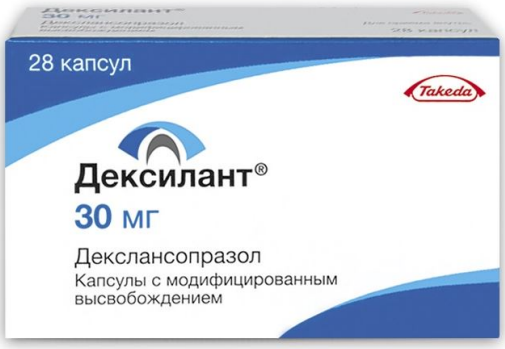
Инструкция по применению
Дексилант Капсулы с модифицированным высвобождением 30 мг 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Япония
Производитель: Такеда Фармасьютикалс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Декслансопразол
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 30 мг
Срок годности: 48

Описание

Капсулы с непрозрачной синей крышечкой и с непрозрачным серым корпусом. На крышечку тёмно-серыми чернилами нанесен логотип «TAP», на корпус – надпись «30». Содержимое капсул - смесь гранул от белого до светло-коричневого цвета.

Действующее вещество

Декслансопразол

Состав

Состав на 1 капсулу 30 мг Действующее вещество: декслансопразол 30 мг Вспомогательные вещества: сахарная крупка1 (от 500 мкм до 710 мкм) 28,8 мг, магния карбонат 11,5 мг, сахароза 41,5 мг, гипролоза низкозамещенная 8,64 мг, гипролоза 0,34 мг, гипромеллоза 2910 7,54 мг, тальк 17,7 мг, титана диоксид 5,5 мг, дисперсия метакриловой кислоты сополимера2 9,66 мг, макрогол-8000 0,96 мг, полисорбат-80 0,44 мг, кремния диоксид коллоидный 0,09 мг, метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:2] 17,55 мг, метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:1] 5,85 мг, триэтилцитрат 2,332 мг; Оболочка капсулы Крышечка: каррагинан, калия хлорид, титана диоксид, краситель FD & C синий №2 алюминиевый лак, вода очищенная, гипромеллоза, чернила серые очищенные для маркировки3. Корпус: каррагинан, калия хлорид, титана диоксид, краситель железа оксид черный, вода очищенная, гипромеллоза, чернила серые очищенные для маркировки3.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание Декслансопразол 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 часов после приема внутрь (1 фаза высвобождения активного вещества) и от 4 до 5 часов (2 фаза высвобождения активного вещества) соответственно. После 5 дней приема декслансопразола в дозировках 30 мг и 60 мг максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) составляет 658 нг/мл и 1397 нг/мл соответственно. Площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) равна 3275 нг ч/мл и 6529 нг ч/мл после 5 дней приема декслансопразола в дозировках 30 мг и 60 мг соответственно. Распределение Связывание декслансопразола с белками плазмы крови составляет 96,1 – 98,8%. Метаболизм Декслансопразол 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. Выведение Период полувыведения препарата – 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 через почки (около 51%) и 48% выводится через кишечник. Так как 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

