# Инструкция по применению
# Дексилант капсулы 30 мг 14 шт

## Характеристики




Форма выпуска: Капсулы
Страна: Япония
Производитель: Такеда Фармасьютикалс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Декслансопразол
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 30 мг
Срок годности: 48.0

## Действующее вещество

Декслансопразол

## Состав

Действующее вещество: Декслансопразол (Dexlansoprazole)Концентрация действующего вещества (мг): 30

## Форма выпуска

Капсулы

**Фармакокинетика**

ВсасываниеДекслансопразол хорошо всасывается при приеме внутрь. Его биодоступность составляет 76% и более.Двухкомпонентный состав препарата Дексилант обуславливает всасывание в виде двух pH-зависимых фаз. Первый пик концентрации активного вещества возникает в интервале от 1 до 2 ч после приема внутрь (1 фаза высвобождения активного вещества) и от 4 до 5 ч (2 фаза высвобождения активного вещества) соответственно. После 5 дней приема декслансопразола в дозировках 30 мг и 60 мг Cmax в плазме крови составляет 658 нг /мл и 1397 нг/мл соответственно. AUC составляет 3275 нг×ч/мл и 6529 нг× ч/мл после 5 дней приема декслансопразола в дозировках 30 мг и 60 мг соответственно.РаспределениеСвязывание декслансопразола с белками плазмы крови составляет 96.1-98.8%.МетаболизмДекслансопразол интенсивно метаболизируется в печени до неактивных метаболитов в результате процессов окисления, восстановления и последующего образования сульфатных, глюкоронидных и глутатионовых соединений. Окисление осуществляется с помощью ферментной системы цитохрома P450, которая участвует как в процессе гидроксилирования (преимущественно изофермент CYP2C19), так и в процессе окисления (изофермент CYP3A4) . Изофермент CYP2C19 является полиморфным печеночным изоферментом, который существует в 3 фракциях, проявляющих разные свойства при метаболизме субстратов: быстрые, умеренные и медленные метаболизаторы. Декслансопразол является основным компонентом в плазме крови независимо от типа метаболизатора по изоферменту CYP2C19. В случае со средними и сильными метаболизаторами по изоферменту CYP2C19 основным метаболитом в плазме крови является 5-гидроксидекслансопразол и его глюкуроновое соединение. При слабых метаболизаторах по изоферменту CYP2C19 - декслансопразола сульфон. ВыведениеT1/2 составляет 1-2 ч. Клиренс после 5 дней приема декслансопразола составляет 11.4 и 11.6 л/ч для дозировки 30 мг и 60 мг соответственно. Препарат выводится почками (около 51%) и 48% выводится через кишечник. Т.к. препарат интенсивно метаболизируется в печени, при применении декслансопразола у пациентов с нарушением функции почек снижения дозы не требуется. Как и у пациентов с нормальной функцией почек изменение фармакокинетики не ожидается.

**Показания**

Лечение эрозивного эзофагита любой степени тяжести;- поддерживающая терапия после лечения эрозивного эзофагита и облегчение проявлений изжоги;- симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни ГЭРБ (т.е. НЭРБ - неэрозивная рефлюксная болезнь).

**Способ применения и дозы**

Внутрь: капсулу принимают целиком вне зависимости от приема пищи. Также можно капсулу открыть, высыпать из нее гранулы в столовую ложку и смешать их с яблочным пюре; затем немедленно, не разжевывая, проглотить.Лечение эрозивного эзофагита любой степени тяжести: рекомендуемая доза составляет 60 мг 1 раз/сут. Курс лечения - 8 недель.Поддерживающая терапия после лечения эрозивного эзофагита и облегчение проявлений изжоги: рекомендуемая доза составляет 30 мг 1 раз/сут. В проведенных исследованиях курс лечения составлял до 6 месяцев.При эрозивном эзофагите средней и тяжелой степени рекомендуемая доза составляет 60 мг 1 раз/сут. В проведенных исследованиях курс лечения составлял до 6 месяцев. Симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни ГЭРБ (т.е. НЭРБ - неэрозивная рефлюксная болезнь): рекомендуемая доза составляет 30 мг 1 раз/сут. Курс лечения - 4 недели.У пациентов с нарушениями функции печени средней степени тяжести (класс В по Чайлд-Пью) суточная доза не должна превышать 30 мг декслансопразола.Клинические данные о приеме препарата у пациентов с нарушениями тяжелой степени (класс С по Чайлд-Пью) отсутствуют.Коррекции дозы у пациентов пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек и с нарушением функции печени легкой степени тяжести (класс А по Чайлд-Пью) не требуется.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;- совместное применение с ингибиторами протеаз ВИЧ (атазанавир, нелфинавир);- возраст до 18 лет;- беременность;- период лактации.Препарат содержит сахарозу, поэтому его применение не рекомендовано пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахаразно-изомальтазной недостаточностью.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Применение препарата Дексилант при беременности противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

