

## **Состав**

*действующее вещество:* dexlansoprazole;

1 капсула содержит 30 мг декслансопразола (гранулы-LL – 7,5 мг декслансопразола и гранулы-Н – 22,5 мг декслансопразола) или 60 мг декслансопразола (гранулы-LS – 15 мг декслансопразола и гранулы-Н – 45 мг дексол).

*другие составляющие:*

гранулы-LL: сахар сферический; магния карбонат; сахароза; гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная; гидроксипропилцеллюлоза; гипромеллоза 2910; тальк; титана диоксида (Е 171); метакрилатного сополимера дисперсия; полиэтиленгликоль 8000; полисорбат 80; кремния диоксид коллоидный безводный;

гранулы-LS: сахар сферический; магния карбонат; сахароза; гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная; гидроксипропилцеллюлоза; гипромеллоза 2910; тальк; титана диоксида (Е 171); метакрилатного сополимера дисперсия; полиэтиленгликоль 8000; полисорбат 80; кремния диоксид коллоидный безводный;

гранулы-Н: сахар сферический; магния карбонат; сахароза; гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная; гидроксипропилцеллюлоза; гипромеллоза 2910; тальк; титана диоксида (Е 171); метакрилатный сополимер (тип В); метакрилатный сополимер (тип А); триэтилцитрат; кремния диоксид коллоидный безводный.

## **Лекарственная форма**

Капсулы с модифицированным высвобождением жесткие.

*Основные физико-химические свойства:*

капсулы по 30 мг: капсулы с голубой непрозрачной крышечкой с темно-серой гравировкой «ТАР» и серым непрозрачным корпусом с темно-серой гравировкой «30», содержащие гранулы от белого до почти белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Ингибиторы протонной помпы. Код АТХ А02В С06.

## **Фармакодинамика**

Декслансопразол относится к классу антисекреторных соединений, являющихся замещенными бензимидазолами, подавляющими секрецию кислоты желудочного сока за счет специфического угнетения активности (H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>)-АТФазы на секреторной поверхности париетальных клеток желудка. Поскольку эта ферментная система считается кислотной (протонной) помпой париетальных клеток, декслансопразол классифицируется как ингибитор протонной помпы, блокирующий заключительный этап образования кислоты.

## **Фармакокинетика**

*Абсорбция.* После перорального применения препарата Дексилант в дозах 30 мг или 60 мг здоровым добровольцам и пациентам с симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью средние значения C<sub>max</sub> и AUC декслансопразола росли почти пропорционально дозе.

В случае смешивания 60 мг гранул препарата Дексилант с водой и применения через назогастральный зонд или перорально с помощью шприца биодоступность (C<sub>max</sub> и AUC) декслансопразола такая же, как и при применении 60 мг препарата Дексилант в виде интактной капсулы.

Прием пищи не влияет на AUC декслансопразол.

*Распределение.* Связывание декслансопразола с белками плазмы у здоровых добровольцев колебалось от 96 до 99% и не зависело от концентрации препарата в диапазоне от 0,01 до 20 мкг/мл. У пациентов с симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью кажущийся объем распределения (V<sub>z</sub>/F) после приема многократных доз составлял 40 л.

*Метаболизм.* Декслансопразол интенсивно метаболизируется в печени путем окисления, восстановления и последующего формирования сульфата, конъюгации с глюкуронидом и глутатионом к неактивным метаболитам. Окисленные метаболиты образуются с помощью ферментной системы цитохрома P450 (CYP), включая гидроксилирование в основном с помощью CYP2C19 и окисление до сульфона с помощью CYP3A4.

CYP2C19 является полиморфным ферментом печени, который обнаруживает три фенотипа в метаболизме субстратов CYP2C19: быстрые метаболитаторы, промежуточные метаболитаторы и медленные метаболитаторы.

Декслансопразол является основным компонентом, циркулирующим в плазме крови, независимо от статуса метаболизма CYP2C19. У быстрых и умеренных метаболитаторов CYP2C19 основными метаболитами в плазме являются 5-

гидроксидэкслансопразол и его глюкуроновый конъюгат, тогда как у медленных CYP2C19 метаболиторов основным плазменным метаболитом является сульфон декслансопразола.

*Вывод.* После приема препарата Дексилант декслансопразол в неизменном виде с мочой не выводится. После применения декслансопразола, меченного <sup>14</sup>C, 6 здоровым добровольцам около 50,7% (стандартное отклонение (СВ): 9,0%) введенной радиоактивности выводилось с мочой и 47,6% (СВ: 7,3%) – с калом. Установленный клиренс (CL/F) у здоровых добровольцев составлял от 11,4 до 11,6 л/ч после 5-дневного применения в дозе 30 мг или 60 мг один раз в сутки.

### Особые группы пациентов

#### *Педиатрическая популяция*

Фармакокинетика декслансопразола у пациентов до 12 лет не изучалась.

#### *Пациенты в возрасте от 12 до 17 лет*

Фармакокинетика декслансопразола исследовалась у 36 пациентов в возрасте от 12 до 17 лет с симптоматической неэрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью в рамках многоцентрового исследования. Пациенты были рандомизированы для получения препарата Дексилант в дозе 30 мг или 60 мг один раз в сутки в течение 7 дней. Средние значения C<sub>max</sub> и AUC декслансопразола у пациентов в возрасте от 12 до 17 лет составили 105% и 88% по сравнению с таковыми у взрослых пациентов при применении препарата в дозе 30 мг и 81% и 78% соответственно при применении препарата в дозе 60 мг.

*Пациенты пожилого возраста.* Конечный период полувыведения декслансопразола значительно более длинный у пациентов пожилого возраста по сравнению с младшими пациентами (2,2 и 1,5 часа соответственно). Системная экспозиция (AUC) декслансопразола у пациентов пожилого возраста выше (на 34%), чем у младших пациентов.

*Пол.* Исследования с привлечением 12 пациентов мужского пола и 12 пациентов женского пола, получавших однократную пероральную дозу 60 мг препарата Дексилант, показали, что пациенты женского пола имеют более высокую системную экспозицию (AUC) (на 43%), чем пациенты мужского пола. Данное отличие в экспозиции не влияет на профиль безопасности препарата.

*Почечная недостаточность.* Декслансопразол интенсивно метаболизируется в печени неактивными метаболитами, поэтому исходное действующее вещество не восстанавливается в моче после перорального приема декслансопразола. Поэтому не ожидается, что фармакокинетика декслансопразола отличается у

пациентов с почечной недостаточностью. Исследования с привлечением пациентов с почечной недостаточностью не проводились. Кроме того, фармакокинетика лансопразола не была клинически отличной у пациентов с почечной недостаточностью легкой, умеренной и тяжелой степени по сравнению со здоровыми добровольцами.

*Печеночная недостаточность.* Исследование с привлечением 12 пациентов с печеночной недостаточностью умеренной степени (класс В по шкале Чайлда – Пью), получавших однократную пероральную дозу 60 мг препарата Дексилант, показало, что системная экспозиция связанного и несвязанного декслансопразола была примерно раза выше по сравнению с таковой у здоровых добровольцев. Данное отличие экспозиции не связано с отличием связывания с белками плазмы крови. Исследования с привлечением пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по шкале Чайлда – Пью) не проводились (см. раздел «Способ применения и дозы»).

## **Показания**

- Лечение всех стадий эрозивного эзофагита у пациентов в возрасте 12 лет и старше в течение периода до 8 недель.
- Поддерживающее лечение эрозивного эзофагита и облегчение изжоги у пациентов в возрасте 12 лет и старше в период до 6 месяцев для взрослых пациентов и 16 недель для пациентов в возрасте от 12 до 17 лет.
- Лечение изжоги, ассоциированной с симптоматической неэрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, у пациентов в возрасте 12 лет и старше в течение 4 недель.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активному веществу и любому компоненту препарата. Были сообщения о развитии реакций гиперчувствительности, включая анафилаксии (см. раздел «Побочные реакции»). Сообщалось о развитии острого интерстициального нефрита при применении других ингибиторов протонной помпы (ИПП), включая лансопразол, R-энантиомером которого является декслансопразол (см. раздел «Особенности применения»). ИПП, включая препарат Дексилант, противопоказано применять совместно с препаратами, содержащими рилпивирин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Ниже указаны клинически значимые взаимодействия лекарственных средств и изменения результатов диагностических исследований при одновременном применении с препаратом Дексилант, а также меры по их предупреждению или устранению.

Для получения более подробной информации о взаимодействии с ингибиторами протонной помпы см. инструкции по медицинскому применению соответствующих лекарственных средств.

Препараты и диагностические тесты, на которые препарат Дексилант оказывает клинически значимое влияние.

**Антиретровирусные препараты. Клиническое воздействие.** Влияние ИПП на антиретровирусные препараты варьируемо. Клиническая значимость и механизмы этих взаимодействий известны не во всех случаях.

- Сниженная экспозиция некоторых антиретровирусных препаратов (например, рилпивирин, атазанавир и нелфинавир) при совместном применении с декслансопразолом может ослаблять противовирусное действие и приводить к развитию резистентности к препарату.
- Повышенная экспозиция других антиретровирусных препаратов (например, саквинавира) при совместном применении с декслансопразолом может увеличивать токсичность антиретровирусных препаратов.
- Есть другие антиретровирусные препараты, взаимодействия которых с декслансопразолом не являются клинически значимыми.

**Мероприятия.** Препараты, содержащие рилпивирин: совместное применение с препаратом Дексилант противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

**Атазанавир.** См. раздел инструкции по медицинскому применению атазанавира по дозировке.

**Нелфинавир.** Следует избегать одновременного применения с препаратом Дексилант. См. раздел инструкции для медицинского применения нелфинавира.

**Саквиновир.** См. раздел инструкции по медицинскому применению саквинавира; показан мониторинг потенциальных токсических эффектов саквинавира.

**Другие антиретровирусные препараты.** См. раздел инструкции по медицинскому применению.

### Варфарин

**Клиническое воздействие.** Наблюдается повышение значения международного нормализованного индекса и протромбинового времени у пациентов,

одновременно получающих ингибиторы протонной помпы и варфарин. Повышение значения международного нормализованного индекса и протромбинового времени может привести к патологическому кровотечению и смерти.

*Мероприятия.* Необходим мониторинг международного нормализованного индекса и протромбинового времени. Для поддержания целевого уровня международного нормализованного индекса может потребоваться коррекция дозы варфарина. См. раздел инструкцию по медицинскому применению варфарина.

*Метотрексат.* Клиническое воздействие. Одновременное применение ингибиторов протонной помпы и метотрексата (преимущественно в высоких дозах) может привести к повышению и удлинению концентраций метотрексата и/или его метаболита гидроксиметотрексата в сыворотке крови, что может вызвать появление токсических эффектов метотрексата. Формальные исследования взаимодействия при применении высоких доз метотрексата и ингибиторов протонной помпы не проводились (см. «Особенности применения»).

*Мероприятия.* Для некоторых пациентов, получающих высокие дозы метотрексата, следует рассмотреть возможность временного прекращения применения препарата Дексилант.

*Дигоксин.* Клиническое воздействие. Возможно повышение экспозиции дигоксина.

*Мероприятия.* Необходим мониторинг концентраций дигоксина. Для поддержания терапевтических концентраций дигоксина может потребоваться коррекция его дозировки. См. раздел инструкцию по медицинскому применению дигоксина.

Лекарственные средства, абсорбция которых зависит от уровня pH в желудке (например, соли железа, эрлотиниб, дасатиниб, нилотиниб, микофенолат мофетила, кетоконазол/итраконазол).

*Клиническое воздействие.* Декслансопразол может снижать абсорбцию других лекарственных средств из-за его эффекта уменьшения кислотности желудка.

*Мероприятия.* Мофетил микофенолат. При одновременном применении ингибиторов протонной помпы у здоровых добровольцев и у пациентов после трансплантации, получающих микофенолат мофетила, сообщалось о снижении экспозиции активного метаболита (микофеноловой кислоты), что, возможно, связано со снижением растворимости мофетила микофенолата при повышенном уровне pH. Клиническая значимость сниженной экспозиции микофеноловой

кислоты для риска отторжения трансплантата у пациентов, которым была проведена трансплантация и получающих препарат Дексилант и мофетила микофенолат, установлена не была. Пациентам, которым была проведена трансплантация и получают мофетила микофенолат, следует с осторожностью применять препарат Дексилант.

См. раздел инструкции по медицинскому применению для других препаратов, абсорбция которых зависит от уровня рН желудка.

*Такролимус.* Клиническое воздействие. Возможно повышение экспозиции такролимуса, особенно у пациентов после трансплантации с умеренной или низкой активностью СYP2C19.

*Мероприятия.* Необходим мониторинг минимальной концентрации такролимуса в цельной крови. Для поддержания терапевтических концентраций такролимуса может потребоваться корректировка его дозировки. См. раздел инструкцию по медицинскому применению такролимуса.

Воздействие на результаты исследований маркеров нейроэндокринных опухолей. Клиническое воздействие.

Снижение желудочной кислотности, обусловленное применением ингибиторов протонной помпы, приводит ко вторичному повышению уровней хромогранина А (СgА). Повышение уровня СgА может привести к получению псевдоположительных результатов при диагностике нейроэндокринных опухолей (см. «Особенности применения»).

*Мероприятия.* Необходимо временное прекращение терапии препаратом Дексилант по крайней мере за 14 дней до определения уровней СgА и рассмотрение возможности проведения повторного теста, если при первом исследовании уровни СgА являются высокими. Для выполнения последовательных исследований (например, для мониторинга) должна привлекаться одна и та же лаборатория, поскольку референсный диапазон значений исследований между лабораториями может отличаться.

Воздействие на результаты стимуляционной пробы с секретинном. Клиническое воздействие. Ответ в виде гиперсекреции гастрин при стимуляционной пробе с секретинном может привести к ошибочному диагнозу гастриномы.

*Мероприятия.* Необходимо временное прекращение лечения препаратом Дексилант по крайней мере за 30 дней до проведения пробы для того, чтобы секреция гастрин могла вернуться к начальному уровню.

Псевдоположительный результат исследования мочи на тетрагидроканабинол. Клиническое воздействие. Были уведомлены, что у пациентов, применяющих ингибиторы протонной помпы, были получены псевдоположительные результаты скрининговых исследований мочи на наличие тетрагидроканабинола.

*Мероприятия.* Для подтверждения положительных результатов следует рассмотреть возможность применения альтернативных подтверждающих методов исследования.

Препараты и вещества, которые клинически значимо влияют на препарат Дексилант при совместном применении.

#### Индукторы CYP2C19 или CYP3A4

*Клиническое воздействие.* Возможное снижение экспозиции декслансопразола при применении с мощными индукторами.

*Мероприятия.* Препараты зверобоя обыкновенного, рифампин. Следует избегать совместного применения с препаратом Дексилант.

*Лекарственные средства, содержащие ритонавир.* См. раздел инструкцию по медицинскому применению.

*Ингибиторы CYP2C19 или CYP3A4.* Клиническое воздействие. При применении с сильными ингибиторами предполагается повышение экспозиции декслансопразола.

*Мероприятия.* Вориконазол. См. раздел инструкцию по медицинскому применению.

### **Особенности применения**

Имеются злокачественные новообразования желудка.

У взрослых пациентов симптоматический ответ на терапию препаратом Дексилант не исключает наличие злокачественных новообразований желудка. У взрослых пациентов с субоптимальным ответом или с ранним появлением симптомов после завершения лечения ингибитором протонной помпы (ИПП) следует рассмотреть целесообразность проведения дополнительного наблюдения и диагностических исследований. У пациентов старшего возраста следует рассмотреть возможность проведения эндоскопического обследования.

*Острый интерстициальный нефрит.* При применении ИПП, включая лансопразол, наблюдалось развитие острого интерстициального нефрита. Острый интерстициальный нефрит может развиваться в любой момент при

применении ИПП и может быть связан с идиопатическими реакциями гиперчувствительности. В случае развития острого интерстициального нефрита следует прекратить применение препарата Дексилант (см. раздел «Противопоказания»).

*Clostridium difficile* – ассоциированная диарея. Несколько обсервационных исследований предполагают, что ИПП, такие как Дексилант, могут повышать риск *Clostridium difficile*-ассоциированной диареи, особенно у госпитализированных пациентов. Этот диагноз следует рассматривать для диареи, ход которой не улучшается (см. раздел «Побочные реакции»).

Пациенты, входящие в группу риска *Clostridium difficile*-ассоциированной диареи, должны получать лечение ИПП в минимальной рекомендуемой дозе и в течение кратчайшего времени в соответствии с лечащим заболеванием.

