



## Composition

**Lanplus™ 30:** Each capsule contains Dexlansoprazole INN 30 mg as enteric coated pellets.

**Lanplus™ 60:** Each capsule contains Dexlansoprazole INN 60 mg as enteric coated pellets.

## Description

**Lanplus™** delayed-release capsule is a Proton Pump Inhibitor (PPI) that inhibits gastric acid secretion. **Lanplus™** is the R-enantiomer of lansoprazole (A racemic mixture of the R- & S-enantiomers). **Lanplus™** is supplied as a Dual Delayed Release (DDR) formulation in a capsule for oral administration. **Lanplus™** capsule contains a mixture of two types of enteric coated pellets with different pH-dependent dissolution profiles.

## Mechanism of Action

**Lanplus™** is a PPI that suppresses gastric acid secretion by specific inhibition of the (H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>)-ATPase in the gastric parietal cell. By acting specifically on the proton pump, **Lanplus™** blocks the final step of acid production.

## Indications

- Healing of Erosive Esophagitis: **Lanplus™** is indicated for healing of all grades of Erosive Esophagitis (EE) for up to 8 weeks
- Maintenance of Healed Erosive Esophagitis: **Lanplus™** is indicated to maintain healing of EE and relief of heartburn for up to 6 months
- Symptomatic Non-Erosive Gastroesophageal Reflux Disease: **Lanplus™** is indicated for the treatment of heartburn associated with symptomatic Non-Erosive Gastroesophageal Reflux Disease (GERD) for 4 weeks

## Pharmacokinetics

The formulation of Dexlansoprazole utilizing Dual Delayed Release technology results in plasma concentration- time profile with two distinct peaks; the first peak occurs 1 to 2 hours after administration, followed by a second peak within 4 to 5 hours. No accumulation of Dexlansoprazole occurs after multiple once daily doses of Dexlansoprazole 30 mg or 60 mg. After oral administration of Dexlansoprazole 30 mg or 60 mg to healthy subjects, mean C<sub>max</sub> and AUC values of Dexlansoprazole increased approximately dose proportionally. Dexlansoprazole is extensively metabolized in the liver and excreted by urine.

## Dosage and Administration

Lanplus™ dosing recommendations		
Indication	Recommended Dose	Frequency
Maintenance of Healed EE and relief of heartburn	30 mg	Once daily
Symptomatic Non-Erosive GERD	30 mg	Once daily for 4 weeks
Healing of EE	60 mg	Once daily for up to 8 weeks

## Important Administration Information

- **Lanplus™** can be taken without regard to food or the timing of food.
- **Lanplus™** should be swallowed whole.
- Alternatively, **Lanplus™** capsules can be administered as follows:
  - Open capsule
  - Sprinkle intact pellets on one table spoon
  - Swallow immediately, pellets should not be chewed

## Missed Dose

If a capsule is missed at its usual time, it should be taken as soon as possible. But if it is too close to the

time of the next dose, only the prescribed dose should be taken at the appointed time. A double dose should not be taken.

## Special Populations

### Use in pregnancy & lactation

There are no adequate or well-controlled studies in pregnant women with Dexlansoprazole. It is not known whether Dexlansoprazole is excreted in human milk. As many drugs are excreted in human milk, Dexlansoprazole should not be given to nursing mothers unless its use is considered essential.

### Use in elderly patients (>65 years of age)

No dosage adjustment is necessary for elderly patients.

### Use in children & adolescent (<18 years of age)

Safety and effectiveness of **Lanplus™** in pediatric patients have not been established.

### Renal Impairment

No dosage adjustment is necessary for patients with renal impairment.

### Hepatic Impairment

No adjustment of Dexlansoprazole is necessary for patients with mild hepatic impairment. A maximum daily dose of 30 mg for patients with moderate hepatic impairment may be considered.

### Contraindication

**Lanplus™** is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any component of the formulation.

### Side-effects

Diarrhea, abdominal pain, nausea, upper respiratory tract infection, vomiting & flatulence.

### Warning & Precautions

Gastric malignancy, Clostridium difficile associated diarrhea, bone fracture, hypomagnesemia, concomitant use of Dexlansoprazole with Methotrexate.

### Drug Interaction

Atazanavir, Warfarin, Tacrolimus, Clopidogrel & Methotrexate.

### Overdose

There have been no reports of significant overdose of Dexlansoprazole. Dexlansoprazole is not expected to be removed from the circulation by hemodialysis.

### Storage

Do not store above 25°C, protect from light & moisture. Keep out of reach of children.

