

Lansova mond D.R Cap

COMPOSITION:

Lansovamond capsules contains 15 mg or 30 mg of lansoprazole as delayed-release pellets.

EXCIPIENTS:

Colloidal silicone dioxide, corn starch, low substituted hydroxyl propyl cellulose, hydroxyl propyl cellulose, magnesium carbonate, methacrylic acid copolymer, polyethylene glycol, polysorbate 80, sucrose, sugar spheres, talc, titanium dioxide, Gelatin.

PROPERTIES:

Lansoprazole is a gastric acid-pump inhibitor. It inhibits the (H⁺, K⁺)-ATPase enzyme system at the secretory surface of the gastric parietal cell. Lansoprazole blocks the final step of acid production. Lansoprazole does not exhibit anticholinergic or histamine H₂-receptor antagonist properties. Lansoprazole effect is dose-related and leads to inhibition of both basal and stimulated acid secretion irrespective of the stimulus.

PHARMACOKINETICS:

The absorption of lansoprazole begins only after the granules leave the stomach. The absorption of lansoprazole is rapid.

The C_{max} occurs within approximately 1.7 hours after oral dosing. Lansoprazole is 97% bound to plasma proteins. Lansoprazole is extensively metabolized by liver. The plasma half life is less than 2 hours, while the acid inhibitory effects last more than 24 hours. Lansoprazole is excreted significantly via biliary route.

INDICATIONS:

Lansovamond is indicated for:

- 1- Short term treatment of active duodenal ulcer.
- 2- H. Pylori eradication to reduce the risk of duodenal ulcer recurrence.
- 3- Maintaining the healing of duodenal ulcers.
- 4- Short-term treatment of active benign gastric ulcer.
- 5- Risk reduction of NSAID- associated gastric ulcer.
- 6- Short-term treatment of symptomatic gastroesophageal reflux disease (GERD).
- 7- Short-term treatment of all grades of erosive esophagitis.
- 8- Maintaining of healing of erosive esophagitis.
- 9- Pathological hypersecretory conditions including Zollinger-Ellison syndrome.

CONTRAINDICATIONS:

Lansovamond is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any component of the formulation of Lansovamond.

SIDE EFFECTS:

- Low magnesium levels: Low magnesium levels can happen in some people who take a proton pump inhibitor medicine for at least 3 months. You may or may not have symptoms of low magnesium.

- The most common side effects in adults and children include:

- Diarrhea
- Stomach pain
- Nausea
- Constipation
- Headache

- Allergic reactions: Patient should tell the doctor if he gets any of the following symptoms:

- Rash
- Face swelling
- Difficulty breathing

- Rare other side effects: Abnormal liver function tests, gout, hyperglycemia / hypoglycemia, musculoskeletal pain, hemic disorders.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- Pregnancy: pregnancy category B. Patient should consult the physician before use.
- Nursing Mothers: It is not known whether lansoprazole is excreted in human milk. Patient should consult the physician before use.
- The safety and effectiveness of lansoprazole in patients <1 year of age have not been established.

DRUG INTERACTIONS:

- Lansoprazole may slightly increase the clearance of theophylline. Individual Patients may require additional titration of theophylline dosage.
- Patients treated with proton pump inhibitors, including Lansoprazole, and warfarin concomitantly may need to be monitored for increases in International Normalized Ratio (INR) and prothrombin time.
- Lansoprazole may interfere with the absorption of drugs where gastric pH is an important determinant of bioavailability (e.g., ketoconazole, ampicillin esters, iron salts, and digoxin).

DOSE AND ADMINISTRATION:

Notes:

- Lansovamond should be taken before eating.
- Lansovamond should not be crushed or chewed.
- The dosage should be adjusted in patients with severe liver disease.

Indication	Recommended dose	Frequency
Duodenal ulcers		
Short-term treatment	mg 15	Once daily for 4 weeks
Maintenance of healed	mg 15	Once daily
H. Pylori eradication to reduce the risk of duodenal ulcer recurrence.		
Triple therapy (with 1 g amoxicillin and 500 mg clarithromycin)	mg 30	Twice daily (q 12 h) for 10 or 14 days
Dual therapy (with 1 g amoxicillin)	mg 30	Three times daily (q 8 h) for 14 days
Benign gastric ulcer		
Short-term treatment	mg 30	Once daily for up to 8 weeks
NSAID-associated gastric ulcer		
Healing	mg 30	Once daily for up to 8 weeks
Risk reduction	mg 15	Once daily for up to 12 weeks
Gastroesophageal reflux disease (GERD)		
Short-term treatment of symptomatic GERD.	mg 15	Once daily for up to 8 weeks
Short-term treatment of erosive esophagitis.	mg 30	Once daily for up to 8 weeks ¹
Pediatric (1 to 11 years of age) Short-term treatment of symptomatic GERD and short-term treatment of erosive esophagitis		
≤ 30 Kg	mg 15	Once daily for up to 12 weeks ²
> 30 Kg	mg 30	Once daily for up to 12 weeks ²
(12 to 17 years of age) Short-term treatment of symptomatic GERD		
Nonerosive GERD	mg 15	Once daily for up to 8 weeks
Erosive GERD	mg 30	Once daily for up to 8 weeks
Maintenance of healing of erosive esophagitis	mg 15	Once daily
Pathological hypersecretory conditions including Zollinger-Ellison syndrome.	mg 60	Once daily ³
1. For patients who did not heal with Lansovamond for 8 weeks, it may be helpful to give an additional 8 weeks of treatment. If there is a recurrence of erosive esophagitis, additional 8 weeks course of Lansovamond may be considered. 2. Lansovamond dose may be increased (up to 30 mg b.i.d) in some pediatric patients after 2 or more weeks if they remained symptomatic. 3. 60 mg is a starting dose. Doses should be adjusted to individual patients needs and should continue for as long as clinically indicated. Doses up to 90 mg b.i.d have been administered. Daily dose of greater than 120 mg should be administered in divided doses. Some patients with Zollinger-Ellison syndrome have been treated continuously with lansoprazole for more than 4 years.		

ADMINISTRATION OPTIONS:

Oral Administration

- Lansovamond capsules should be wholly swallowed .
- For patients who have difficulty swallowing capsules, Lansovamond capsule can be opened and administered as follows:
 - Open capsule.
 - Sprinkle intact pellets on one tablespoon of applesauce, cottage cheese, yogurt or strained pears.
 - Swallow immediately.
- Lansovamond capsules may also be emptied into a small volume of either apple juice, orange juice or tomato juice and administered as follows:
 - Open capsule.
 - Sprinkle intact pellets into a small volume of either apple juice, orange juice or tomato juice (60 mL).
 - Mix briefly.
 - Swallow immediately.
 - To ensure complete delivery of the dose, the glass should be rinsed with two or more volumes of juice and the contents swallowed immediately.

Nasogastric Tube Administration

- For patients who have a nasogastric tube in place, Lansovamond capsules can be administered as follows:
 - Open capsule.
 - Mix intact pellets into 40 mL of apple juice. Do not use other liquids.
 - Inject through the nasogastric tube into the stomach.
 - Flush with additional apple juice to clear the tube.

USE IN OTHER FOODS AND LIQUIDS HAS NOT BEEN STUDIED CLINICALLY AND IS THEREFORE NOT RECOMMENDED.

OVERDOSE AND TREATMENT:

In one reported case of overdose, the patient consumed 600 mg of lansoprazole with no adverse reaction. Lansoprazole is not removed from the circulation by hemodialysis.

STORAGE CONDITIONS:

Store at (20° - 25° C). Protect from moisture. Keep container tightly closed.

PACKAGE:

15 or 30 D.R capsules per carton box of each strength.

Rev. No: 11605

THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none">- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

لانسوقا موند كبسولات متأخرة التحرز

التركيب:

تحتوي كل كبسولة من لانسوقاموند على ١٥ ملغ أو ٣٠ ملغ لانسوبرازول على شكل حبيبات متأخرة التحرز.

السواغات:

ثاني أكسيد السيليكون الغرويدي، نشاء الذرة، هيدروكسي بروبيل سيللوز قليل الاستبدال، هيدروكسي بروبيل سيللوز، كربونات المغنيزيوم، الممتازن الميكانيكي الحامضي، بولي إيثيلين غليكول، بولي سوريات ٨٠، سكروز، كرات سكر، تالك، ثاني أكسيد التيتانيوم، جيلاتين.

خواص المستحضر:

اللانسوبرازول هو مثبط لمضخة الحمض في المعدة. يقوم بتثبيط جملة أنزيم الـ (K⁺, H⁺)-ATPase الموجودة على السطح المفرز للخلايا الجدارية في المعدة. يثبط اللانسوبرازول المرحلة الأخيرة من إنتاج الحمض. لا يتمتع اللانسوبرازول بخواص مضادة كولينيترجية أو حاصرة لمستقبلات الهيستامين H₂. ترتبط فعالية اللانسوبرازول بالجرعة المعطاة فهي تؤدي إلى تثبيط كل من إفراز الحمض الأساسي والمحرّض مهما كان العامل المحرض.

الحركية الدوائية:

يبدأ امتصاص اللانسوبرازول فقط بعد مغادرة الحثيرات للمعدة، يكون امتصاص اللانسوبرازول سريعاً. يتم الوصول للتركيز الأعظمي خلال ١.٧ ساعة تقريباً بعد الإعطاء الفموي. يرتبط اللانسوبرازول ببروتينات البلازما بنسبة ٩٧٪. يستقلب اللانسوبرازول بشدة في الكبد. يكون نصف عمر الدواء في البلازما أقل من ساعتين بينما يستمر التأثير المثبط لإفراز الحمض لأكثر من ٢٤ ساعة. يطرح معظم اللانسوبرازول عن طريق الصفراء.

الاستطبابات:

يستخدم مستحضر لانسوقاموند في الحالات التالية:

- ١- المعالجة قصيرة الأمد للقرحة العنقية النشطة.
- ٢- القضاء على الملتوية البوابية وذلك بهدف تقليل خطورة نكس القرحة العنقية.
- ٣- المحافظة على شفاء القرحة العنقية.
- ٤- المعالجة قصيرة الأمد للقرحة المعدية الحميدة النشطة.
- ٥- إنقاص خطورة حدوث القرحة المعدية المرافقة لاستعمال مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.
- ٦- المعالجة قصيرة الأمد لأعراض القلس المعدي المريئي (GERD).
- ٧- المعالجة قصيرة الأمد لالتهاب المريء التآكلي بجميع درجاته.
- ٨- المحافظة على شفاء التهاب المريء التآكلي.
- ٩- حالات فرط الإفراز الحامضي المرضية بما فيها متلازمة زولينجر-إيلسون.

مضادات الاستطباب:

لا يستخدم لانسوقاموند لدى المرضى الذين يعانون من فرط حساسية معروفة لأحد مكونات المستحضر.

التأثيرات الجانبية:

- مستويات منبزيوم منخفضة: يمكن أن يحدث انخفاض مستويات المغنيزيوم عند بعض الأشخاص الذين يتناولون دواء مثبط لمضخة البروتون لمدة ٣ أشهر على الأقل. يمكن أن تظهر أو لا تظهر أعراض انخفاض المغنيزيوم.

- تتضمن التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً عند البالغين والأطفال:

- إسهال
- ألم معدي
- غثيان
- إمساك
- صداع

- تفاعلات تحسسية: يجب على المريض إخبار الطبيب إذا ظهرت لديه أي من الأعراض التالية:

- طفح جلدي
- تورم الوجه
- صعوبة في التنفس

- تأثيرات جانبية أخرى نادرة: اضطراب في اختبارات الوظيفة الكبدية، النقرس، فرط سكر الدم/انخفاض سكر الدم، آلام عضلية هيكلية، اضطرابات دموية).

