Delzo™

Dexlansoprazole INN Capsules

DESCRIPTION

Delzo™ is a preparation of Dexlansoprazole. 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.

INDICATIONS

- Healing of all grades of erosive esophagitis (EE)
- Maintaining healing of EE and relief of heartburn
- Treating heartburn associated with symptomatic non-erosive gastroesophageal reflux disease (GERD)

RECOMMENDED DOSAGE

- **Healing of EE:** 60 mg once daily for up to 8 weeks
- **Maintenance of healed EE:** 30 mg once daily for up to 6 months
- **Symptomatic non-erosive GERD:** 30 mg once daily for 4 weeks
- **Hepatic impairment:** Consider 30 mg maximum daily dose for patients with moderate hepatic impairment (Child-Pugh Class B). It is not recommended in patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh Class C)
- Dexlansoprazole can be taken without regard to food
- Dexlansoprazole should be swallowed whole. Do not chew the capsule or the granules inside it

*** The medicine is intended for adults and adolescents over the age of 12 years

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity
- Patients taking a medicine that contains active ingredients of Rilpivirine

SIDE EFFECTS

• Diarrhea and flatulence • Abdominal pain • Nausea • Upper respiratory tract infection • Vomiting

PRECAUTION AND WARNING

Gastric Malignancy: Symptomatic response with Dexlansoprazole does not preclude the presence of gastric malignancy.
Clostridium difficile associated diarrhea: PPI therapy may be associated with increased risk of Clostridium difficile associated diarrhea.
Bone Fracture: Long-term and multiple daily dose PPI therapy may be associated with an increased risk for osteoporosis-related fractures of the hip, wrist or spine.
Hypomagnesemia: Hypomagnesemia has been reported rarely with prolonged treatment with PPIs.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy Category B. There are no adequate and well-controlled studies with Dexlansoprazole in pregnant women. There were no adverse fetal effects in animal reproduction studies of Dexlansoprazole in rabbits. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, Dexlansoprazole should be used during pregnancy only if clearly needed.
It is not known whether Dexlansoprazole is excreted in human milk. However, lansoprazole and its metabolites are present in rat milk following the administration of lansoprazole.

PHARMACEUTICAL PRECAUTIONS

Do not store above 25 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Delzo™ 30 Capsule:
Box containing 3 strips of 10 capsules each. Each capsule contains Dexlansoprazole INN 30 mg as enteric coated pellets.

Delzo™ 60 Capsule:
Box containing 2 strips of 10 capsules each. Each capsule contains Dexlansoprazole INN 60 mg as enteric coated pellets.

SK+F
Manufactured by
ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.
TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH.
TM TRADEMARK
PM07920 V01

ডেলজো™

ডেক্সল্যানসোপ্রাজল আই.এন.এন. ক্যাপসুলস্

বর্ণনা

ডেলজো™ ডেক্সল্যানসোপ্রাজলের একটি প্রস্তুতি। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল একটি পি.পি.আই যা গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষের (H^+, K^+)-ATPase কে সুনির্দিষ্ট নিরোধের মাধ্যমে গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণকে দমন করে। ডেক্সল্যানসোপ্রাজল প্রোটন পাম্পে বিশেষভাবে কাজ করে এসিড উৎপাদনের চূড়ান্ত ধাপকে রোধ করে ।

নির্দেশনা

- সকল মাত্রার ইরোসিভ ইসোফেজাইটিস নিরাময়
- ইরোসিভ ইসোফেজাইটিস নিরাময় অব্যাহত রাখা এবং বুকজ্বালা থেকে পরিত্রাণ
- লক্ষণ সম্বলিত নন-ইরোসিভ গ্যাস্ট্রোইসোফেজাল রিফ্লাক্স ডিজিজ (GERD) সম্পর্কিত বুকজ্বালার প্রতিকার

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

- **ইরোসিভ ইসোফেজাইটিস নিরাময়:** ৬০ মি.গ্রা. প্রতিদিন ১ বার ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত।
- **ইরোসিভ ইসোফেজাইটিস নিরাময়ের পর চলমান সেবনমাত্রা:** ৩০ মি.গ্রা. প্রতিদিন ১ বার ৬ মাস পর্যন্ত।
- **লক্ষণ সম্বলিত নন-ইরোসিভ জার্ড:** ৩০ মি.গ্রা. প্রতিদিন ১ বার ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত।
- **হেপাটিক ইম্পেয়ারমেন্ট:** মাঝারি হেপাটিক ইম্পেয়ারমেন্টের রোগীদের জন্য দৈনিক সেবনমাত্রা সর্বোচ্চ ৩০ মি.গ্রা. বিবেচনা করুন (চাইল্ড-ফিউ ক্লাস বি)। গুরুতর হেপাটিক ইম্পেয়ারমেন্টের রোগীদের ক্ষেত্রে ওষুধটি বাঞ্ছনীয় নয় (চাইল্ড- ফিউ ক্লাস সি)।
- ডেক্সল্যানসোপ্রাজল খাবার গ্রহণের আগে, পরে বা খালি পেটে গ্রহণ করা যাবে।
- ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ক্যাপসুল পুরো গিলে খাওয়া উচিত। ক্যাপসুল বা ভিতরের দানাগুলো চিবানো থেকে বিরত থাকুন।

***ওষুধটি প্রাপ্তবয়স্ক এবং ১২ বছর বয়সোর্ধদের জন্য প্রযোজ্য।

প্রতিনির্দেশনা

- হাইপারসেন্সিটিভিটি
- যেসব রোগীরা এমন ওষুধ খাচ্ছেন যাতে রিলপিভিরিনের সক্রিয় উপাদান রয়েছে

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

• ডায়রিয়া এবং পেট ফাঁপা • পেটে ব্যথা • বমি বমি ভাব • উপরের শ্বাসযন্ত্রের সংক্রমণ • বমি

সতর্কতা

গ্যাস্ট্রিক ম্যালিগন্যান্সি: ডেক্সল্যানসোপ্রাজলের প্রতিক্রিয়া গ্যাস্ট্রিক ম্যালিগন্যান্সির উপস্থিতি হ্রাস করে না।
ক্লোস্ট্রিডিয়াম ডিফিসিল সম্পর্কিত ডায়রিয়া: পি.পি.আই থেরাপি ক্লোস্ট্রিডিয়াম ডিফিসিল সম্পর্কিত ডায়রিয়ার ঝুঁকি বাড়াতে পারে।
হাড়ের ফাটল: দীর্ঘমেয়াদী এবং দিনে একাধিক ডোজে পি.পি.আই থেরাপি নিতম্ব, কব্জি বা মেরুদন্ডের অস্টিওপোরোসিস সংশ্লিষ্ট ফাটলের ঝুঁকি বৃদ্ধি করতে পারে।
হাইপোম্যাগনেসিমিয়া: পি.পি.আই. এর দীর্ঘায়িত চিকিৎসায় খুবই অল্প পরিমাণ হাইপোম্যাগনেসিমিয়ার রিপোর্ট পাওয়া গেছে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি বি। গর্ভবতী নারীদের উপর ডেক্সল্যানসোপ্রাজলের পর্যাপ্ত এবং সু-নিয়ন্ত্রিত গবেষণা নেই। খরগোশের মধ্যে প্রাণী প্রজনন গবেষণায় ডেক্সল্যানসোপ্রাজলের কোনো বিরূপ প্রভাব ছিল না। যেহেতু প্রাণী প্রজনন গবেষণা সবসময় মানুষের মাঝে প্রতিক্রিয়ার সঠিক নির্দেশক নয়, গর্ভাবস্থায় তখনই ডেক্সল্যানসোপ্রাজল ব্যবহার করা উচিত যখন স্পষ্টভাবে প্রয়োজন হবে। মানুষের দুধে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। তবে, ল্যানসোপ্রাজল প্রয়োগে ইঁদুরের দুধে ল্যানসোপ্রাজল এবং এর মেটাবলাইটের উপস্থিতি পাওয়া গেছে।

সংরক্ষণ

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ২৫ °সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ডেলজো™ ৩০ ক্যাপসুল:
প্রতিটি বক্সে ১০টি ক্যাপসুলের ৩টি স্ট্রিপ রয়েছে। প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল আই.এন.এন. ৩০ মি.গ্রা. (এন্টেরিক কোটেড পিলেট হিসেবে)।

ডেলজো™ ৬০ ক্যাপসুল:
প্রতিটি বক্সে ১০টি ক্যাপসুলের ২টি স্ট্রিপ রয়েছে। প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল আই.এন.এন. ৬০ মি.গ্রা. (এন্টেরিক কোটেড পিলেট হিসেবে)।

SK+F
প্রস্তুতকারক
এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ
TM ট্রেডমার্ক