

COMPOSITION

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

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

PHARMACOLOGY

Duodex (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 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 **Duodex** 30 mg or 60 mg.

INDICATION

Duodex 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

CONTRAINDICATIONS

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

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.

SIDE EFFECTS

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

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 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.

DRUG INTERACTION

With medicine: Atazanavir, Warfarin, Tacrolimus, Clopidogrel & Methotrexate. With food & others: No data available.

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

Do not store above 30°C, protect from light & moisture. Keep out of the reach of children.

PACKAGING

Duodex 30 Capsule: Each box contains 6x10 Capsules in Alu-Alu blister pack.

Duodex 60 Capsule: Each box contains 3x10 Capsules in Alu-Alu blister pack.



Manufactured by
National Drug Co. Ltd.
Bangalpara, Dhamrai, Dhaka.

NIS021

উপাদান

ডুওডেক্স ৩০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল আইএনএন ৩০ মি.গ্রা. এন্টেরিক কোটেড পিলেটস্ হিসাবে।

ডুওডেক্স ৬০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল আইএনএন ৬০ মি.গ্রা. এন্টেরিক কোটেড পিলেটস্ হিসাবে।

ফার্মাকোলজি

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

ডুয়েল ডিলেইড রিলিজ প্রক্রিয়ায় তৈরী ডেক্সল্যানসোপ্রাজল সেবনের পর প্রাথমিক 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

ডুওডেক্স 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 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 ৬০ মি.গ্রা. দৈনিক ১টি করে ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত।

প্রতিনির্দেশনা

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

সতর্কতা ও সাবধানতা

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 ঘটাতে পারে এবং মৃত্যু ও ঘটাতে পারে।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

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

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

ডেক্সল্যানসোপ্রাজলকে ইউএস এফডিএ প্রেগনেসি ক্যাটাগরি বি ড্রাগ হিসাবে বিবেচনা করে। এর মানে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল সম্ভবত গর্ভাবস্থায় নিরাপদ, যদিও সকল ঝুঁকি এখনও অজানা রয়েছে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

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

রেনাল ইম্পেয়ারমেন্ট

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

হেপাটিক ইম্পেয়ারমেন্ট

মাইল্ড হেপাটিক ইম্পেয়ারমেন্ট রোগীদের ক্ষেত্রে ডেক্সল্যানসোপ্রাজল সেবনমাত্রায় কোন পরিবর্তন আসবে না।

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

ওষুধের মিথস্ক্রিয়া

অন্যান্য ওষুধের সাথে ঃ ড্রাগের সাথে এটাভেনাভির, ওয়ারফেরিন, ট্যাকরোলিমাস, ক্লপিডোগ্রেল ও মিথোট্রেক্সেট। খাবার ও অন্যদের সাথে কোন তথ্য নেই।

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

৩০°সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ থেকে বিরত থাকুন। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ডুওডেক্স ৩০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৬x১০ ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

ডুওডেক্স ৬০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৩x১০ ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।



প্রস্তুতকারক
ন্যাশনাল ড্রাগ কোঃ লিঃ
বাঙ্গালপাড়া, ধামরাই, ঢাকা।