لانزوفاست ®

التركيب:
- كل كبسولة من **لانزوفاست** ٣٠ تحتوي على:
لانسوبرازول ٣٠ مجم (على هيئة حبيبات مغلفة معوياً).

المجموعة العلاجية:
مثبط مضخات البروتون.

دواعي الاستعمال:
لانزوفاست يستعمل في علاج:
- مرض القرحة الهضمية (قرحة المعدة والإثني عشر).
- مرض إرتجاع الإفرازات المعدية المريئية.
- إلتهاب المريء التآكلي.
- عسر الهضم الناتج عن زيادة الحمض.
- متلازمة زولنجر-إليسون.
- قرحة المعدة والإثني عشر الحميدة المصاحبة لإستعمال مضادات الإلتهاب غير الإستيرويدية في المرضى الذين يتطلب لديهم علاج مستمر بمضادات الإلتهاب غير الإستيرويدية.
- إستئصال الهيليكوباكتر بيلوري.

الجرعة والإستخدام:
- تؤخذ جرعة **لانزوفاست** الاعتيادية في الصباح قبل تناول الطعام بنصف ساعة على الأقل.
- قرحة المعدة والإثني عشر: ٣٠ مجم مرة واحدة يومياً. تستمر المعالجة لمدة ٤ أسابيع في حالة قرحة الإثني عشر ولمدة ٨ أسابيع في حالة قرحة المعدة.
- مرض إرتجاع الإفرازات المعدية المريئية: الجرعة الموصى بها هي ٣٠ مجم مرة واحدة يومياً لمدة ٤ إلى ٨ أسابيع. بعد ذلك، يمكن ان يستمر العلاج الوقائي ب ٣٠ مجم مرة واحدة يومياً بحسب إستجابة الحالة.
- إلتهاب المريء التآكلي: ٣٠ مجم مرة واحدة يومياً لمدة تصل إلى ٨ أسابيع.
- عسر الهضم الناتج عن زيادة الحمض: ٣٠ مجم مرة واحدة يومياً ولمدة ٢ إلى٤ أسابيع.
- متلازمة زولنجر- إليسون: جرعة **لانزوفاست** الأولية هي ٦٠ مجم مرة واحدة يومياً، تضبط حسب الإحتياج. يمكن إستخدام جرعات تصل الى ٩٠ مجم مرتين يومياً.
- في المرضى الذين يعانون من القرحة المصاحبة للمعالجة بمضادات الإلتهاب غير الإستيرويدية: الجرعة المقترحة هي ٣٠ مجم مرة واحدة يومياً لمدة ٤ إلى ٨ أسابيع.
- أنظمة المعالجة الثلاثية لإستئصال هيليكوباكتر بيلوري المرتبط بالقرحة المعدية يتضمن: ٣٠ مجم **لانزوفاست** مرتين يومياً مع ٢٥٠ مجم كلاريثروميسين مرتين يومياً بالإضافة إلى ٤٠٠ مجم مترونيدازول مرتين يومياً. كما يمكن إستعمال لانسوبرازول، اموكسيسللين ومترونيدازول.
- أو حسب إرشادات الطبيب.

موانع الإستعمال:
- الحساسية المفرطة لـ لانسوبرازول أو اي من المكونات الاخرى لكبسولات **لانزوفاست** .
- يجب تجنب إستخدام **لانزوفاست** مع دواء اتانافير في نفس الوقت.

الأعراض الجانبية:
- **لانزوفاست** جيد التحمل سواءً في المعالجة قصيرة الأمد أو طويلة الأمد.
الأعراض الجانبية لـ **لانزوفاست** تتضمن:
- إضطرابات الجهاز الهضمي (تتضمن غثيان، قئ، ألم في البطن، إنتفاخ، إسهال وإمساك)، وصداع.
- الأعراض الجانبية الأقل تواتراً: (تتضمن جفاف الفم، وذمة محيطية، دوخة، إضرابات النوم، تعب، ألم مفصلي، ألم عضلي، طفح جلدي، حكة، إلتهاب اللسان، إلتهاب البنكرياس، فقدان الشهية، ارق، رعاش، عجز، نمشات وفرفرية).
- الأعراض الجانبية النادرة جداً: (تتضمن إلتهاب القولون، إرتفاع نسبة الكوليسترول والدهون الثلاثية في الدم، إضطرابات التذوق، إلتهاب الفم، إلتهاب الكبد، يرقان، تفاعلات فرط الحساسية، حمى، إكتئاب، هلوسة، إرتباك، تشدي، إلتهاب الكلية الحلالي، نقص صوديوم الدم، نقص مغنيسيوم الدم، إضطرابات الدم، إضطرابات بصرية، حساسية الضوء، تعرق، ثعلبة، متلازمة إستيفن- جونسون وإنحلال البشرة السمي).