### Packs

**Lanplus™ 30:** Each box contains 30 (5x6's) capsules in Alu-Alu blister pack.

**Lanplus™ 60:** Each box contains 30 (5x6's) capsules in Alu-Alu blister pack.

TM = Trade Mark

**RADIANT**  
PHARMACEUTICALS

Manufactured by  
**Radiant Pharmaceuticals Limited**  
B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate  
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

PMR5393



## উপাদান

ল্যানপ্লাস™ ৩০ঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে এক্টেরিক কোটেড পিলেটস হিসেবে ডেব্রল্যানসোপ্রাজল আইএনএন ৩০ মিগ্রা।

ল্যানপ্লাস™ ৬০ঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে এক্টেরিক কোটেড পিলেটস হিসেবে ডেব্রল্যানসোপ্রাজল আইএনএন ৬০ মিগ্রা।

## বিবরণ

ল্যানপ্লাস™ ডিলেইড রিলিজ ক্যাপসুল একটি প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর (পিপিআই) যা গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণে বাঁধা দেয়। ল্যানপ্লাস™ হচ্ছে ল্যানসোপ্রাজল (যা R এবং S এনানসিওমার এর একটি রেসেমিক মিশ্রণ) এর R এনানসিওমার। ল্যানপ্লাস™ ডুয়েল ডিলেইড রিলিজ ক্যাপসুল হিসেবে সেবনের জন্য সরবরাহ করা হয়। ল্যানপ্লাস™ ক্যাপসুলে রয়েছে দু'ধরনের এক্টেরিক কোটেড পিলেটস যাদের ভিন্ন ভিন্ন pH এ নিঃসরণ ঘটে।

## কার্যপদ্ধতি

ল্যানপ্লাস™ একটি পিপিআই যা গ্যাস্ট্রিক প্যারাটাল কোষে (H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>)-ATPase কে বাঁধা প্রদান করে গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণ প্রতিরোধ করে। ডেব্রল্যানসোপ্রাজল প্রোটন পাম্পের উপর নির্দিষ্টভাবে কাজ করে এসিড উৎপাদনের চূড়ান্ত ধাপ বন্ধ করে।

## নির্দেশনা

- ইরোসিড ইসোসেফেগাইটিস নিরাময়ঃ ল্যানপ্লাস™ ইরোসিড ইসোসেফেগাইটিস এর সকল গ্রেডের জন্য ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত ব্যবহৃত হয়।
- সুস্থ ইরোসিড ইসোসেফেগাইটিস মেইনটেন্যান্সঃ সুস্থ ইরোসিড ইসোসেফেগাইটিস এবং অম্বল নিরাময়ের জন্য ল্যানপ্লাস™ ৬ মাস পর্যন্ত ব্যবহৃত হয়।
- সিমটোমেটিক নন ইরোসিড গ্যাস্ট্রোইসোসেফেজিয়াল রিফ্লক্স রোগঃ ল্যানপ্লাস™ বুক জ্বালাপোড়া এবং সিমটোমেটিক নন ইরোসিড গ্যাস্ট্রোইসোসেফেজিয়াল রিফ্লক্স রোগের চিকিৎসায় ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত ব্যবহৃত হয়।

## ফার্মাকোকাইনেটিক্স

ডুয়েল ডিলেইড রিলিজ প্রক্রিয়ায় তৈরী ডেব্রল্যানসোপ্রাজল সেবনের পর প্রাজমার ঘনত্ব-সময় প্রোফাইলে দুটি নির্দিষ্ট নিঃসরণ দেয়। প্রথম নিঃসরণ দেয় সেবনের ১ থেকে ২ ঘন্টার মধ্যে এবং পরবর্তী নিঃসরণ দেয় ৪ থেকে ৫ ঘন্টা পর। একই দিনে একাধিক মাত্রায় সেবনের পরও ডেব্রল্যানসোপ্রাজল শরীরে জমা হয় না। ডেব্রল্যানসোপ্রাজল সেবনের পর মাত্রা পরিবর্তনের সাথে সাথে C<sub>max</sub> এবং AUC পরিবর্তিত হয়। ডেব্রল্যানসোপ্রাজল দ্রুত লিভারের মাধ্যমে মেটাবোলাইজড হয়ে প্রস্রাব এর মাধ্যমে শরীর থেকে বের হয়।

## মাত্রা ও সেবনবিধি

ল্যানপ্লাস™ এর মাত্রা ও সেবনবিধি		
নির্দেশনা	মাত্রা	ফ্রিকুয়েন্সি
সুস্থ ইরোসিড ইসোসেফেগাইটিস মেইনটেনেন্স এবং অম্বল নিরাময়	৩০ মিগ্রা	প্রতিদিন ১টি
সিমটোমেটিক নন ইরোসিড জি.ই.আর.ডি	৩০ মিগ্রা	প্রতিদিন ১টি করে ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত
ইরোসিড ইসোসেফেগাইটিস নিরাময়	৬০ মিগ্রা	প্রতিদিন ১টি করে ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত

## গুরুত্বপূর্ণ সেবন বিধি

- ল্যানপ্লাস™ খাবার আগে ও পরে সেবন করা যায়।
- ল্যানপ্লাস™ সম্পূর্ণ গিলে খাওয়া উচিত।
- ল্যানপ্লাস™ ক্যাপসুল নিম্ন উপায়েও সেবন করা যায়:
  - ক্যাপসুলটি খুলুন
  - পিলেটগুলো ১টি টেবিল চামচে ছড়িয়ে দিন
  - শীঘ্রই গিলে ফেলুন, পিলেটগুলো চিবানো উচিত নয়

## মিসড ডোজ

নির্দিষ্ট কোন মাত্রা সেবনে বিলম্বিত হলে দ্রুত সমপরিমান মাত্রা সেবন করতে হবে। যদি পরবর্তী মাত্রা গ্রহণের সময় হয়ে আসে তাহলে নির্দেশিত মাত্রার ল্যানপ্লাস™-ই গ্রহণ করতে হবে। কোন অবস্থাতেই দ্বিগুন মাত্রা গ্রহণ করা যাবে না।

## বিশেষ ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার  
গর্ভবতী ও স্তন্যদানকারী মহিলাদের উপর ল্যানপ্লাস™ ব্যবহার এর নিয়ন্ত্রিত ও যথেষ্ট তথ্য নেই। এক্ষেত্রে ল্যানপ্লাস™ তখনই সেবন করা উচিত, যখন কেবল ঝুঁকির চেয়ে উপকারিতা বেশী হয়।

## শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১৮ বছর বা তার কম বয়সের শিশুদের ক্ষেত্রে ল্যানপ্লাস™ ব্যবহারের পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত তথ্য পাওয়া যায়নি।

## বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে ল্যানপ্লাস™ ব্যবহারে কোন মাত্রা পরিবর্তন করার প্রয়োজন নেই।

## রেনাল ইম্পায়ারমেন্ট

রেনাল ইম্পায়ারড রোগীদের ক্ষেত্রে ল্যানপ্লাস™ ব্যবহারে কোন মাত্রা পরিবর্তন করার প্রয়োজন নেই।

## লিভার ইম্পায়ারমেন্ট

মাইল্ড লিভার ইম্পায়ারড রোগীদের ক্ষেত্রে ল্যানপ্লাস™ সেবন মাত্রায় কোন পরিবর্তন আসবে না।

## প্রতিনির্দেশনা

ল্যানপ্লাস™ এর কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

ডায়রিয়া, পেট ব্যথা, বমি বমি ভাব, শ্বাসতন্ত্রের উপরিভাগে প্রদাহ, বমি ও পেটে গ্যাস।

## সাধনাতা ও সতর্কতা

গ্যাস্ট্রিক ক্যান্সার রোগ, ক্রুসট্রিডিয়াম ডিফিসিলি জনিত ডায়রিয়া, হাঁড়ভাঙ্গা, হাইপোম্যাগনেসেমিয়া, মিথোট্রিক্সেট এবং ডেব্রল্যানসোপ্রাজল একই সঙ্গে ব্যবহার।

## অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

আটাজ্যানাভির, ওয়ারফেরিন, ট্যাকরোলিমাস, রুপিডপ্রেল ও মিথোট্রিক্সেট উল্লেখযোগ্য।

## অতিমাত্রায় সেবন

ডেব্রল্যানসোপ্রাজল অতিমাত্রায় ব্যবহারের কোন উল্লেখযোগ্য তথ্য নেই। হিমোডায়ালাইসিস এর ফলে রক্তে ডেব্রল্যানসোপ্রাজল এর মাত্রা পরিবর্তিত হয় না।

## সংরক্ষণ

২৫° সেলসিয়াস তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ থেকে বিরত থাকুন। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

ল্যানপ্লাস™ ৩০ঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৩০ (৫ X ৬) টি ক্যাপসুল অ্যান্ড-অ্যান্ড ব্লিস্টার প্যাকে।

ল্যানপ্লাস™ ৬০ঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৩০ (৫ X ৬) টি ক্যাপসুল অ্যান্ড-অ্যান্ড ব্লিস্টার প্যাকে।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দ্রষ্টব্য।

TM= ট্রেডমার্ক

RADIANT  
PHARMACEUTICALS

## প্রস্তুতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ।