30 Capsule: Each box contains 30 capsules in 3x10's Alu-Alu blister strips.

DELANZO™ 60 Capsule: Each box contains 30 capsules in 3x10's Alu-Alu blister strips.

nuvista

Manufactured by:
Nuvista Pharma Limited
48 Tongi industrial area, Gazipur, Bangladesh
A subsidiary of Beximco Pharmaceuticals Ltd.

308145 V01

ডিল্যানজো™

ডেক্সল্যানসোপ্রাজল

উপাদান

ডিল্যানজো™ ৩০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে এন্টেরিক কোটেড পিলেটস্ হিসেবে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল আইএনএন ৩০ মি.গ্রা.

ডিল্যানজো™ ৬০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে এন্টেরিক কোটেড পিলেটস্ হিসেবে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল আইএনএন ৬০ মি.গ্রা.

বিবরণ

ডিল্যানজো™ (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) ডিলেইড রিলিজ ক্যাপসুল, একটি প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর (পিপিআই), যা গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণে বাধা দেয়। **ডিল্যানজো™** (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) হচ্ছে ল্যানসোপ্রাজল (যা R- এবং S-এনানসিওমার এর একটি রেসেমিক মিশ্রন) এর R-এনানসিওমার। **ডিল্যানজো™** (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) ডুয়েল ডিলেইড রিলিজ ক্যাপসুল হিসেবে সেবনের জন্য সরবরাহ করা হয়। **ডিল্যানজো™** (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) ক্যাপসুলে রয়েছে এন্টেরিক কোটেড পিলেটস্ যাদের ভিন্ন ভিন্ন pH এ ডিজোলিউশন প্রোফাইল রয়েছে।

ডুয়েল ডিলেইড রিলিজ প্রক্রিয়ায় তৈরী **ডিল্যানজো™** (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) সেবনের পর প্লাজমার ঘনত্ব সময় প্রোফাইলে দুটি নির্দিষ্ট নিঃসরণ দেয়। প্রথম নিঃসরণ দেয় সেবনের ১ থেকে ২ ঘন্টার মধ্যে এবং পরবর্তী নিঃসরণ দেয় ৪ থেকে ৫ ঘন্টা পর। একই দিনে একাধিক মাত্রায় সেবনের পরও **ডিল্যানজো™** (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) শরীরে জমা হয় না।

নির্দেশনা ও ব্যাবহারবিধি

ডিল্যানজো™ (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) ক্যাপসুল, একটি প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর যে সকল চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়-

১. ইরোসিভ ইসোফেগাইটিস নিরাময়
২. সুস্থ ইরোসিভ ইসোফেগাইটিস মেইনটেইনেন্স
৩. বুক জ্বালাপোড়া নিরাময় সম্পর্কিত নন ইরোসিভ গ্যাষ্ট্রোইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ (জিইআরডি)

মাত্রা ও সেবনবিধি

ডিল্যানজো™ (ডেক্সল্যানসোপ্রাজল) সম্পূর্ণ গিলে খাওয়া উচিত। প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল এর মাত্রা ও সেবনবিধি নিম্নোক্ত-

নির্দেশনা	মাত্রা	স্থিতিকাল
ইরোসিভ ইসোফেগাইটিস নিরাময়	৬০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন ১টি করে ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত
সুস্থ ইরোসিভ ইসোফেগাইটিস মেইনটেইনেন্স এবং বুক জ্বালাপোড়া নিরাময়	৩০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন ১টি করে ৬ মাস পর্যন্ত
সিমটোমেটিক নন ইরোসিভ জিইআরডি	৩০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন ১টি করে ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

ডায়রিয়া, পেটে ব্যথা, বমি বমি ভাব, বমি ও পেটে গ্যাস।

প্রতি নির্দেশনা

ডেক্সল্যানসোপ্রাজল এর কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা

ডেক্সল্যানসোপ্রাজল এর সাথে ওয়ারফারিন গ্রহন করলে ইন্টারন্যাশনাল নরমালাইজড্ রেষিও (INR) এবং প্রথোম্বিন সময়ের ক্ষেত্রে পর্যবেক্ষন করা উচিৎ এবং অস্বাভাবিক INR ও প্রথোম্বিন সময়, অতিরিক্ত রক্তক্ষরন এবং মৃত্যুও ঘটাতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

ডেক্সল্যানসোপ্রাজল US FDA প্রেগন্যান্সী ক্যাটাগরী বি ওষুধ।
গর্ভাবস্থায় ডেক্সল্যানসোপ্রাজলের ব্যবহার সম্ভবত নিরাপদ, যদিও সম্পূর্ণ ঝুকি সম্পর্কে এখনো জানা যায়নি।

অন্যান্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া

যেসকল ওষুধের বায়ো অ্যাভেইললিবিলিটির জন্য গ্যাস্ট্রিক pH দরকার সেসকল ওষুধের শোষণে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল বাধা দেয় (অ্যাম্পিসিলিন ইস্টারস, ডিজক্সিন, আয়রন সল্ট, কিটোকোনাজল)

অতিমাত্রায় সেবন (ওভারডোজ)

ডেক্সল্যানসোপ্রাজল অতিমাত্রা ব্যবহারের কোন উল্লেখযোগ্য তথ্য নেই । ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ১২০ মি.গ্রা. এবং ৩০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত ব্যবহারে কোন মারাত্মক পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি।

সংরক্ষন

৩০° সেঃ এর নীচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ডিল্যানজো™ ৩০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বক্সে অ্যাল-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ৩ × ১০ টি ক্যাপসুল ।

ডিল্যানজো™ ৬০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বক্সে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ৩ × ১০ টি ক্যাপসুল ।

nuvista

প্রস্তুতকারকঃ
নুভিস্তা ফার্মা লিমিটেড
৪৮, টঙ্গী শিল্প এলাকা, গাজীপুর, বাংলাদেশ
বেক্সিমকো ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ এর একটি সাবসিডিয়ারী প্রতিষ্ঠান