الاحتياطات:
- يجب خفض الجرعة للمرضى الذين يعانون من قصور الكبد.
- ينصح بعدم إستخدام **لانزوفاست** عند الإشتباه بوجود ورم بالمعدة لأنه يخفف من أعراض المرض وبالتالي يؤخر من تشخيصه.
- المرضى المعرضون لخطر الإصابة بترقق العظام، يجب عليهم الحفاظ علي كمية كافية من الكالسيوم وفايتمين د. وإذا لزم الامر عليهم تلقي علاجات وقائية اخرى.
- يجب النظر في قياس تراكيز مصل المغنيسيوم قبل وأثناء العلاج ب **لانزوفاست** لفترات طويلة.
- قد يحدث إرتداد فرط الحمض وعسر الهضم، بعد التوقف عن العلاج ب **لانزوفاست** لفترات طويلة.
- في حالة الإسهال الحاد و/ أو المستمر، يجب النظر في وقف العلاج.

فرط الجرعة:
- في حالة الإشتباه في فرط الجرعة يجب متابعة المريض.
- التخلص من لانسوبرازول عبر الدبلزه غير مُجدى، لكن إذا تطلب الأمر يستحسن تفريغ المعدة، تناول الفحم النباتي وعلاج الأعراض المصاحبة.

التفاعلات الدوائية:
- قد تقلل مضادات الحموضة والسكرالفيت من التوافر الحيوي لـ **لانزوفاست** لذلك يجب عدم تناولها خلال ساعة من تناول **لانزوفاست**.
- يعتقد أن **لانزوفاست** محفز ضعيف للسايتوكروم الكبدي P450، لذلك فهو قد يؤثر على الحركة الدوائية للأدوية التي تتأيض بهذا النظام.
- قد يتداخل **لانزوفاست** مع إمتصاص الأدوية التي يتوقف امتصاصها على حموضة المعدة مثل: (كيتوكونازول، مركبات الإستر المشتقة من الامبيسللين، أملاح الحديد وديجوكسين).

الحمل والإرضاع:
- ينصح بعدم إستعمال **لانزوفاست** أثناء الحمل والإرضاع إلا إذا استدعت الحالة الملحة لذلك وطبقاً لإرشادات الطبيب.

القيادة وإستخدام الماكينات:
قد تحدث آثار للدواء غير مرغوبة فيها مثل: الدوخة، الدوار، إضطراب الرؤيا والنعاس. تحت هذه الظروف قد تقلل من القدرة على التفاعل.

الخصائص:
- لانسوبرازول ينتمي إلى مجموعة المركبات المضادة للإفراز التي لا تملك خواص مضادة للكولين أو مضادة لمستقبلات الهيستامين H_2. وإنما تعمل على تثبيط إفراز الحامض المعدي بواسطة الوقف غير الإرتجاعي لنظام (H+/K+ ATPase enzyme) في خلايا جدار المعدة.
- لانسوبرازول قد يكون مفيداً للمرضى الذين فشلت معهم الأدوية المضادة للهستامين H_2 مثل: (سيميتدين، رانيتيدين، فاموتيدين او نيزاتيدين).
- يبدأ إمتصاص لانسوبرازول فقط عند مغادرة الحبيبات للمعدة ويمتص بسرعة ليصل إلى أعلى تركيز له في البلازما بعد حوالي ساعة ونصف من تعاطي الجرعة عن طريق الفم بتوفر حيوى قد يصل إلى ٨٠ % أو أكثر حتى عند تعاطي أول جرعة.
- لانسوبرازول يتعرض للأيض بشكل واسع في الكبد ويفرز بشكل أساسي في البراز بواسطة الصفراء. فقط حوالي ١٥-٣٠ % من الجرعة تفرز في البول.

المكونات الأخرى للدواء:
هايدروكسي بروبايل ميثايل سيللوز، بوليسوربيت، سيمثيكون، اوكسيد المغنيسيوم و تالك.

عدم التوافق:
لا يعرف.

مدة الصلاحية:
٢٤ شهر.

احتياطات خاصة للتخزين:
- يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال .
- لاتستخدم كبسولات لانسوبرازول بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العلبة.
- يجب ان يحفظ في مكان بارد، جاف و درجة حرارة لاتتعدي ٣٠° م.
- يجب أن يحفظ في العبوة الأصلية.

طبيعة ومحتويات العبوة:
- علبة بلاستيكية تحتوي على ١٤ كبسولة.
- عبوة تحتوي على ٣ أشرطة، كل شريط يحتوي على١٠ كبسولات .

احتياطات خاصة للتخلص من الدواء:
- يجب عدم التخلص من الدواء عبر المياه أو الأوساخ المنزلية.
- إستشر الصيدلي إذا أردت التخلص من أدوية لا تحتاج إليها.
- هذه الإجراءات تساعد على حماية البيئة.

حامل إذن التسويق والشركة المصنعة:

أزال فارما.
تلفون: ١٨٥٣٢٢٧٧٠(٢٤٩+)
فاكس: ١٥٥١١٨٨٥٥ (٢٤٩+)
ايميل: azal@azalpharma.com
الموقع الإلكتروني: www.azalpharma.com

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية
المجلس القومي للأدوية والسموم
فاكس: ١٨٣٥٢٢٦٣ (٢٤٩+)
البريد الإلكتروني: info@nmpb.gov.sd
الموقع الإلكتروني: www.nmpb.gov.sd

تعليمات للمريض

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها .
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضره
- لا تقطع مدة العلاج المحدد لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفه طبية .
- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

صنع بواسطة:
أزال فارما.
السودان - الخرطوم

	Date	Sign.
R&D		
S.O.		
Q.C		
Q.A.		
Tec. Manager		

الأبعاد: ٢١×١٤ سم
نوع الخط: AF-Najed
حجم الخط: ٦،٥
رقم البانتون: 801u
تاريخ التعديل: ١٧-٦-٢٠١٥

LANZOFAST®

Composition:
- Each capsule of **Lanzofast 30** contains:
  Lansoprazole 30 mg (As enteric coated pellets).

Pharmacotherapeutic group:
Proton pump inhibitor.

Indications:
Lanzofast is indicated in the treatment of:
- Peptic ulcer disease (duodenal and gastric ulcers).
- Gastro-esophageal reflux disease.
- Erosive Esophagitis.
- Acid related dyspepsia.
- Zollinger-Ellison syndrome.
- NSAIDs associated benign gastric and duodenal ulcers in patients requiring continued NSAIDs treatment.
- Eradication of Helicobacter pylori.

Dosage and administration:
- **Lanzofast** is normally taken in the morning at least 30 minutes before food.
- Peptic ulcer and duodenal ulcer disease: 30 mg once daily. Treatment is continued for 4 weeks for duodenal ulcer and 8 weeks for gastric ulcer.
- Gastro-esophageal reflux disease: the recommended dosage is 30 mg once daily for 4 to 8 weeks. Thereafter maintenance therapy can be continued with 30 mg once daily according to response.
- Erosive Esophagitis: 30 mg once daily for up to 8 weeks.
- Acid-related dyspepsia: 30 mg once daily for 2 to 4 weeks.
- Zollinger-Ellison syndrome: the initial dose of **Lanzofast** is 60 mg once daily, adjusted as required. Doses of up to 90 mg twice daily have been used.
- In patients with non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) treatment associated ulceration: a dose of 30 mg once daily for 4 to 8 weeks is recommended.
- In triple therapy regimens for elimination of Helicobacter pylori in peptic ulcer disease, effective regimens include: **Lanzofast** 30 mg twice daily combined with Clarithromycin 250 mg twice daily and Metronidazole 400 mg twice daily. Lansoprazole, Amoxicillin, and Metronidazole have also been used.
- Or as directed by the physician.

Contraindications:
- Hypersensitivity to lansoprazole or any of the other ingredients of **Lanzofast** capsules.
- Concomitant use of **Lanzofast** with atazanavir drug should be avoided.

Side effects:
- **Lanzofast** is well tolerated in both short-term and long-term treatment.
Side effects of **Lanzofast** include:
- Gastro-intestinal disturbances (include nausea, vomiting, abdominal pain, flatulence, diarrhoea and constipation), and headache.
- Less frequent side-effects: (include dry mouth, peripheral oedema, dizziness, sleep disturbances, fatigue, paraesthesia, arthralgia, myalgia, rash, pruritus, glossitis, pancreatitis, anorexia, restlessness, tremor, impotence, petechiae and purpura).
- Very rarely side-effects: (include colitis, raised serum cholesterol or triglycerides, taste disturbance, stomatitis, hepatitis , jaundice, hypersensitivity reactions, fever, depression, hallucinations, confusion, gynaecomastia, interstitial nephritis, hyponatraemia, hypomagnesaemia, blood disorders, visual disturbances, sweating, photosensitivity, alopecia, Stevens- Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis).

Precautions:
- Dosage should be reduced in hepatic impairment.
- **Lanzofast** is not recommended for patients with suspected gastric tumors as it might alleviate symptoms and delay diagnosis.
- Patients at risk of osteoporosis should maintain an adequate intake of calcium and vitamin D, and, if necessary, receive other preventative therapy.
- Measurement of serum-magnesium concentrations should be considered before and during prolonged treatment with **Lanzofast**.
- Rebound acid hyper-secretion and protracted dyspepsia may occur after stopping prolonged treatment with **Lanzofast**.
- In case of sever and/or persistent diarrhea; discontinuation of therapy should be considered.

Overdose:
- In the case of suspected overdose the patient should be monitored.
- Lansoprazole is not significantly eliminated by haemodialysis. If Necessary, gastric emptying, charcoal and symptomatic therapy is recommended.

Drug interactions:
- Anti-acids and sucralfate may reduce the bioavailability of **Lanzofast** and should not be taken within 1 hour of a dose of **Lanzofast**.
- **Lanzofast** is thought to be a weak inducer of hepatic cytochrome P450, and may affect the pharmacokinetics of the drugs which are metabolized by this system.
- **Lanzofast** may interfere with the absorption of drugs which gastric acidity is important determinant of their absorption e.g.: (Ketoconazole, Ampicillin esters compounds Iron salts and Digoxin).

Pregnancy and Lactation:
- **Lanzofast** should not be administered during pregnancy and lactation unless strictly indicated.

Driving and using machines:
Adverse drug reactions such as: dizziness, vertigo, visual disturbances and somnolence may be occur. Under these conditions the ability to react may be decreased.

Properties:
- Lansoprazole belongs to a class of anti-secretory compounds, that do not exhibit anticholinergic or histamine H_2-receptor antagonist properties, but that suppress gastric acid secretion by specific inhibition of the (H^+/ K^+) - ATPase enzyme system in the parietal cells.
- Lansoprazole may be useful in patients failing on a histamine H_2-receptor antagonist such as: (cimetidine, ranitidine, famotidine or nizatidine).
- Absorption of lansoprazole begins only after the pellets leave the stomach. Absorption is rapid, with peak plasma concentrations achieved about 1.5 hours after doseing by mouth; bioavailability is reported to be 80% or more even with the first dose.
- Lansoprazole is extensively metabolized in the liver and excreted primarily in faeces via the bile; only about 15 to 30% of a dose is excreted in urine.

List of excipients:
Hydroxypropyl methylcellulose, Polysorbate, Simethicon, Magnesium oxide and Talc.

Incompatibilities:
Un Known.

Shelf life:
24 months

Special precautions for storage:
-Keep out of the reach and sight of children.
-Do not use Lansoprazole capsules after the expiry date which is stated on the container.
- It should be stored in a cool, dry place and at temperature not exceed 30°C.
-Keep in original container.

Nature and content of container:
- Plastic Jar contains 14 capsules.
- Box of 3 Blisters, Each Blister contains 10 capsules.

Special precautions for disposal:
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.
- Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required.
-These measures will help to protect the environment.

Marketing Authorization holder and manufacturer:
Azal Pharma
Tele: (+249) 185322770
Fax: (+249) 155118855
E-mail: azal@azalpharma.com
Website: www.azalpharma.com

To report any Side effect
National medicines and poisons Board (NMPB)
Fax (+249)183522263
E-mail: info@nmpb.gov.sd
Website: www.nmpb.gov.sd

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health, And its consumption contrary to instructions is Dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of 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 consultation your doctor.
- Keep medicament out of reach of children.

Produced By:
Azal pharma.
Khartoum - Sudan

170615

الأبعاد: ٢١×١٤ سم
نوع الخط: Times New Roman
حجم الخط: 6
رقم البانتون: 801u
تاريخ التعديل: ١٧-٦-٢٠١٥

	Date	Sign.
R&D		
S.O.		
Q.C		
Q.A.		
Tec. Manager		