التحذيرات والاحتياطات:

- الحمل: يصنف اللانسوبرازول من أدوية الحمل B. يجب على المريضة استشارة الطبيب قبل الاستعمال.
- اللقاحات المرصقات: من غير المعلوم فيما إذا كان اللانسوبرازول يطرح عبر حليب الأم. يجب على المريضة استشارة الطبيب قبل الاستعمال.
- لم يتم التأكد من أمان وفعالية اللانسوبرازول لدى الأطفال دون عمر السنة.

التداخلات الدوائية:

- يمكن أن يزيد اللانسوبرازول قليلاً من تصفية التيوفيلين. قد يحتاج بعض المرضى لضبط جرعة التيوفيلين.
- قد يحتاج المرضى المعالجون بشكل متزامن بمثبطات مضخة البروتون (بما فيها اللانسوبرازول) مع الوارفارين إلى مراقبة خوفاً من ارتفاع النسبة الطبيعية العالمية (INR) وزمن البروترومين.
- قد يتداخل اللانسوبرازول بامتصاص الأدوية التي يعتمد توافرها الحيوي على pH المعدة (مثل الكيتوكونازول، استرات الأميسيلين، أملاح الحديد، والديجوكسين).

الجرعة وطريقة الاستعمال:

ملاحظات:

- يجب تناول لانسوقاموند قبل الطعام.
- يجب عدم طحن أو مضغ كبسولة لانسوقاموند.
- يجب ضبط الجرعة لدى المرضى المصابين بمرض كبدي شديد.

الاستطباب	الجرعة المنصوح بها	تكرارية الجرعة
القرحة العنقية		
المعالجة قصيرة الأمد	١٥ ملغ	مرة واحدة يومياً لمدة ٤ أسابيع
الحفاظ على الشفاء	١٥ ملغ	مرة واحدة يومياً
القضاء على الملتوية البوابية لتقليل خطورة نكس القرحة العنقية		
معالجة ثلاثية (بالمشاركة مع ١ غ أموكسيسيلين و ٥٠٠ ملغ كلاريترومايسين)	٣٠ ملغ	مرتين يومياً (كل ١٢ ساعة) لمدة ١٠ أو ١٤ يوم
معالجة ثنائية (بالمشاركة مع ١ غ أموكسيسيلين)	٣٠ ملغ	ثلاث مرات يومياً (كل ٨ ساعات) لمدة ١٤ يوم
القرحة المعدية الحميدة		
المعالجة قصيرة الأمد	٣٠ ملغ	مرة واحدة يومياً لمدة ٨ أسابيع
القرحة المعدية المرافقة لاستعمال مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية		
العلاج	٣٠ ملغ	مرة واحدة يومياً لمدة ٨ أسابيع
تقليل احتمال حدوثها	١٥ ملغ	مرة واحدة يومياً لمدة ١٢ أسبوع
القلس المعدي المريئي		
المعالجة قصيرة الأمد للقلس المعدي المريئي المرضي	١٥ ملغ	مرة واحدة يومياً لمدة ٨ أسابيع
المعالجة قصيرة الأمد لالتهاب المريء التآكلي	٣٠ ملغ	مرة واحدة يومياً لمدة ٨ أسابيع
الأطفال (١-١١ سنة)		
المعالجة قصيرة الأمد للقلس المعدي المريئي العرضي والمعالجة قصيرة الأمد لالتهاب المريء التآكلي		
≥ ٢٠ كغ	١٥ ملغ	مرة واحدة يومياً لمدة ١٢ أسبوعاً
< ٢٠ كغ	٣٠ ملغ	مرة واحدة يومياً لمدة ١٢ أسبوعاً
(١٢-١٧ سنة)		
المعالجة قصيرة الأمد للقلس المعدي المريئي العرضي		
القلس المعدي المريئي غير التآكلي	١٥ ملغ	مرة واحدة يومياً لمدة ٨ أسابيع
القلس المعدي المريئي التآكلي	٣٠ ملغ	مرة واحدة يومياً لمدة ٨ أسابيع
المحافظة على شفاء التهاب المريء التآكلي	١٥ ملغ	مرة واحدة يومياً
فرط الإفراز المرضي بما فيها متلازمة زولينجر-إيلسون	٦٠ ملغ	مرة واحدة يومياً
١- عند عدم شفاء المرضى المعالجين بلانسوقاموند خلال ٨ أسابيع، قد يكون من المفيد تمديد فترة العلاج ٨ أسابيع أخرى. وإذا نكس التهاب المريء التآكلي يمكن تمديد العلاج بلانسوقاموند ٨ أسابيع إضافية.		
٢- يمكن زيادة جرعة لانسوقاموند (حتى ٣٠ ملغ مرتين يومياً) لدى بعض الأطفال وذلك بعد مرور أسبوعين أو أكثر إذا استمرت الأعراض.		
٣- الجرعة البدئية هي ٦٠ ملغ، يجب ضبط الجرعة حسب حاجة المريض ويجب أن يستمر العلاج حسب الحالة السريرية. تم استعمال جرعات وصلت حتى ٩٠ ملغ مرتين يومياً. عندما تتجاوز الجرعة ١٢٠ ملغ يومياً فيجب أن تعطى مقسمة على دفعات. تم استعمال اللانسوبرازول لدى بعض المرضى المصابين بمتلازمة زولينجر-إيلسون بشكل متواصل لمدة تفوق ٤ سنوات.		

