

Склад

діюча речовина: dexlansoprazole;

1 капсула містить 30 мг декслансопразолу (гранули-LL – 7,5 мг декслансопразолу і гранули-Н – 22,5 мг декслансопразолу) або 60 мг декслансопразолу (гранули-LS – 15 мг декслансопразолу і гранули-Н – 45 мг декслансопразолу).

допоміжні речовини:

гранули-LL: цукор сферичний; магнію карбонат; сахароза; гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена; гідроксипропілцелюлоза; гіпромелоза 2910; тальк; титану діоксид (Е 171); метакрилатного сополімеру дисперсія; поліетиленгліколь 8000; полісорбат 80; кремнію діоксид колоїдний безводний;

гранули-LS: цукор сферичний; магнію карбонат; сахароза; гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена; гідроксипропілцелюлоза; гіпромелоза 2910; тальк; титану діоксид (Е 171); метакрилатного сополімеру дисперсія; поліетиленгліколь 8000; полісорбат 80; кремнію діоксид колоїдний безводний;

гранули-Н: цукор сферичний; магнію карбонат; сахароза; гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена; гідроксипропілцелюлоза; гіпромелоза 2910; тальк; титану діоксид (Е 171); метакрилатний сополімер (тип В); метакрилатний сополімер (тип А); триетилцитрат; кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма

Капсули з модифікованим вивільненням тверді.

Основні фізико-хімічні властивості:

капсули по 30 мг: капсули з голубою непрозорою кришечкою з темно-сірим гравіюванням «ТАР» і сірим непрозорим корпусом з темно-сірим гравіюванням «30», що містять гранули від білого до майже білого кольору;

капсули по 60 мг: капсули з голубою непрозорою кришечкою з темно-сірим гравіюванням «ТАР» і голубим непрозорим корпусом з темно-сірим гравіюванням «60», що містять гранули від білого до майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група

Інгібітори протонної помпи. Код АТХ А02В С06.

Фармакодинаміка

Декслансопразол належить до класу антисекреторних сполук, які є заміщеними бензimidазолами, що пригнічують секрецію кислоти шлункового соку за рахунок специфічного пригнічення активності (H⁺, K⁺)-АТФази на секреторній поверхні парієтальних клітин шлунка. Оскільки ця ферментна система вважається кислотною (протонною) помпою парієтальних клітин, декслансопразол класифікується як інгібітор протонної помпи, який блокує заключний етап утворення кислоти.

Фармакокінетика

Абсорбція. Після перорального застосування препарату Дексілант® у дозах 30 мг або 60 мг здоровим добровольцям та пацієнтам із симптоматичною гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою середні значення C_{max} та AUC декслансопразолу зростали майже пропорційно дозі.

У разі змішування 60 мг гранул препарату Дексілант® з водою і застосування через назогастральний зонд або перорально за допомогою шприца біодоступність (C_{max} і AUC) декслансопразолу є такою ж, як і при застосуванні 60 мг препарату Дексілант® у вигляді інтактної капсули.

Прийом їжі не впливає на AUC декслансопразолу.

Розподіл. Зв'язування декслансопразолу з білками плазми у здорових добровольців коливалось від 96 % до 99 % та не залежало від концентрації препарату у діапазоні від 0,01 до 20 мкг/мл. У пацієнтів із симптоматичною гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою уявний об'єм розподілу (V_z/F) після прийому багатократних доз становив 40 л.

Метаболізм. Декслансопразол інтенсивно метаболізується в печінці шляхом окислення, відновлення і подальшого формування сульфату, кон'югації з глюкуронідом та глутатіоном до неактивних метаболітів. Окислені метаболіти утворюються за допомогою ферментної системи цитохрому P450 (CYP), включаючи гідроксилування в основному за допомогою CYP2C19 та окислення до сульфону за допомогою CYP3A4.

CYP2C19 є поліморфним ферментом печінки, який виявляє три фенотипи у метаболізмі субстратів CYP2C19: швидкі метаболізатори, проміжні метаболізатори та повільні метаболізатори. Декслансопразол є основним компонентом, що циркулює у плазмі крові, незалежно від статусу метаболізму CYP2C19. У швидких та помірних CYP2C19 метаболізаторів основними метаболітами у плазмі є 5-гідроксидекслансопразол та його глюкуроновий

кон'югат, тоді як у повільних CYP2C19 метаболізаторів основним плазмовим метаболітом є сульфон декслансопразолу.

