

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002477 - 260514

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ДЕКСИЛАНТ®

Регистрационный номер:

Торговое название: Дексилант

Международное непатентованное название (МНИ): [декслансопразол](#)

Лекарственная форма: капсулы с модифицированным высвобождением

Состав

Состав на 1 капсулу 30 мг

Активное 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 16,64 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] 15,95 мг, метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер[1:1] 5,32 мг, триэтилцитрат 2,12 мг;

Оболочка капсулы: каррагинан 0,192-0,624 мг, калия хлорид 0,144-0,48 мг, титана диоксид 2,4768 мг, краситель FD & C синий №2 алюминиевый лак 0,3456 мг, краситель железа оксид черный 0,0576 мг, гипромеллоза q.s. до 48 мг, чернила серые очищенные для маркировки³ следовые количества.

¹Состав сахарной крупки: сахароза 18-26,352 мг, крахмал кукурузный 2,448-10,8 мг;

²Состав дисперсии метакриловой кислоты сополимера: метакриловая кислота 4,4436 мг, этилакрилат 4,2504 мг, натрия лаурилсульфат 0,2254 мг, полисорбат-80 0,7406 мг;

Состав на 1 капсулу 60 мг

Активное вещество: декслансопразол 60 мг

Вспомогательные вещества: сахарная крупка (от 500 мкм до 710 мкм) 40,0 мг, магния карбонат 16,0 мг, сахароза 39,52 мг, гипролоза низкозамещенная 12,0 мг, гипролоза 0,48 мг, гипромеллоза 2910 10,5067 мг, тальк 27,5499 мг, титана диоксид 6,9933 мг, дисперсия метакриловой кислоты сополимера² 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 капсулы: каррагинан 0,24-0,78 мг, калия хлорид 0,18-0,6 мг, титана диоксид 2,52 мг, краситель FD & C синий №2 алюминиевый лак 1,08 мг, гипромеллоза q.s. до 60 мг, чернила серые очищенные для маркировки¹ следовые количества.

Состав сахарной крупки: сахароза 25-36,6 мг, крахмал кукурузный 3,4-15 мг; ²Состав дисперсии метакриловой кислоты сополимера: метакриловая кислота 3,2292 мг, этилакрилат 3,0888 мг, натрия лаурилсульфат 0,1638 мг, полисорбат-80 0,5382 мг; ³Чернила серые очищенные для маркировки состоят из красителя железа оксида красного, красителя железа оксида желтого, красителя FD & C синего №2 алюминиевого лака, воска карнаубского,

шеллака, глицерил моноолеата.

Описание

Дозировка 30 мг

Капсулы с непрозрачной синей крышечкой и с непрозрачным серым корпусом. На крышечку тёмно-серыми чернилами нанесен логотип «ТАР», на корпус - надпись «30». Содержимое капсул - гранулы от белого до почти белого цвета.

Дозировка 60 мг

Капсулы с непрозрачными синими крышечкой и корпусом. На крышечку тёмно-серыми чернилами нанесен логотип «ТАР», на корпус - надпись «60». Содержимое капсул - гранулы от белого до почти белого цвета

Фармакотерапевтическая группа: желез желудка секрецию понижающее средство - протонного насоса ингибитор

Код АТХ: A02BC06

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Деклансопразол является ингибитором протонного насоса, подавляя секрецию желудочного сока путем угнетения H^+/K^+ -АТФ-азы в париетальных клетках желудка. Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты.

Капсула препарата Дексилант® распадается в желудке и содержит два типа гранул, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, которые высвобождают активное вещество в зависимости от рН в различных областях тонкого кишечника. Данная комбинация помогает пролонгировать действие деклансопразола и способствует снижению секреции желудочного сока в течение продолжительного времени.

Фармакокинетика

Всасывание

Деклансопразол хорошо всасывается при приеме внутрь. Его биодоступность составляет 76% и более.

Двухкомпонентный состав препарата Дексилант® обуславливает всасывание в виде двух рН-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 деклансопразола в дозировках 30 мг и 60 мг максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) 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 деклансопразола в дозировках 30 мг и 60 мг соответственно.

Распределение

Связывание деклансопразола с белками плазмы крови составляет 96,1 - 98,8%.

Метаболизм

Деклансопразол 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 метаболитаторы.

Деклансопразол является основным компонентом в плазме крови независимо от типа метаболитатора по изоферменту CYP2C19. В случае со средними и сильными метаболитаторами по изоферменту CYP2C19 основным метаболитом в плазме крови является 5-гидроксидеклансопразол 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 к применению

- 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);

Противопоказания к применению

- 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 сахарозно-изомальтазной недостаточностью.

С осторожностью препарат Дексилант® может быть назначен: пациентам, принимающим такролимус, пациентам, принимающим ингибиторы изофермента CYP2C19, такие как флувоксамин пациентам, принимающим варфарин, под контролем протромбинового времени и МНО; пациентам, принимающим метотрексат.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

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.

Леченые эрозивного эзофагита любой степени тяжести.

Рекомендованной дозой является 60 мг 1 раз в сутки. Курс лечения - 8 недель.

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 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.

Симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни ГЭРБ (т.е. НЭРБ - неэрозивная рефлюксная болезнь).

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 декслансопрозола.

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.

Побочное действие

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).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: Гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции), злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз, 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, рвота

Нечасто: Сухость во рту

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.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки 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 скелстно-мышечной и соединительной ткани:

Частота неизвестна: Переломы

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.

Общие расстройства:

Нечасто: Слабость, изменения аппетита

Частота неизвестна: Отек лица.

Передозировка.

Сообщений о значимых случаях передозировки в результате применения препарата Дексиланг 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 лекарственными 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, кстоконазол, эрлотиниб).

Одновременный прием с такролимусом может привести к увеличению концентрации такролимуса в плазме крови, особенно у пациентов после трансплантации, которые являются умеренными или медленными метаболиторами 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. При необходимости приема высоких доз метотрексата рекомендуется временная отмена

приема дексланеопразола.

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 дексланеопразола 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»).

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 гипомагниسمию (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.

Форма выпуска

Капсулы с модифицированным высвобождением 30 мг и 60 мг.

По 14 или 28 капсул с модифицированным высвобождением во флакон из полиэтилена высокой плотности, запаянный алюминиевой фольгой и укуренный навинчивающейся крышкой из полипропилена. Во флакон помещен контейнер с влагопоглотителем, содержащий силикагель.

По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

4 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

Такеда Фармасьютикалс США, Инк

Уан Такеда Паркуэй. Дирфилд, Иллинойс. 60015, США

Takeda Pharmaceuticals USA, Inc

One Takeda Parkway, Deerfield, IL 60015, USA

Производитель/Выпускающий контроль качества:

Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед. Завод в г. Осака Takeda Pharmaceutical Company Limited. Osaka Plant

Адрес производственной площадки:

17-85. Юсохонмачи 2-чоме, Йодогава-ку. Осака 532-8686, Япония 17-85. Jusohonmachi 2-chome, Yodogawa-ku, Osaka 532-8686. Japan

Претензии потребителей направлять по адресу: 000 «Такеда Фармасьютикалс»

119048, Москва, ул. Усачева, д. 2. стр. 1

Телефон: (495)933-55-11

Факс:(495)502-16-25

Электронная почта: russia@takeda.com

Адрес в интернете: www.takeda.com.ru

Директор по вопросам медицины,
регистрации и фармакобезопасности
ООО «Такеда Фармасьютикалс»



О.М. Супряга