**Побочные действия**

Наиболее часто (не менее 2%): диарея, метеоризм, боли в животе, тошнота, рвота, инфекции верхних дыхательных путей.Определение частоты побочных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1 /1000 и <1/100), редко (≥1/10 000 и <1/1000), очень редко (<1 /10 000, включая отдельные случаи), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - гиперчувствительность (в т.ч. анафилактические реакции), злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит, анафилактический шок.Со стороны обмена веществ: частота неизвестна - гипомагниемия, гипонатриемия.Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея, дискомфорт и боль в животе, запор, метеоризм, тошнота, рвота; нечасто - сухость во рту; редко - кандидоз полости рта; частота неизвестна - отек слизистой рта, панкреатит.Со стороны мочевыводящей системы: частота неизвестна - острая почечная недостаточность.Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - изменение показателей функциональной активности печени; частота неизвестна - лекарственный гепатит.Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - сыпь, крапивница, зуд; частота неизвестна - лейкоцитокластический васкулит, генерализованная сыпь.Со стороны дыхательной системы: часто - инфекционные заболевания верхних дыхательных путей; нечасто - кашель; частота неизвестна - отек гортани, чувство стеснения в горле.Со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна - аутоиммунная гемолитическая анемия, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура.Со стороны костно-мышечной системы: частота неизвестна - переломы.Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - приступ жара (приливы), повышение АД.Со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, дисгевзия; редко - парестезия, судороги; частота неизвестна - инсульт, транзиторная ишемическая атака. Со стороны органа зрения: редко - нарушение зрения; частота неизвестна - нарушение зрения (затуманивание).Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: редко - вертиго; частота неизвестна - снижение слуха.Нарушения психики: нечасто - бессонница, депрессия; редко - слуховые галлюцинации.Общие расстройства: нечасто - слабость, изменения аппетита; частота неизвестна - отек лица.

**Передозировка**

Сообщений о значимых случаях передозировки в результате применения препарата Дексилант не отмечено.Симптомы: многократный прием дозы по 120 мг и однократный прием в дозе 300 мг не вызывали тяжелых побочных эффектов. При приеме препарата Дексилант по 60 мг 2 раза/сут наблюдалось повышение АД более 140/90 мм рт.ст.Лечение: в случае передозировки и только при наличии клинических проявлений проводится симптоматическая терапия. Декслансопразол не выводится посредством гемодиализа.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Декслансопразол может быть назначен без риска лекарственного взаимодействия пациентам, принимающим клопидогрел. В случае совместного приема коррекции дозы клопидогрела не требуется.Также отмечено отсутствие клинически значимого лекарственного взаимодействия с фенитоином, теофиллином и диазепамом. Одновременное применение декслансопразола может влиять на всасывание препаратов, биодоступность которых зависит от pH среды желудка (например, сложные эфиры ампицилина, дигоксин, соли железа, кетоконазол, эрлотиниб). Одновременный прием с такролимусом может привести к увеличению концентрации такролимуса в плазме крови, особенно у пациентов после трансплантации, которые являются умеренными или медленными метаболизаторами по изоферменту CYP2C19. При одновременном приеме с флувоксамином существует вероятность увеличения системного воздействия декслансопразола.Одновременный прием декслансопразола и метотрексата может привести к повышению и сохранению высокой концентрации метотрексата и/или его метаболита в сыворотке крови, что, соответственно может привести к развитию токсичности метотрексата. При необходимости приема высоких доз метотрексата рекомендуется временная отмена приема декслансопразола.

**Особые указания**

Перед началом лечения декслансопразолом следует исключить возможность злокачественного новообразования, поскольку препарат может маскировать симптомы и отсрочить правильную постановку диагноза.Если симптомы сохраняются, несмотря на адекватное лечение, то следует провести дальнейшее обследование.При приеме ингибиторов протонного насоса, к которым относится декслансопразол, повышается риск желудочно-кишечных инфекций, сопровождающиеся диареей, возбудителями которых являются бактерии рода Clostridium difficile, особенно у госпитализированных пациентов. Это необходимо принять во внимание в случае, если при лечении диареи состояние пациента не улучшается.Пациентам в данном случае рекомендуется принимать минимально эффективную дозу декслансопразола при наименьшей продолжительности лечения.У пациентов, получающих высокие дозы препарата или при длительной терапии ингибиторами протонного насоса (ИПН) в течение года и более, возрастает риск остеопоротических переломов костей бедер, кистей и позвоночника. Пациенты с риском возникновения остеопоротических переломов должны придерживаться рекомендуемых доз.В редких случаях у пациентов наблюдалась симптоматическая и асимптоматическая гипомагниемия при приеме препаратов ИПН в течение не менее 3 месяцев, а в большинстве случаев - при приеме в течение года. Симптомами гипомагниемии являются тетания, аритмия и судороги. Лечение - восполнение магния и отмена приема препаратов ИПН. У пациентов, которым необходимо продолжительное лечение или одновременно принимающих препараты ИПН с дигоксином или другими препаратами, способными вызвать гипомагниемию (например, диуретики), необходимо контролировать концентрацию магния в сыворотке крови до начала и во время лечения.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиИз-за вероятности головокружения и нарушения зрения пациентам в период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенного внимания.

**Условия хранения**

В сухом месте