خيارات طرق الإعطاء:

الإعطاء الفموي:

- ينبغي ابتلاع كبسولات لانسوقاموند بشكل كامل.

- بالنسبة للمرضى الذين يجدون صعوبة في ابتلاع الكبسول، يمكن فتح كبسولة لانسوقاموند وتقديمها كما يلي:

- افتح الكبسولة.
- رش الحبيبات على ملعقة طعام من عصير التفاح أو الجبنة أو اللبن الرائب أو الإجماص المصفى.
- ابتلع المزيج مباشرة.

- يمكن أيضاً إفراغ كبسولات لانسوقاموند ضمن مقدار بسيط من عصير التفاح أو البرتقال أو الطماطم وتقديمها كما يلي:

- افتح الكبسولة.
- رش الحبيبات ضمن مقدار بسيط من عصير التفاح أو البرتقال أو الطماطم (٦٠ مل).
- امزج بملطف.
- ابتلع المزيج مباشرة.
- التأكد من تناول الجرعة كاملة، ينبغي شطف الكأس بمقدار حجمين أو أكثر من العصير ثم ابتلاع المحتوى مباشرة.

الإعطاء عبر الأنبوب الأنفي المعدي:

- بالنسبة للمرضى المطبق لديهم أنبوب أنفي معدي. يمكن إعطاء كبسولات لانسوقاموند كما يلي:

- افتح الكبسولة.
- امزج الحبيبات مع ٤٠ مل من عصير التفاح. لا تستخدم أية سوائل أخرى لهذا الغرض.
- احقن المزيج عبر الأنبوب الأنفي المعدي الواصل للمعدة.
- مرر كمية إضافية من عصير التفاح لتنظيف الأنبوب.

لم يدرس سريياً استخدام أية أطعمة أو سوائل أخرى لذلك لا ينصح باستخدامها.

تأثير فرط الجرعة ومعالجتها:

سجلت حالة واحدة لفرط الجرعة، تناول فيها المريض ٦٠٠ ملغ من اللانسوبرازول ولم يصبّ بأية تأثيرات جانبية. لا يمكن تخليص الدم من اللانسوبرازول بالديليزة الدموية.

شروط الحفظ والتخزين:

يحفظ في درجة حرارة (٢٠-٢٥°م). بعيداً عن الرطوبة. احفظ العبوة مغلقة بإحكام.

العبوة:

١٥ أو ٣٠ كبسولة متأخرة التحرز في عبوة كرتونية من كل عيار.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب اتحاد الصيداللة العرب

شركة دياموند فارما - ريف دمشق - سوريا