Виведення. Після прийому препарату Дексілант® декслансопразол у незміненому вигляді з сечею не виводиться. Після застосування декслансопразолу, міченого ^{14}C , 6 здоровим добровольцям близько 50,7 % (стандартне відхилення (СВ): 9,0 %) введеної радіоактивності виводилося із сечею і 47,6 % (СВ: 7,3 %) – з калом. Встановлений кліренс (CL/F) у здорових добровольців становив від 11,4 до 11,6 л/год після 5-денного застосування у дозі 30 мг або 60 мг один раз на добу.

Особливі групи пацієнтів

Педіатрична популяція

Фармакокінетика декслансопразолу у пацієнтів віком до 12 років не вивчалась.

Пацієнти віком від 12 до 17 років

Фармакокінетика декслансопразолу досліджувалась у 36 пацієнтів віком від 12 до 17 років із симптоматичною неерозивною гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою в рамках багатоцентрового дослідження. Пацієнти були рандомізовані для отримання препарату Дексілант® в дозі 30 мг або 60 мг один раз на добу впродовж 7 днів. Середні значення C_{max} та AUC декслансопразолу в пацієнтів віком від 12 до 17 років становили 105 % та 88 % відповідно в порівнянні з такими у дорослих пацієнтів при застосуванні препарату в дозі 30 мг і 81 % та 78 % відповідно при застосуванні препарату в дозі 60 мг.

Пацієнти літнього віку. Кінцевий період напіввиведення декслансопразолу значно довший у пацієнтів літнього віку порівняно із молодшими пацієнтами (2,2 та 1,5 години відповідно). Системна експозиція (AUC) декслансопразолу у пацієнтів літнього віку вища (на 34 %), ніж у молодших пацієнтів.

Стать. Дослідження із залученням 12 пацієнтів чоловічої статі та 12 пацієнтів жіночої статі, які отримували одноразову пероральну дозу 60 мг препарату Дексілант®, показали, що пацієнти жіночої статі мають вищу системну експозицію (AUC) (на 43 %), ніж пацієнти чоловічої статі. Дана відмінність в експозиції не впливає на профіль безпеки препарату.

Ниркова недостатність. Декслансопразол інтенсивно метаболізується в печінці до неактивних метаболітів, тому вихідна діюча речовина не відновлюється в сечі після перорального прийому декслансопразолу. Тому не очікується, що фармакокінетика декслансопразолу відмінна у пацієнтів із нирковою недостатністю. Дослідження із залученням пацієнтів із нирковою недостатністю

не проводились. Крім того, фармакокінетика лансопразолу не була клінічно відмінною у пацієнтів із нирковою недостатністю легкого, помірного та важкого ступенів порівняно зі здоровими добровольцями.

Печінкова недостатність. Дослідження із залученням 12 пацієнтів із печінковою недостатністю помірного ступеня (клас В за шкалою Чайлда – П'ю), які отримували одноразову пероральну дозу 60 мг препарату Дексілант®, показало, що системна експозиція зв'язаного та незв'язаного декслансопразолу була приблизно у 2 рази вищою порівняно з такою у здорових добровольців. Дана відмінність експозиції не пов'язана із відмінністю зв'язування з білками плазми крові. Дослідження із залученням пацієнтів із важкою печінковою недостатністю (клас С за шкалою Чайлда – П'ю) не проводились (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Показання

- Лікування всіх стадій ерозивного езофагіту у пацієнтів віком 12 років та старше впродовж періоду до 8 тижнів.
- Підтримуюче лікування ерозивного езофагіту та полегшення печії у пацієнтів віком 12 років та старше впродовж періоду до 6 місяців для дорослих пацієнтів та 16 тижнів для пацієнтів віком від 12 до 17 років.
- Лікування печії, асоційованої з симптоматичною неерозивною гастроезофагеальною рефлюксною хворобою, у пацієнтів віком 12 років та старше протягом 4 тижнів.

Протипоказання

Підвищена чутливість до активної речовини та будь-якого компонента препарату. Були повідомлення про розвиток реакцій гіперчутливості, включаючи анафілаксії (див. розділ «Побічні реакції»). Повідомлялось про розвиток гострого інтерстиціального нефриту при застосуванні інших інгібіторів протонної помпи (ІПП), включаючи лансопразол, R-енантіомером якого є декслансопразол (див. розділ «Особливості застосування»). ІПП, включаючи препарат Дексілант®, протипоказано застосовувати сумісно з препаратами, що містять рилпівірин (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Нижче зазначено клінічно значущі взаємодії лікарських засобів та зміни результатів діагностичних досліджень при одночасному застосуванні з препаратом Дексілант®, а також заходи щодо їх попередження або усунення.

Для отримання більш детальної інформації про взаємодію з інгібіторами протонної помпи див. інструкції для медичного застосування відповідних лікарських засобів.

Препарати та діагностичні тести, на які препарат Дексілант® має клінічно значущий вплив.

Антиретровірусні препарати. Клінічний вплив. Вплив ІПП на антиретровірусні препарати варіабельний. Клінічна значущість та механізми цих взаємодій відомі не у всіх випадках.

- Знижена експозиція деяких антиретровірусних препаратів (наприклад, рилпівіріну, атазанавіру та нелфінавіру) при сумісному застосуванні з декслансопразолом може послаблювати противірусну дію та призводити до розвитку резистентності до препарату.
- Підвищена експозиція інших антиретровірусних препаратів (наприклад, саквінавіру) при сумісному застосуванні з декслансопразолом може збільшувати токсичність антиретровірусних препаратів.
- Є інші антиретровірусні препарати, взаємодії яких з декслансопразолом не є клінічно значущими.

Заходи. Препарати, що містять рилпівірін: сумісне застосування з препаратом Дексілант® протипоказане (див. розділ «Протипоказання»).

Атазанавір. Див. інструкцію для медичного застосування атазанавіру щодо дозування.

Нелфінавір. Потрібно уникати одночасного застосування з препаратом Дексілант®. Див. інструкцію для медичного застосування нелфінавіру.

Саквінавір. Див. інструкцію для медичного застосування саквінавіру; показаний моніторинг щодо потенційних токсичних ефектів саквінавіру.

Інші антиретровірусні препарати. Див. інструкцію для медичного застосування.

Варфарин. Клінічний вплив. Спостерігається підвищення значення міжнародного нормалізованого індексу та протромбінового часу в пацієнтів, які одночасно отримують інгібітори протонної помпи та варфарин. Підвищення значення міжнародного нормалізованого індексу та протромбінового часу може призвести до патологічної кровотечі та навіть смерті.

Заходи. Необхідний моніторинг міжнародного нормалізованого індексу та протромбінового часу. Для підтримання цільового рівня міжнародного нормалізованого індексу може бути потрібне коригування дози варфарину. Див.

інструкцію для медичного застосування варфарину.

Метотрексат. Клінічний вплив. Одночасне застосування інгібіторів протонної помпи та метотрексату (переважно у високих дозах) може призвести до підвищення та подовження утримання концентрацій метотрексату та/або його метаболіту гідроксиметотрексату в сироватці крові, що може спричинити появу токсичних ефектів метотрексату. Формальні дослідження взаємодії при застосуванні високих доз метотрексату та інгібіторів протонної помпи не проводились (див. розділ «Особливості застосування»).

Заходи. Для деяких пацієнтів, які отримують високі дози метотрексату, слід розглянути можливість тимчасового припинення застосування препарату Дексілант®.

Дигоксин. Клінічний вплив. Можливе підвищення експозиції дигоксину.

Заходи. Необхідний моніторинг концентрацій дигоксину. Для підтримання терапевтичних концентрацій дигоксину може бути потрібне коригування його дозування. Див. інструкцію для медичного застосування дигоксину.

Лікарські засоби, абсорбція яких залежить від рівня рН в шлунку (наприклад, солі заліза, ерлотиніб, дасатиніб, нілотиніб, мофетилу мікофенолат, кетоконазол/ітраконазол).

Клінічний вплив. Декслансопразол може знижувати абсорбцію інших лікарських засобів через його ефект зменшення кислотності шлунка.

Заходи. Мофетилу мікофенолат. При одночасному застосуванні інгібіторів протонної помпи у здорових добровольців та у пацієнтів після трансплантації, які отримують мофетилу мікофенолат, повідомлялося про зниження експозиції активного метаболіту (мікофенолової кислоти), що, можливо, пов'язано зі зниженням розчинності мофетилу мікофенолату при підвищеному рівні рН шлунка. Клінічну значущість зниженої експозиції мікофенолової кислоти для ризику відторгнення трансплантата в пацієнтів, яким було проведено трансплантацію та які отримують препарат Дексілант® та мофетилу мікофенолат, встановлено не було. Пацієнтам, яким було проведено трансплантацію та які отримують мофетилу мікофенолат, потрібно з обережністю застосовувати препарат Дексілант®.

Див. інструкції для медичного застосування для інших препаратів, абсорбція яких залежить від рівня рН шлунка.

Такролімус. Клінічний вплив. Можливе підвищення експозиції такролімусу, особливо у пацієнтів після трансплантації з помірною або низькою активністю

CYP2C19.

Заходи. Необхідний моніторинг мінімальної концентрації такролімусу в цільній крові. Для підтримання терапевтичних концентрацій такролімусу може бути потрібне коригування його дозування. Див. інструкцію для медичного застосування такролімусу.

Вплив на результати досліджень маркерів нейроендокринних пухлин. Клінічний вплив.