*Переломы костей.* Несколько обсервационных исследований предполагают, что ИПП могут повышать риск остеопорозных переломов бедренной кости, запястья или позвонков. Риск возникновения переломов возрастал у пациентов, принимавших препараты в высоких дозах, многократно в течение суток или в случае длительного лечения (в течение года и дольше). Пациенты, входящие в группу риска переломов остеопоротического характера, должны получать соответствующее лечение и применять ИПП в минимальной рекомендуемой дозе и в кратчайшие сроки. Пациенты с риском остеопорозных переломов должны лечиться согласно действующим рекомендациям (см. раздел «Способ применения и дозы», «Побочные реакции»).

*Кожная и системная красная волчанка.* У пациентов, получавших ИПП, сообщалось о развитии или обострении каждой красной волчанки (ЩВ) и системной красной волчанки (СКВ). В большинстве случаев отмечался ЩВ.

Наиболее частой формой ЩВ, о которой сообщалось у пациентов, получавших лечение ИПП, была подострая форма ЩВ; заболевание развивалось в течение периода от нескольких недель до нескольких лет на фоне непрерывной терапии у пациентов всех возрастов (от младенцев до лиц пожилого возраста). Как правило, наблюдались гистологические изменения без вовлечения в патологический процесс органа.

У пациентов, получающих ИПП, о случаях системной красной волчанки (МЧВ) сообщалось менее часто, чем о случаях ЩВ. СЧВ, ассоциированный с приемом ИПП, как правило, характеризуется более легким течением по сравнению с СЧВ, не индуцированным приемом лекарственных средств. Начало развития СКВ, как правило, отмечается от нескольких дней до нескольких лет после начала лечения препаратом, главным образом у пациентов от молодого до пожилого

возраста. У большинства пациентов заболевание характеризуется появлением сыпи, однако также были сообщения об артралгии и цитопении.

Следует избегать применения ИПП дольше, чем требуется по медицинским показаниям. Если у пациентов, получающих препарат Дексилант, появляются симптомы ЦВ или СКВ, следует прекратить прием препарата и направить пациента к соответствующему специалисту для проведения обследования. У большинства пациентов после отмены ИПП отмечается улучшение состояния в период от 4 до 12 недель. Результаты серологических тестов (например, антинуклеарные антитела) могут быть положительными и показатели могут оставаться повышенными в течение длительного времени по сравнению с продолжительностью клинических проявлений.

*Дефицит цианокобаламина (витамина В12).* Ежедневный прием любых лекарственных средств, ингибирующих секрецию кислоты желудочного сока, в течение длительного периода (например, более 3 лет) может приводить к мальабсорбции цианокобаламина (витамина В12), гипо- и ахлоргидрии. Есть редкие сообщения о развитии дефицита цианокобаламина при лечении лекарственными средствами, которые угнетают секрецию кислоты желудочного сока. Следует учитывать эту информацию в случае, когда у пациентов, применяющих Дексилант, наблюдаются клинические симптомы, связанные с дефицитом цианокобаламина.

*Гипомагниемия.* Редко при применении ИПП в течение минимум трех месяцев у пациентов наблюдалась гипомагниемия (симптоматическая и асимптоматическая), чаще – после года лечения. К серьезным нежелательным реакциям относятся тетания, аритмии и судороги. Большинство пациентов для лечения гипомагниемии проводят заместительную терапию и прекращают применение препаратов ИПП. У пациентов, которые предположительно будут длительно принимать лекарства или применяют ИПП с дигоксином или препаратами, которые могут привести к гипомагниемии (например, диуретики), необходимо контролировать уровень магния в крови до начала и периодически во время лечения (см. раздел «Побочные реакции»).

*Исследование нейроэндокринных опухолей.* Уровень хромогранина А (СgА) в сыворотке возрастает на фоне индуцированного препаратом снижения кислотности желудка. Повышение уровня СgА может привести к получению псевдоположительных результатов при диагностике нейроэндокринных опухолей. Врач должен временно прекратить терапию декслансопразолом, по крайней мере, за 14 дней до проведения оценки уровня СgА. Исследование следует повторить, если уровень СgА при начальной оценке высок. Для выполнения последовательных исследований (например, для мониторинга)

должна привлекаться одна и та же лаборатория, поскольку диапазон значений исследований может отличаться (см. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий).

*Взаимодействие с метотрексатом.* Сообщалось, что сопутствующее применение ИПП и метотрексата (преимущественно в высоких дозах) может повышать концентрацию и продлевать присутствие метотрексата и/или метаболита в сыворотке крови и приводить к развитию токсичности метотрексата. При применении высоких доз метотрексата некоторым пациентам рекомендуется временно прекратить прием ИПП (см. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий).

Полипы фундаментальных желез. Использование ИПП связано с повышенным риском возникновения полипов фундаментальных желез, что увеличивается при длительном их применении, преимущественно через год. Полипы фундаментальных желез обнаруживаются случайно при эндоскопии, поскольку они имеют бессимптомное течение. ИПП следует использовать в течение кратчайшего срока из возможных для лечаемой патологии.

Риск утолщения сердечного клапана у детей до двух лет.

Дексилант не рекомендуется применять детям до двух лет. Доклинические исследования с лансопразолом продемонстрировали неблагоприятный эффект утолщения сердечных клапанов у молодых крыс. Декслансопразол является R-энантиомером лансопразола.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Необходимо принимать во внимание возможное развитие побочных реакций (см. «Побочные реакции»).

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.* Исследования с применением декслансопразола с участием беременных женщин для изучения рисков, ассоциированных с приемом препарата Дексилант, не проводились. В исследованиях на животных относительно репродуктивной токсичности не выявлено влияния на развитие эмбриона/плода при пероральном применении декслансопразола и лансопразола. Оцениваемый исходный риск развития серьезных врожденных пороков и прерывания беременности для данной группы пациентов неизвестен.

*Кормление грудью.* Данных относительно экскреции декслансопразола с грудным молоком человека, воздействия на грудного вскармливания, или влияния на выделение молока нет. Однако лансопразол и его метаболиты присутствуют в молоке лактирующих животных. Пользу от грудного вскармливания для развития и здоровья ребенка следует сопоставить с клинической потребностью матери в приеме препарата Дексилант® и любыми возможными побочными воздействиями на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, обусловленные приемом препарата Дексилант® или текущим заболеванием матери.

### **Способ применения и дозы**

Рекомендуемый режим дозирования препарата Дексилант для пациентов в возрасте 12 лет и старше:

Показания	Рекомендуемая доза препарата Дексилант	Продолжительность лечения
Лечение эрозивного эзофагита	1 капсула 60 мг 1 раз в день	До 8 недель
Поддерживающее лечение эрозивного эзофагита и облегчение изжоги	1 капсула 30 мг 1 раз в день	Контролируемые исследования не превышали срок 6 месяцев у взрослых пациентов и 16 недель у пациентов от 12 до 17 лет.
Лечение изжоги, ассоциированной с симптоматической неэрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью	1 капсула 30 мг 1 раз в день	4 недели

Коррекция дозы для пациентов с печеночной недостаточностью при лечении эрозивного эзофагита. Пациенты с легкой степенью печеночной недостаточности (класс А по шкале Чайлда – Пью) не нуждаются в корректировке дозы препарата Дексилант. Во время исследования взрослых пациентов с умеренной степенью печеночной недостаточности (класс В по

шкале Чайлда – Пью), получавших разовую дозу 60 мг препарата Дексилант, наблюдалось значительное повышение системного действия декслансопрозола по сравнению со здоровыми добровольцами. Поэтому пациентам с умеренной степенью печеночной недостаточности (класс В по шкале Чайлда – Пью) рекомендуется снижение дозы при лечении эрозивного эзофагита. Для пациентов с умеренной степенью печеночной недостаточности (класс В по шкале Чайлда – Пью) максимальная суточная доза для лечения эрозивного эзофагита составляет 30 мг 1 раз в день в течение 8 недель. Исследования пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени (класс С по шкале Чайлда – Пью) не проводились, поэтому не следует применять препарат данной категории пациентов.

Препарат Дексилант можно принимать независимо от приема пищи. Капсулы следует глотать целиком и не разжевывать.