Дексилант® предназначен для применения у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет по следующим показаниям: 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. Для применения у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет: Рекомендованной дозой является 60 мг 1 раз в сутки. Курс лечения – 8 недель. Поддерживающая терапия после лечения эрозивного эзофагита и облегчение проявлений изжоги. Взрослые Рекомендованной дозой является 30 мг 1 раз в сутки. В проведенных исследованиях курс лечения составлял до 6 месяцев. Пациентам с эрозивным эзофагитом средней и тяжелой степени рекомендованной дозой является 60 мг 1 раз в сутки. В проведенных исследованиях курс лечения составлял до 6 месяцев. Подростки от 12 лет: Рекомендованной дозой является 30 мг 1 раз в сутки. Продолжительность курса лечения определяется врачом. Симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни ГЭРБ (т.е. НЭРБ – неэрозивная рефлюксная болезнь). Для применения у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет: Рекомендованной дозой является 30 мг 1 раз в сутки. 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 пожилых пациентов, 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, абсорбция которых зависит от pH среды желудка (таких как атазанавир, нелфинавир), из-за значительного уменьшения их биодоступности. возраст до 12 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 в период беременности противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Наиболее частыми (не менее 2 %) нежелательными реакциями являются диарея, метеоризм, боли в животе, тошнота, рвота, инфекции верхних дыхательных путей. Нарушения со стороны иммунной системы Частота неизвестна: Гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции), эксфолиативный дерматит, анафилактический шок. Нарушения со стороны обмена веществ и питания Частота неизвестна: Гипомагниемия, гипонатриемия.   Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Часто: Диарея, дискомфорт и боль в животе, запор, метеоризм, тошнота, полипы фундальных желез желудка (доброкачественные). Нечасто: Сухость во рту, рвота. Редко: Кандидоз полости рта. Частота неизвестна: Отек слизистой рта, панкреатит. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Частота неизвестна: Острая почечная недостаточность. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Нечасто: Изменение показателей функциональной активности печени. Частота неизвестна: Лекарственный гепатит. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто: Сыпь, крапивница, зуд. Частота неизвестна: Лейкоцитокластический васкулит, генерализованная сыпь, подострая кожная красная волчанка, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Часто: Инфекционные заболевания верхних дыхательных путей. Нечасто: Кашель. Частота неизвестна: Отек гортани, чувство стеснения в горле. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Частота неизвестна: Аутоиммунная гемолитическая анемия, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани Нечасто: Перелом бедренной кости, костей запястья или позвоночника. Нарушения со стороны сосудов Нечасто: Приступ жара (« приливы»), повышение артериального давления. Нарушения со стороны нервной системы Часто: Головная боль. Нечасто: Головокружение, дисгевзия. Редко: Парестезия, судороги. Частота неизвестна: Инсульт, транзиторная ишемическая атака. Нарушения со стороны органа зрения Редко: Нарушение зрения. Частота неизвестна: Нарушение зрения (затуманивание). Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения Редко: Вертиго. Частота неизвестна: Снижение слуха. Нарушения психики Нечасто: Бессонница, депрессия. Редко: Слуховые галлюцинации. Частота неизвестна: Зрительные галлюцинации. Общие расстройства Нечасто: Слабость, изменения аппетита. Частота неизвестна: Отек лица. Профиль безопасности у подростков в возрасте от 12 лет такой же, как у взрослых. Профиль безопасности и эффективности препарата Дексилант® для детей до 12 лет не установлен из-за отсутствия данных.

Передозировка

Сообщений о значимых случаях передозировки в результате применения препарата Дексилант® отмечено не было. Многократный прием дозы по 120 мг и однократный прием в дозе 300 мг не вызывали тяжелых побочных эффектов. Наблюдался побочный эффект в виде повышения артериального давления выше 140/90 мм.рт.ст. при приеме препарата Дексилант® 60 мг 2 раза в день. Тем не менее, 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 корректировки 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, сопровождающихся 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 дозировок (см. раздел « Способ применения и дозы»). Декслансопразол, как и другие препараты, блокирующие секрецию желудочного сока, может снижать всасывание витамина B12 (цианокобаламина) из-за гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать при лечении пациентов со сниженными запасами данного витамина в организме или при длительном лечении пациентов с факторами риска развития дефицита витамина B12, а также при наблюдении соответствующих клинических симптомов. В редких случаях у пациентов наблюдалась симптоматическая и асимптоматическая гипомагниемия при приеме препаратов ИПН в течение не менее трех 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. Применение ингибиторов протонного насоса может быть связано с очень редкими случаями развития подострой кожной красной волчанки (ПККВ). При появлении очага заболевания, особенно на участках кожи, подвергавшихся воздействию солнечных лучей, и при наличии боли в суставах, пациент должен немедленно обратиться к врачу, и применение препарата Дексилант® рекомендуется прекратить. Следует отметить, что в случае развития ПККВ после лечения ингибитором протонного насоса в дальнейшем может увеличиваться риск развития ПККВ при применении других ИПН. Необходимо учитывать, что повышенный уровень хромогранина А (CgA) может препятствовать диагностике нейроэндокринных опухолей. В целях исключения такого влияния применение препарата Дексилант® следует прекратить как минимум за 5 дней до определения уровня CgA. Если уровни CgA и гастрина не возвращаются к нормальным значениям после первого определения, то анализ следует повторить через 14 дней после прекращения приема ингибиторов протонного насоса.

Условия хранения

В сухом месте