Зниження шлункової кислотності, зумовлене застосуванням інгібіторів протонної помпи, призводить до вторинного підвищення рівнів хромограніну А (CgA). Підвищення рівня CgA може призвести до отримання псевдопозитивних результатів при діагностиці нейроендокринних пухлин (див. розділ «Особливості застосування»).

Заходи. Необхідне тимчасове припинення терапії препаратом Дексілант® принаймні за 14 днів до визначення рівнів CgA та розгляд можливості проведення повторного тесту, якщо при першому дослідженні рівні CgA є високими. Для виконання послідовних досліджень (наприклад, для моніторингу) повинна залучатись одна і та ж лабораторія, оскільки референсний діапазон значень досліджень між лабораторіями може відрізнятись.

Вплив на результати стимуляційної проби з секретином. Клінічний вплив. Відповідь у вигляді гіперсекреції гастрину при стимуляційній пробі з секретином може призвести до помилкового діагнозу гастриноми.

Заходи. Необхідне тимчасове припинення лікування препаратом Дексілант® принаймні за 30 днів до проведення проби для того, щоб секреція гастрину могла повернутись до початкового рівня.

Псевдопозитивний результат дослідження сечі на тетрагідроканабінол. Клінічний вплив. Були повідомлення, що у пацієнтів, які застосовують інгібітори протонної помпи, були отримані псевдопозитивні результати скринінгових досліджень сечі на наявність тетрагідроканабінолу.

Заходи. Для підтвердження позитивних результатів потрібно розглянути можливість застосування альтернативних підтверджуючих методів дослідження.

Препарати та речовини, які клінічно значимо впливають на препарат Дексілант® при сумісному застосуванні.

Індуктори CYP2C19 або CYP3A4

Клінічний вплив. Можливе зниження експозиції декслансопразолу при застосуванні з потужними індукторами.

Заходи. Препарати звиро́бою звичайного, рифампін. Потрібно уникати сумісного застосування з препаратом Дексілант®.

Лікарські засоби, що містять ритонавір. Див. інструкцію для медичного застосування.

Інгібітори CYP2C19 або CYP3A4

Клінічний вплив. При застосуванні з потужними інгібіторами передбачається підвищення експозиції декслансопразолу.

Заходи. Вориконазол. Див. інструкцію для медичного застосування.

Особливості застосування

Наявні злоякісні новоутворення шлунка.

У дорослих пацієнтів симптоматична відповідь на терапію препаратом Дексілант® не виключає наявності злоякісних новоутворень шлунка. У дорослих пацієнтів із субоптимальною відповіддю або з ранньою повторною появою симптомів після завершення лікування інгібітором протонної помпи (ІПП) потрібно розглянути доцільність проведення додаткового спостереження та діагностичних досліджень. У пацієнтів старшого віку потрібно розглянути можливість проведення ендоскопічного обстеження.

Гострий інтерстиціальний нефрит. При застосуванні ІПП, включаючи лансопразол, спостерігався розвиток гострого інтерстиціального нефриту. Гострий інтерстиціальний нефрит може розвинутися в будь-який момент при застосуванні ІПП та загалом може бути пов'язаний з ідіопатичними реакціями гіперчутливості. У разі розвитку гострого інтерстиціального нефриту слід припинити застосування препарату Дексілант® (див. розділ «Протипоказання»).

Clostridium difficile-асоційована діарея. Декілька обсерваційних досліджень припускають, що ІПП, такі як Дексілант®, можуть підвищувати ризик Clostridium difficile-асоційованої діареї, особливо у госпіталізованих пацієнтів. Цей діагноз слід розглядати для діареї, перебіг якої не покращується (див. розділ «Побічні реакції»).

Пацієнти, які входять у групу ризику Clostridium difficile-асоційованої діареї, повинні отримувати лікування ІПП у мінімальній рекомендованій дозі та протягом найкоротшого часу, відповідно до захворювання, що підлягає

лікуванню.

Переломи кісток. Декілька обсерваційних досліджень припускають, що ІПП можуть підвищувати ризик остеопорозних переломів стегнової кістки, зап'ястка або хребців. Ризик виникнення переломів зростає у пацієнтів, які приймали препарати у високих дозах, багаторазово протягом доби, або у разі довготривалого лікування (протягом року та довше). Пацієнти, які входять у групу ризику переломів остеопоротичного характеру, повинні отримувати відповідне лікування та застосовувати ІПП у мінімальній рекомендованій дозі та протягом найкоротшого часу. Пацієнти з ризиком остеопорозних переломів повинні лікуватися згідно з чинними рекомендаціями (див. розділи «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції»).

Шкірний та системний червоний вовчак. У пацієнтів, які отримували ІПП, повідомлялося про розвиток або загострення шкірного червоного вовчака (ШЧВ) та системного червоного вовчака (СЧВ). У більшості випадків відзначався ШЧВ.

