

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Esomeprazol Accord, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji

Esomeprazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Esomeprazol Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Esomeprazol Accord
3. Jak przyjmować lek Esomeprazol Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Esomeprazol Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Esomeprazol Accord i w jakim celu się go stosuje

Esomeprazol Accord zawiera substancję zwaną esomeprazolem. Zalicza się ona do grupy leków nazywanych inhibitorami pompy protonowej. Leki te powodują zmniejszenie wydzielania kwasu solnego w żołądku.

Esomeprazol Accord jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu następujących schorzeń, kiedy nie jest możliwe przyjmowanie leków doustnie:

Dorośli

- Choroba refluksowa przełyku (GERD) u dorosłych, młodzieży i dzieci. Występuje ona wtedy, gdy kwas solny z żołądka przedostaje się do przełyku powodując ból, stan zapalny i zgagę.
- Wrzody żołądka spowodowane stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Lek Esomeprazol Accord może być także stosowany, w celu zapobiegania powstawaniu wrzodów żołądka, jeśli pacjent przyjmuje niesteroidowe leki przeciwzapalne.
- Zapobieganie nawrotom krwawienia po leczeniu endoskopowym ostrego krwawienia z wrzodu żołądka lub dwunastnicy.

Dzieci i młodzież w wieku od 1 roku do 18 lat

- Choroba refluksowa przełyku. Występuje ona wtedy, gdy kwas solny z żołądka przedostaje się do przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem) powodując ból, stan zapalny i zgagę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Esomeprazol Accord

Kiedy nie stosować leku Esomeprazol Accord

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na esomeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na inne leki z grupy inhibitorów pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol),
- jeśli u pacjenta jednocześnie stosowany jest lek zawierający nelfinawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Jeśli którakolwiek z podanych sytuacji dotyczy pacjenta nie wolno zastosować leku Esomeprazol Accord. Jeśli pacjent nie ma pewności, powinien skonsultować się ze swoim lekarzem lub pielęgniarką przed przyjęciem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem leku Esomeprazol Accord, należy poinformować lekarza, lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta występują:

- ciężkie choroby wątroby,
- ciężkie choroby nerek,
- reakcje skórne po zastosowaniu leku podobnego do esomeprazolu, który zmniejsza wydzielanie soku żołądkowego
- jeśli pacjent planuje wykonać określone badanie krwi (chromogranina A)

Stosowanie esomeprazolu może maskować objawy innych chorób. Dlatego należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli przed zastosowaniem lub podczas stosowania leku Esomeprazol Accord występuje którykolwiek z podanych niżej objawów:

- znaczna, niezamierzona i nieuzasadniona utrata masy ciała i zaburzenia połykania,
- bóle brzucha lub niestrawność,
- wymioty treścią pokarmową lub wymioty z domieszką krwi,
- czarne, smoliste stolce (kał podbarwiony krwią).

Przyjmowanie inhibitorów pompy protonowej, takich jak na przykład lek Esomeprazol Accord, szczególnie, jeżeli są stosowane przez okres dłuższy niż jeden rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko złamań szyjki kości udowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Z tego względu należy koniecznie poinformować swojego lekarza, jeżeli u pacjenta występuje osteoporoza lub jeżeli pacjent przyjmuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko rozwoju osteoporozy).

Wysypka i objawy skórne

Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka, zwłaszcza na powierzchni skóry narażonej na działanie promieni słonecznych należy poinformować lekarza tak szybko, jak to możliwe, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Esomeprazol Accord. Należy poinformować lekarza również o innych towarzyszących działaniach niepożądanych, takie jak bóle stawów.

U pacjentów przyjmujących esomeprazol wystąpiły ciężkie wysypki skórne (patrz także punkt 4). Wysypka może powodować owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych, a także zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy). Ciężkie wysypki skórne często pojawiają się po objawach grypopodobnych, takich jak gorączka, ból głowy i kończyn. Wysypka może obejmować duże części ciała i towarzyszy jej powstawanie pęcherzy i łuszczenie się skóry. Jeśli w dowolnym momencie leczenia (nawet po kilku tygodniach) wystąpi wysypka skórna lub którykolwiek z objawów skórnych, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek ten może wpływać na sposób wchłaniania witaminy B₁₂ przez organizm pacjenta, zwłaszcza jeśli pacjent leczony jest długotrwale. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów, które mogą wskazywać na niski poziom witaminy B₁₂:

- skrajne zmęczenie lub brak energii,
- mrowienie,
- bolesny lub czerwony język, owrzodzenie jamy ustnej,
- słabe mięśnie,
- zaburzenia widzenia,
- problemy z pamięcią, splątanie, depresja.

Lek Esomeprazol Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty. Jest to ważne, ponieważ esomeprazol może zmieniać działanie innych leków lub działanie esomeprazolu może zmienić się, jeżeli pacjent jednocześnie stosuje inne leki.

Nie wolno stosować leku Esomeprazol Accord, jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli stosuje się którykolwiek spośród niżej wymienionych leków:

- atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV),
- kłopidogrel (lek stosowany w zapobieganiu tworzenia skrzepów krwi)
- ketokonazol, itraconazol lub worykonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- erlotynib (lek stosowany w leczeniu raka),
- cytalopram, imipramina lub klomipramina (leki stosowane w leczeniu depresji),
- diazepam (lek stosowany w leczeniu niepokoju, padaczki lub w celu rozluźnienia mięśni),
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki). W przypadku przyjmowania fenytoiny, lekarz może zalecić dodatkowe badanie na początku i po zakończeniu leczenia esomeprazolem.
- leki zmniejszające krzepliwość krwi, takie jak warfaryna. Lekarz może zalecić dodatkowe badanie na początku i po zakończeniu leczenia esomeprazolem.
- cylostazol (lek stosowany w leczeniu chromania przestankowego – bólu nóg występującego podczas chodzenia, a spowodowanego niewystarczającym dopływem krwi)
- cyzapryd (lek stosowany w leczeniu niestrawności lub zgagi),
- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca),
- metotreksat (lek do chemioterapii stosowany w dużych dawkach w leczeniu raka) – jeśli pacjent przyjmuje metotreksat w dużych dawkach lekarz może zalecić czasowe wstrzymanie stosowania esomeprazolu,
- takrolimus (stosowany u osób po przeszczepieniu narządów),
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy),
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu depresji).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed podaniem jej tego leku. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka może przyjmować lek w tym czasie.

Nie wiadomo czy esomeprazol przenika do mleka karmiących kobiet. Dlatego lek Esomeprazol Accord nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Esomeprazol Accord najprawdopodobniej nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów, używanie narzędzi lub obsługi maszyn. Jednakże, niezbyt często mogą wystąpić u pacjenta działania niepożądane

takie jak zawroty głowy i niewyraźne widzenie (patrz punkt 4). W przypadku ich wystąpienia pacjent nie powinien prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

Esomeprazol Accord zawiera sól

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, tzn. lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Esomeprazol Accord

Lek Esomeprazol Accord może być podawany dzieciom i młodzieży od 1 roku życia do 18 lat oraz dorosłym, także osobom w podeszłym wieku.

Jak podawany jest lek Esomeprazol Accord

Stosowanie u dorosłych

- Lek Esomeprazol Accord będzie podawany przez lekarza, który ustali odpowiednią dawkę leku.
- Zalecana dawka to 20 mg lub 40 mg raz na dobę.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, dawka maksymalna to 20 mg raz na dobę (w leczeniu refluksowej choroby przełyku – GERD).
- Lek będzie podawany we wstrzyknięciu lub wlewie dożylnym do jednej z żył. Podanie może trwać do 30 minut.
- Zalecana dawka w celu zapobiegania nawrotom krwawienia z wrzodu żołądka lub dwunastnicy to 80 mg, podana w postaci wlewu dożylnego trwającego 30 minut, a następnie ciągły wlew w dawce 8 mg/godzinę, podawany przez 3 dni. Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, wystarczający może być ciągły wlew w dawce 4 mg/godzinę podawany przez 3 dni.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

