Инструкция по применению
Дексилант капсулы 60 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: 60 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Декслансопразол

Состав

Капсулы с модифицированным высвобождением, состав (1 капс.): активное вещество: декслансопразол — 60 мг; вспомогательные вещества: сахарная крупка (сахароза 25–36,6 мг, крахмал кукурузный 3,4–15 мг) от 500 до 710 мкм — 40 мг; магния карбонат — 16 мг; сахароза — 39,52 мг; гипролоза низкозамещенная — 12 мг; гипролоза — 0,48 мг; гипромеллоза 2910 — 10,5067 мг; тальк — 27,5499 мг; титана диоксид — 6,9933 мг; дисперсия метакриловой кислоты сополимера (метакриловая кислота — 3,2292 мг, этилакрилат — 3,0888 мг, натрия лаурилсульфат — 0,1638 мг, полисорбат 80 — 0,5382 мг) — 7,02 мг; макрогол 8000 — 0,7 мг; полисорбат 80 — 0,32 мг; кремния диоксид коллоидный — 0,13 мг; метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:2) — 31,9 мг; метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:1) — 10,64 мг; триэтилцитрат — 4,24 мг; оболочка: каррагинан — 0,24–0,78 мг; калия хлорид — 0,18–0,6 мг; титана диоксид — 2,52 мг; краситель FD&C синий No2 алюминиевый лак — 1,08 мг; краситель железа оксид черный — 0 мг; гипромеллоза — q.s. до 48/60 мг; чернила серые очищенные для маркировки (краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый, краситель FD&C синий No2 алюминиевый лак, воск карнаубский, шеллак, глицерила моноолеат) — следовые количества

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание; Декслансопразол хорошо всасывается при приеме внутрь. Его биодоступность составляет 76% и более. Двухкомпонентный состав препарата Дексилант обусловливает всасывание в виде двух pH-зависимых фаз. Первый пик концентрации активного вещества возникает в интервале от 1 до 2 ч после приема внутрь (1-я фаза высвобождения активного вещества) и второй — в интервале от 4 до 5 ч (2-я фаза высвобождения активного вещества) соответственно. После 5 дней приема декслансопразола в дозировках 30 и 60 мг Cmax в плазме крови составляет 658 и 1397 нг/мл соответственно.; AUC равна 3275 нг·ч/мл и 6529 нг·ч/мл после 5 дней приема декслансопразола в дозировках 30 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, глюкуронидных 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. У слабых метаболизаторов по изоферменту CYP2C19 — декслансопразола сульфон.; Выведение; T1/2 препарата — 1–2 ч.; Клиренс после 5 дней приема декслансопразола составляет 11,4 и 11,6 л/ч для дозировки 30 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 снижение 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, в т.ч. 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. Рекомендованной дозой является 60 мг 1 раз в сутки. Курс лечения — 8 нед.; Поддерживающая терапия после лечения эрозивного эзофагита и облегчение проявлений изжоги. Рекомендованной дозой является 30 мг 1 раз в сутки. В проведенных исследованиях курс лечения составлял до 6 мес.; 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 мес.; Симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ, в т.ч. НЭРБ — неэрозивная рефлюксная болезнь). Рекомендованной дозой является 30 мг 1 раз в сутки. Курс лечения — 4 нед.; 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.; Коррекция 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; ;беременность; ;период лактации; ;пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахаразно-изомальтазной недостаточностью (препарат содержит сахарозу); ;возраст до 18 лет.; С осторожностью: одновременный прием такролимуса; ингибиторов изофермента CYP2C19 (такие как флувоксамин); варфарина (под контролем ПВ и МНО); метотрексата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Перед началом лечения декслансопразолом следует исключить возможность злокачественного новообразования ЖКТ, 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. «Способ применения и дозы»).; В редких случаях у пациентов наблюдалась симптоматическая и асимптоматическая гипомагниемия при приеме препаратов ИПН в течение не менее 3 мес, 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 управления транспортными средствами/механизмами. Из-за вероятности головокружения и нарушения зрения следует воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенного внимания.

Побочные действия

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 ампициллина, 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.

Передозировка

Наиболее частыми (не менее 2%) нежелательными побочными реакциями являются диарея, метеоризм, боли в животе, тошнота, рвота, инфекции верхних дыхательных путей.; Ниже приводятся данные о нежелательных побочных реакциях в зависимости от частоты их возникновения: очень часто — ≥ 1/10; часто — ≥1/100 и <1/10; нечасто — ≥1/1000 и <1/100; редко — ≥1/10000 и <1/1000; очень редко — <1/10000, 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 и питания: частота неизвестна — гипомагниемия, гипонатриемия.; Со стороны ЖКТ: 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 почек и мочевыводящих путей: 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, органов грудной клетки и средостения: 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 скелетно-мышечной и соединительной ткани: частота неизвестна — переломы.; Со стороны сосудов: 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 — 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.

Взаимодействие с другими препаратами

Меры предосторожности

Особые указания

Сообщений о значимых случаях передозировки препарата Дексилант 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 АД выше 140/90 мм рт.ст. при приеме препарата Дексилант, 60 мг 2 раза в день.; Тем не менее, в случае передозировки только при наличии клинических проявлений проводится симптоматическая терапия.; Декслансопразол не выводится посредством гемодиализа.

Условия хранения

В сухом месте