Найбільш частою формою ШЧВ, про яку повідомлялось у пацієнтів, які отримували лікування ІПП, була підгостра форма ШЧВ; захворювання розвивалось впродовж періоду від кількох тижнів до кількох років на фоні безперервної терапії у пацієнтів різного віку (від немовлят до осіб літнього віку). Як правило, спостерігались гістологічні зміни без залучення в патологічний процес органа.

У пацієнтів, що отримують ІПП, про випадки системного червоного вовчака (СЧВ) повідомлялось менш часто, ніж про випадки ШЧВ. СЧВ, асоційований з прийомом ІПП, як правило, характеризується більш легким перебігом у порівнянні з СЧВ, який не індукований прийомом лікарських засобів. Початок розвитку СЧВ, як правило, відзначається від кількох днів до кількох років після початку лікування препаратом, головним чином у пацієнтів від молодого до літнього віку. У більшості пацієнтів захворювання характеризується появою висипу, проте також були повідомлення про артралгію та цитопенію.

Потрібно уникати застосування ІПП довше, ніж вимагається за медичними показаннями. Якщо у пацієнтів, які отримують препарат Дексілант®, з'являються симптоми ШЧВ або СЧВ, потрібно припинити прийом препарату та направити пацієнта до відповідного спеціаліста для проведення обстеження. У більшості пацієнтів після відміни ІПП відзначається покращення стану впродовж періоду від 4 до 12 тижнів. Результати серологічних тестів (наприклад, на антинуклеарні антитіла) можуть бути позитивними і показники можуть залишатись підвищеними впродовж довшого часу порівняно з тривалістю клінічних проявів.

Дефіцит ціанокобаламіну (вітаміну B12). Щоденний прийом будь-яких лікарських засобів, які пригнічують секрецію кислоти шлункового соку, протягом тривалого періоду (наприклад, понад 3 роки) може призводити до мальабсорбції ціанокобаламіну (вітаміну B12), гіпо- та ахлоргідрії. Є рідкі повідомлення про розвиток дефіциту ціанокобаламіну під час лікування лікарськими засобами, які пригнічують секрецію кислоти шлункового соку. Слід враховувати цю інформацію у разі, коли у пацієнтів, які застосовують Дексілант®, спостерігаються клінічні симптоми, пов'язані з дефіцитом ціанокобаламіну.

Гіпомагніємія. Рідко при застосуванні ІПП протягом щонайменше трьох місяців у пацієнтів спостерігалась гіпомагніємія (симптоматична та асимптоматична), частіше – після року лікування. До серйозних небажаних реакцій належать тетанія, аритмії та судоми. Більшості пацієнтів для лікування гіпомагніємії проводять замісну терапію та припиняють застосування препаратів ІПП. У пацієнтів, які імовірно будуть тривало приймати ліки або застосовують ІПП з дигоксином або препаратами, які можуть призвести до гіпомагніємії (наприклад, діуретики), потрібно контролювати рівень магнію у крові до початку та періодично під час лікування (див. розділ «Побічні реакції»).

Дослідження нейроендокринних пухлин. Рівень хромограніну А (CgA) у сироватці зростає на фоні індукованого препаратом зниження кислотності шлунка. Підвищення рівня CgA може призвести до отримання псевдопозитивних результатів при діагностиці нейроендокринних пухлин. Лікар повинен тимчасово припинити терапію декслансопразолом, принаймні за 14 днів до проведення оцінки рівня CgA. Дослідження слід повторити у разі, якщо рівень CgA при початковій оцінці високий. Для виконання послідовних досліджень (наприклад, для моніторингу) повинна залучатись одна і та ж лабораторія, оскільки діапазон значень досліджень може відрізнятись (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Взаємодія з метотрексатом. Повідомлялося, що супутнє застосування ІПП і метотрексату (переважно у високих дозах) може підвищувати концентрацію та подовжувати присутність метотрексату та/або його метаболіту в сироватці крові та призводити до розвитку токсичності метотрексату. При застосуванні високих доз метотрексату деяким пацієнтам рекомендується тимчасово припинити прийом ІПП (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Поліпи фундальних залоз. Використання ІПП пов'язане з підвищеним ризиком виникнення поліпів фундальних залоз, що збільшується при їх тривалому застосуванні, переважно через рік. Поліпи фундальних залоз виявляються випадково при ендоскопії оскільки вони мають безсимптомний перебіг. ІПП слід

використовувати протягом найкоротшого терміну з можливих для патології, що лікується.

Ризик потовщення серцевого клапана у дітей віком до двох років.

Дексілант® не рекомендується застосовувати дітям віком до двох років. Доклінічні дослідження з лансопразолом продемонстрували несприятливий ефект потовщення серцевих клапанів у молодих щурів. Дексланзопразол є R-енантіомер лансопразолу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Необхідно брати до уваги можливий розвиток побічних реакцій (див. розділ «Побічні реакції»).

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність. Дослідження із застосуванням декслансопразолу за участю вагітних жінок для вивчення ризиків, асоційованих з прийомом препарату Дексілант®, не проводились. У дослідженнях на тваринах щодо репродуктивної токсичності не було виявлено впливу на розвиток ембріона/плода при пероральному застосуванні декслансопразолу та лансопразолу. Оцінюваний вихідний ризик розвитку серйозних вроджених вад та переривання вагітності для даної групи пацієнтів є невідомим.

Годування груддю. Даних щодо екскреції декслансопразолу з грудним молоком людини, впливу на немовля, що знаходиться на грудному вигодовуванні, або впливу на виділення молока немає. Однак, лансопразол та його метаболіти присутні в молоці лактуючих тварин. Користь від грудного вигодовування для розвитку та здоров'я дитини потрібно зіставити з клінічною потребою матері в прийомі препарату Дексілант® та будь-якими можливими побічними впливами на дитину, яка знаходиться на грудному вигодовуванні, що зумовлені прийомом препарату Дексілант® або поточним захворюванням матері.

Спосіб застосування та дози

Рекомендований режим дозування препарату Дексілант® для пацієнтів віком 12 років та старше:

Показання	Рекомендована доза препарату Дексілант®	Тривалість лікування
Лікування ерозивного езофагіту	1 капсула 60 мг 1 раз на день	До 8 тижнів
Підтримуюче лікування ерозивного езофагіту та полегшення печії	1 капсула 30 мг 1 раз на день	Контрольовані дослідження не перевищували термін 6 місяців у дорослих пацієнтів та 16 тижнів у пацієнтів віком від 12 до 17 років
Лікування печії, асоційованої з симптоматичною неерозивною гастроезофагеальною рефлюксною хворобою	1 капсула 30 мг 1 раз на день	4 тижні

Коригування дози для пацієнтів із печінковою недостатністю при лікуванні ерозивного езофагіту. Пацієнти з легким ступенем печінкової недостатності (клас А за шкалою Чайлда – П'ю) не потребують коригування дози препарату Дексілант®. Під час дослідження дорослих пацієнтів із помірним ступенем печінкової недостатності (клас В за шкалою Чайлда – П'ю), які отримували разову дозу 60 мг препарату Дексілант®, спостерігалось значне підвищення системної дії декслансопразолу порівняно зі здоровими добровольцями. Тому пацієнтам із помірним ступенем печінкової недостатності (клас В за шкалою Чайлда – П'ю) рекомендується зниження дози при лікуванні ерозивного езофагіту. Для пацієнтів із помірним ступенем печінкової недостатності (клас В за шкалою Чайлда – П'ю) максимальна добова доза для лікування ерозивного езофагіту становить 30 мг 1 раз на день протягом 8 тижнів. Дослідження пацієнтів з печінковою недостатністю тяжкого ступеня (клас С за шкалою Чайлда – П'ю) не проводились, тому не слід застосовувати препарат даній

категорії пацієнтів.

Препарат Дексілант® можна приймати незалежно від прийому їжі. Капсули слід ковтати цілими та не розжовувати.

Пропущені дози. У разі пропуску прийому дози, слід якомога швидше прийняти пропущену дозу препарату. Однак, якщо за графіком прийому необхідно приймати наступну дозу препарату, не слід застосовувати пропущену дозу, а прийняти наступну вчасно. Не рекомендовано приймати подвійну дозу препарату для компенсування пропущеної дози.

Пацієнти, у яких виникають труднощі при ковтанні капсул.

Застосування з яблучним пюре.

Покласти 1 столову ложку яблучного пюре в чисту ємність. Відкрити капсулу, висипати неушкоджені гранули в яблучне пюре і одразу прийняти. Гранули не розжовувати. Не слід зберігати яблучне пюре з гранулами для застосування пізніше.

Як альтернатива, вміст капсул може бути введений з водою за допомогою шприца або назогастрального зонду.

Застосування перорально з водою за допомогою шприца.

Відкрити капсулу і висипати гранули в чисту ємність з 20 мл води. Заповнити шприц утвореною сумішшю. Легко струсити шприц, щоб запобігти осіданню гранул. Ввести суміш в ротову порожнину та одразу проковтнути. Не слід зберігати суміш води з гранулами для застосування пізніше. Додати 10 мл води в шприц, легко струсити і прийняти суміш. Ще раз додати 10 мл води в шприц, легко струсити і прийняти.

Застосування з водою за допомогою назогастрального зонду (розмір ≥ 16 French).

Відкрити капсулу і висипати гранули в чисту ємність з 20 мл води. Заповнити шприц-катетер утвореною сумішшю. Легко струсити шприц-катетер, щоб запобігти осіданню гранул. негайно ввести суміш через назогастральний зонд в шлунок. Не слід зберігати суміш води з гранулами для застосування пізніше. Додати 10 мл води в шприц-катетер, легко струсити і ввести суміш. Ще раз додати 10 мл води в шприц-катетер, легко струсити і ввести.

Діти

Дексілант® не рекомендується для лікування симптомів гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ) у дітей віком від одного місяця до одного року, оскільки лансопразол (рацемічна суміш) не виявився ефективним у багатоцентровому подвійно сліпому контрольованому дослідженні. При доклінічному дослідженні, лансопразол продемонстрував такі побічні реакції, як потовщення серцевого клапана та зміни кісткової тканини.

Зважаючи на відсутність даних щодо безпеки та ефективності застосування препарату Дексілант® дітям віком до 12 років, не рекомендується його застосування цій віковій категорії пацієнтів.

Безпека та ефективність препарату Дексілант® були встановлені для пацієнтів віком від 12 до 17 років при лікуванні всіх стадій ерозивного езофагіту, при підтримуючому лікуванні ерозивного езофагіту та полегшенні печії та при лікуванні печії, асоційованої з симптоматичною неерозивною гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою. Можливість застосування препарату Дексілант® цій віковій групі підтверджується даними, отриманими під час відповідних, належним чином контрольованих досліджень застосування препарату Дексілант® дорослим пацієнтам та додатковими даними щодо безпеки, ефективності та фармакокінетики у пацієнтів віком від 12 до 17 років.

Профіль небажаних реакцій у пацієнтів віком від 12 до 17 років був подібний до такого в дорослих пацієнтів.

Дексілант® не рекомендується застосовувати дітям віком до двох років (див. розділ «Особливості застосування» та «Побічні реакції»). Проведені доклінічні дослідження на молодих щурах, які отримували лансопразол (рацемічну суміш), продемонстрували несприятливий ефект потовщення серцевих клапанів та змін кісток при експозиції декслансопразолу, яка очікується або буде вище у дітей віком від 1 до 2 років.

Передозування

Серйозних випадків передозування препаратом Дексілант® не зафіксовано. Багаторазове застосування препарату Дексілант® у дозі 120 мг та прийом одноразової дози 300 мг не призводили до смерті або розвитку інших тяжких побічних реакцій. Повідомлялося про розвиток серйозних побічних явищ (артеріальна гіпертензія) та спостерігалися нетяжкі побічні реакції (припливи, контузія, орофарингеальний біль, зниження маси тіла) при застосуванні препарату Дексілант® у дозі 60 мг двічі на добу.

Декслансопразол не видаляється з кровотоку за допомогою гемодіалізу. У разі передозування проводять симптоматичну та підтримуючу терапію.

Побічні реакції

Сообщалось о развитии таких тяжелых побочных реакций: острый интерстициальный нефрит, диарея, ассоциированная с *Clostridium difficile*, переломы костей, кожная и системная красная волчанка, дефицит цианокобаламина (витамина В12), гипомagneмизация, полипы фундальных желез, риск лет. (см. раздел «Особенности применения»).

Наиболее распространенными нежелательными реакциями с частотой > 2%, которые были зафиксированы в ходе проведения плацебо-контролируемых клинических исследований, являются диарея, боль в животе, тошнота, инфекции верхних дыхательных путей, рвота, метеоризм. Наиболее частой нежелательной реакцией, зафиксированной в ходе контролируемых клинических исследований и приведшей к прекращению применения препарата, является диарея (0,7%).

Ниже представлены нежелательные реакции с частотой менее 2%.

Со стороны крови и лимфатической системы: анемия, лимфаденопатия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: стенокардия, аритмия, брадикардия, боль в груди, отеки, инфаркт миокарда, сердцебиение, тахикардия.

Со стороны органов слуха и равновесия: боли в ушах, шум в ушах, вертиго.

Со стороны эндокринной системы: зоб.

Со стороны органов зрения: раздражение глаз, отек глаз.

Со стороны пищеварительной системы: дискомфорт в области живота, болезненность живота, расстройство стула, дискомфорт в области заднего прохода, пищевод Барретта, безоар, аномальные шумы кишечника, неприятный запах изо рта, микроскопический колит, полипы толстой кишки, запоры, сухость в дуоденит, диспепсия, дисфагия, энтерит, отрыжка, эзофагит, полип желудка, гастрит, гастроэнтерит, расстройства в работе желудка и двенадцатиперстной кишки, ГЭРБ, язва и перфорация язвы желудка и кишечного тракта, рвота из желудка, синдром раздраженной толстой кишки, слизистые стула, язвы слизистой оболочки ротовой полости, болезненные стулы, проктит, парестезия ротовой полости, кровотечение из прямой кишки, позывы к рвоте.

Общие расстройства: астения, боль в груди, озноб, болезненные ощущения, воспаление, воспаление слизистой, образование узловатого утолщения, боль, лихорадка.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: печеночная колика, желчнокаменная болезнь, гепатомегалия.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

Инфекции и инвазии: инфекции Candida, грипп, назофарингит, оральный герпес, фарингит, синусит, вирусные инфекции, инфекции наружных половых органов и влагалища.

Травмы, отравление и усложнение процедур: падение, переломы, растяжение связок сустава, болевые ощущения при применении, фоточувствительность.

Лабораторные исследования: повышение уровней аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы (ЛФ), повышение/снижение уровней билирубина, повышение уровней креатинина, гастрин, глюкозы, калия в крови, отклонение результатов снижения уровня печени общего белка; увеличение массы тела.

Метаболические и алиментарные нарушения: изменения аппетита, гиперкальциемия, гипокалиемия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: артралгия, артрит, спазмы, скелетно-мышечная боль, миалгия.

Со стороны нервной системы: изменения вкуса, судороги, головокружение, головные боли, мигрень, нарушение памяти, парестезия, психомоторная гиперактивность, тремор, невралгия тройничного нерва.

Со стороны психики: нарушение сна, беспокойство, депрессия, бессонница, смены либидо.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: дизурия, неотложные позывы к мочеиспусканию.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: дисменорея, болезненные ощущения во время полового акта, гиперменорея, нарушения менструального цикла.

Со стороны дыхательной системы: аспирация, астма, бронхит, кашель, одышка, икота, гипервентиляция, застойные явления в дыхательной системе, боль в горле.

Со стороны кожи и подкожных тканей: акне, дерматит, эритема, зуд, сыпь, поражение кожи, крапивница.

Со стороны сосудистой системы: тромбоз глубоких вен, приливы жара, гипертензия.

В ходе длительного неконтролируемого исследования были описаны дополнительные нежелательные реакции, которые были расценены врачами как связанные с применением препарата Дексилант. К этим реакциям относятся: анафилаксия, слуховые галлюцинации, В-клеточная лимфома, бурсит, ожирение по центральному типу, острый холецистит, дегидратация, сахарный диабет, дисфония, носовое кровотечение, фолликулит, зуб, опоясывающий герпес, гиполипид, гиперлипид снижение средней концентрации гемоглобина в эритроцитах, нейтропения, тенезмы, синдром беспокойных ног, вялость, тонзиллит.

Дети. Безопасность препарата Дексилант оценивали во время контролируемых и неконтролируемых клинических исследований, в которые были вовлечены 166 пациентов в возрасте от 12 до 17 лет для лечения симптоматической неэрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, эрозивного эзофагита и для поддерживающего лечения эрозии.

Профиль нежелательных реакций был подобен таковому у взрослых пациентов. Наиболее частыми нежелательными реакциями, возникающими у $\geq 5\%$ пациентов, были головная боль, абдоминальная боль, диарея, назофарингит и орофарингеальная боль.

Побочные реакции, зафиксированные в постмаркетинговый период (частота и наличие причинной связи не установлены):

Со стороны крови и лимфатической системы: аутоиммунная гемолитическая анемия, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура.

Со стороны органов слуха и равновесия: глухота.

Со стороны органов зрения: нечеткость зрения.

Со стороны пищеварительной системы: отек полости рта, панкреатит.

Общие нарушения: отек лица.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит, вызванный введением лекарственного средства.

Со стороны иммунной системы: анафилактический шок (требует срочного лечения), эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса – Джонсона,

токсический эпидермальный некролиз (может быть летальным).

Инфекции и инвазии: диарея, ассоциированная с *Clostridium difficile*.

Метаболические и алиментарные нарушения: гипомагниемия, гипонатриемия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: переломы костей.

Со стороны нервной системы: нарушение мозгового кровообращения, транзиторная ишемическая атака.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: ОПН.

Со стороны дыхательной системы: отек глотки, боли в горле.

Со стороны кожи и подкожных тканей: генерализованная сыпь, лейкоцитокластический васкулит.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Упаковка

По 14 капсул в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке.

Категорія відпуску

По рецепту.

Виробник

Делфарм Новара С.Г.Л., Италия.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Via Кроза, 86 - 28065 Черано (НО), Італія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).