Пропущенные дозы. В случае пропуска приема дозы следует как можно скорее принять пропущенную дозу препарата. Однако если по графику приема необходимо принимать следующую дозу препарата, не следует применять пропущенную дозу, а принять следующую вовремя. Не рекомендуется принимать двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Пациенты, у которых возникают трудности при проглатывании капсул.

#### *Применение с яблочным пюре*

Положить 1 столовую ложку яблочного пюре в чистую емкость. Открыть капсулу, высыпать невредимые гранулы в яблочное пюре и сразу принять. Гранулы не разжевывать. Не следует хранить яблочное пюре с гранулами для использования позже.

В качестве альтернативы содержание капсул может быть введено с водой с помощью шприца или назогастрального зонда.

#### *Применение перорально с водой с помощью шприца*

Открыть капсулу и высыпать гранулы в чистую емкость из 20 мл воды. Заполнить шприц образовавшейся смесью. Легко встряхнуть шприц, чтобы предотвратить оседание гранул. Ввести смесь в полость рта и сразу проглотить. Не следует хранить смесь воды с гранулами для использования позже. Добавить 10 мл воды в шприц, легко встряхнуть и принять смесь. Еще раз добавить 10 мл воды в шприц, легко встряхнуть и принять.

#### *Применение с водой с помощью назогастрального зонда (размер $\geq 16$ French)*

Открыть капсулу и высыпать гранулы в чистую емкость из 20 мл воды. Заполнить шприц-катетер образовавшейся смесью. Легко встряхнуть шприц-катетер, чтобы предотвратить оседание гранул. Немедленно ввести смесь через назогастральный зонд в желудок. Не следует хранить смесь воды с гранулами для использования позже. Добавить 10 мл воды в шприц-катетер, легко встряхнуть и ввести смесь. Еще раз добавить 10 мл воды в шприц-катетер, легко встряхнуть и ввести.

## **Дети**

Дексилант не рекомендуется для лечения симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) у детей от одного месяца до одного года, поскольку лансопразол (рацемическая смесь) не оказался эффективным в многоцентровом двойном слепом контролируемом исследовании. При доклиническом исследовании лансопразол продемонстрировал такие побочные реакции, как утолщение сердечного клапана и изменение костной ткани.

Ввиду отсутствия данных по безопасности и эффективности применения препарата Дексилант® детям до 12 лет, не рекомендуется его применение этой возрастной категории пациентов.

Безопасность и эффективность препарата Дексилант были установлены для пациентов в возрасте от 12 до 17 лет при лечении всех стадий эрозивного эзофагита, при поддерживающем лечении эрозивного эзофагита и облегчении изжоги и при лечении изжоги, ассоциированной с симптоматической неэрозивной болезнью. Возможность применения препарата Дексилант этой возрастной группе подтверждается данными, полученными во время соответствующих, надлежащим образом контролируемых исследований применения препарата Дексилант взрослым пациентам и дополнительными данными по безопасности, эффективности и фармакокинетики у пациентов в возрасте от 12 до 17 лет.

Профиль нежелательных реакций у пациентов в возрасте от 12 до 17 лет был подобен таковому у взрослых пациентов.

Дексилант® не рекомендуется применять детям до двух лет (см. раздел «Особенности применения» и «Побочные реакции») Проведенные доклинические исследования на молодых крысах, получавших лансопразол (рацемическую смесь), продемонстрировали неблагоприятный эффект утолщения сердечных клапанов и изменений костей при экспозиции декслансопразола, которая ожидается или будет выше у детей от 1 до 2 лет.

## **Передозировка**

Серьезные случаи передозировки препаратом Дексилант не зафиксированы. Многократное применение препарата Дексилант в дозе 120 мг и прием однократной дозы 300 мг не приводили к смерти или развитию других тяжелых побочных реакций. Сообщалось о развитии серьезных побочных явлений (артериальная гипертензия) и отмечались нетяжелые побочные реакции (приливы, контузия, орофарингеальная боль, снижение массы тела) при применении препарата Дексилант в дозе 60 мг дважды в сутки.

Декслансопразол не удаляется из кровотока с помощью гемодиализа. При передозировке проводят симптоматическую и поддерживающую терапию.

## **Побочные реакции**

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), гипомагнемия, 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.*

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

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.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Делфарм Новара С.Г.Л., Италия.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Виа Кроза, 86 - 28065 Черано (НО), Италия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).