

For the use of a Registered Medical Practitioner  
or a Hospital or a Laboratory only.

## DexPure™ - 5 / DexPure™

Dexrabeprazole Sodium Tablets 5 mg / 10 mg

### Composition :

#### DexPure® 5 / DexPure®

Each enteric coated tablet contains :  
Dexrabeprazole Sodium 5 mg / 10 mg  
Excipients q.s.

### Description :

Dexrabeprazole is the chirally pure R (+) enantiomer of racemate Rabepazole. Dexrabeprazole is a proton pump inhibitor.

### Indications :

Gastro-oesophageal reflux disease.  
Active benign gastric and active duodenal ulcer.

### Dosage and Administration :

The usual dosage in adults is 10 mg once daily in the morning for 4 to 8 weeks depending upon response of patient. Maintenance of healing of GERD may suffice with a lower dose of 5 mg once daily. Dexrabeprazole sodium tablets should not be chewed or crushed, but should be swallowed whole.

### Contraindications :

Contraindicated in patients with known hypersensitivity to Dexrabeprazole sodium, substituted benzimidazoles or to any component of the formulation.

### Warnings and Precautions :

General - Symptomatic response to therapy does not preclude the presence of gastric malignancy.  
Drug Interactions - No clinically significant interactions with drugs metabolized by the CYP450 system. An interaction with compounds (e.g. Ketoconazole) which are dependent on gastric pH for absorption may occur due to the magnitude of acid suppression.  
Pregnancy - There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed.  
Lactation - Since many drugs are excreted in milk, caution should be exercised when Dexrabeprazole sodium is administered to a nursing mother.  
Renal and hepatic impairment: No dosage adjustment is necessary.  
Children: Not recommended.

### Side Effects :

Dexrabeprazole sodium was well tolerated during clinical trials without adverse events. Adverse effects reported with racemate Rabepazole include headache, diarrhoea, abdominal pain, asthenia, flatulence, rash and dry mouth.

### Overdosage :

There has been no experience with overdoses with Dexrabeprazole sodium. No specific antidote for Dexrabeprazole is known. In the event of overdosage, treatment should be symptomatic and supportive.

### Storage :

Store in a dry place, below 25°C.

### Presentation :

DexPure® 5 / DexPure®:  
3 Blister strips of 10 tablet each

Manufactured by :

**Emcure<sup>R</sup>**

**PHARMACEUTICALS LTD.**

Lane No. 3, Phase-II, SIDCO,  
Bari-Brahmana, Jammu - 181 133, India.  
™ Trade Mark Owners.

514440660SN02

Front

Enregistré pour l'usage médical  
ou hospitalier ou de laboratoire seulement.

## DexPure™ - 5 / DexPure™

Dexrabeprazole Sodium Comprimés 5 mg / 10 mg

### COMPOSITION :

#### DexPure® 5 / DexPure®

Chaque comprimé pelliculé contient:  
Dexrabeprazole Sodium 5 mg / 10 mg  
Excipients q.s.

### DESCRIPTION :

Dexrabeprazole est le R(+) énantiomère, chiralement pur du Rabepazole racémate. Le Dexrabeprazole est un inhibiteur de la pompe à proton.

### INDICATIONS :

Dans le reflux gastro-œsophagien, gastrite bénigne active et ulcère duodénal actif.

### DOSAGE ET ADMINISTRATION :

Le dosage usuel chez l'adulte est de 10 mg une fois par jour, le matin, pour 4 à 8 semaines suivant la réponse du patient. L'entretien de la cicatrisation du reflux gastro-œsophagien peut se réaliser avec une dose faible de 5 mg une fois par jour. Le Dexrabeprazole sodium comprimés ne doit pas être croqué ni mâché, mais doit être avaler entier.

### CONTRE INDICATIONS :

Il contre-indiqué chez les patients avec antécédent d'hypersensibilité au Dexrabeprazole sodium, benzimidazolés dérivés ou un des composants de la formulation.

### AVERTISSEMENT ET PRECAUTION :

En général, la réponse symptomatique au traitement ne présage pas la présence d'une gastrite maligne.

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Aucune interaction cliniquement significative avec les médicaments métabolisés par le système du CYP450. Une interaction avec les composants (ex. ketoconazole), qui sont dépendants du pH gastrique pour l'absorption, peut arriver suite à la magnitude de la suppression de l'acide.  
Grossesse : il n'y a aucune étude adéquate et bien suivi chez la femme enceinte. Parce que les études sur la reproduction chez les animaux ne sont pas toujours similaires à la réponse chez les humains, ce produit doit être utilisé durant la grossesse seulement si clairement il y a besoin.  
Lactation : Plusieurs produits étant excrétés dans le lait maternel, la précaution doit être prise lorsque Dexrabeprazole sodium est administré chez la mère allaitante.  
Insuffisance rénale et hépatique : Aucun ajustement du dosage n'est nécessaire.  
Enfants : non recommandé.

### EFFETS SECONDAIRES :

Le Dexrabeprazole sodium était bien toléré durant les essais cliniques sans effets adverses. Les effets secondaires reportés avec le Rabepazole racémique comprennent, les maux de tête, diarrhée, douleur abdominale, asthénie, flatulence, éruption et sécheresse de la bouche.

### SURDOSAGE :

Il n'y avait aucune expérience d'un surdosage avec Dexrabeprazole sodium. Aucun antidote spécifique pour la Dexrabeprazole n'est connu. En cas de la survenue d'un surdosage, le traitement doit être symptomatique et approprié.

### STOCKAGE :

Conserver à un endroit frais et sec, en dessous de 25°C.

### PRESENTATION :

#### DexPure® 5 / DexPure®

3 Plaquettes de 10 comprimés chacune

Fabriqué par :

**Emcure<sup>R</sup>**

**PHARMACEUTICALS LTD.**

Lane No. 3, Phase-II, SIDCO,  
Bari-Brahmana, Jammu - 181 133, INDE.  
™ Marque déposée.

514440660SN02

Back

|                                                                              |                                         |                             |                        |                        |                   |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------|------------------------|------------------------|-------------------|
| Product                                                                      | Dexpure                                 | New / Revised A/W           | Revised A/W            | FDA Lic. Availability  | Avail.            |
| Dosage form                                                                  | Tablet                                  | Reason for change           | Corrected presentation | Proof 1                | 13-9-2012         |
| Therapeutic Category                                                         | GERD                                    | Colour Scheme               | Black                  | Corrections of Proof 1 | Editorial changes |
| Item                                                                         | Senegal Export Pack Insert A/W          | Pantone Shades              | N.A.                   | Proof 2                |                   |
| Dimension                                                                    | L. 65 x H. 210 mm (Folded 65 x 27 mm)   | Total No. of Colours        | 1                      | Corrections of Proof 2 | Editorial changes |
| Substrate                                                                    | Super white maplitho paper (J. K. Mill) | Special Effect (if any)     | N.A.                   | Proof 3                |                   |
| Specification                                                                | 60 GSM                                  | Item Code                   | 514440660SN02          | Corrections of Proof 3 | None              |
| Printing Area                                                                | B/B                                     | Marketing Division          | Emcure Pharma          | Final                  | 14-9-2012         |
| Item Style                                                                   | N.A.                                    | Design / Colour Approved on | N.A.                   | A/W Checked by         | PMD Cell          |
| A/W Proportion                                                               | Same Size                               | Vendor                      | Dayal                  | A/W Verified by        | Production / QC   |
| Product Status                                                               | Emcure Own Jammu Unit                   | Country                     | Senegal Export         | A/W Approved by        | Unit Head         |
| Remark (If any) : Revised to correct presentation as per country requirement |                                         |                             |                        |                        |                   |