- Lek Esomeprazol Accord będzie podawany przez upoważniony personel medyczny, odpowiednią dawkę leku ustali lekarz.
- Zalecana dawka u dzieci od 1 roku życia do 11 lat to 10 lub 20 mg podana raz na dobę.
- Zalecana dawka u dzieci od 12 do 18 lat to 20 lub 40 mg podana raz na dobę.
- Lek będzie podany dożylnie we wstrzyknięciu lub wlewie dożylnym. Podanie może trwać do 30 minut.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Esomeprazol Accord

W przypadku podejrzenia, że zastosowano większą niż zalecana dawkę leku Esomeprazol Accord, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z opisanych niżej poważnych działań niepożądanych należy niezwłocznie zaprzestać przyjmowania leku Esomeprazol Accord i skontaktować się z lekarzem.

- Nagle występujący świszczący oddech, obrzęk ust, języka i gardła lub ciała, pokrzywka, zasnienie lub trudności w połykaniu (objawy ciężkiej reakcji alergicznej). Działania te są rzadkie i mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów.
- Nagłe wystąpienie ciężkiej wysypki skórnej lub zaczerwienienie skóry z owrzodzeniami i łuszczeniem, które mogą wystąpić nawet po kilku tygodniach leczenia. Mogą także występować owrzodzenia i krwawienie z ust, oczu, nosa i narządów płciowych. Wysypki skórne mogą przekształcić się w ciężkie, rozległe uszkodzenia skóry (odwarstwienie naskórka i powierzchniowych błon śluzowych) z konsekwencjami zagrażającymi życiu. Może to być rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka lub reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi. Działania te są bardzo rzadkie i mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów.

- Zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu i zmęczenie, które mogą być objawami choroby wątroby. Działania te są rzadkie i mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów.

Do innych działań niepożądanych należą:

Występujące często (u mniej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów):

- bóle głowy,
- dolegliwości ze strony żołądka i jelit, tj. biegunka, bóle brzucha, zaparcia, wzdęcia,
- nudności lub wymioty,
- reakcje w miejscu wkłucia.
- łagodne polipy żołądka

Występujące niezbyt często (u mniej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów):

- obrzęki stóp i wokół kostek,
- zaburzenia snu (bezsenność),
- zawroty głowy, mrowienie i drętwienie, senność,
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego),
- zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie,
- suchość w jamie ustnej,
- nieprawidłowe wyniki badań krwi służących ocenie czynności wątroby,
- wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) lub swędzenie skóry.
- złamanie szyjki kości udowej, nadgarstka lub kręgosłupa (jeżeli lek Esomeprazol Accord jest stosowany w dużych dawkach przez długi czas).

Występujące rzadko (u mniej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów):

- zaburzenia dotyczące krwi, takie jak zmniejszona ilość białych krwinek lub płytek krwi, co może powodować osłabienie, siniaczenie lub zwiększoną podatność na zakażenia,
- zmniejszenie stężenia jonów sodu we krwi, co może się objawiać uczuciem osłabienia, wymiotami i kurczami mięśni.
- uczucie pobudzenia, splątania lub przygnębienia,
- zmiana odczuwania smaku,
- nagle pojawiający się świszczący oddech lub duszność/zadyszka (skurcz oskrzeli),
- zapalenie błony śluzowej w jamie ustnej,
- zakażenie grzybicze przewodu pokarmowego,
- choroby wątroby, w tym żółtaczką, która może powodować zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu i zmęczenie,
- łysienie (wypadanie włosów),
- wysypka na skórze po przebywaniu na słońcu,
- bóle stawów lub bóle mięśni,
- ogólne złe samopoczucie i brak energii,
- nasilone pocenie.

Występujące bardzo rzadko (u mniej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów):

- zmiana liczby krwinek w badaniu krwi, w tym agranulocytoza (brak pewnego rodzaju krwinek białych),
- agresja,
- widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy),
- ciężkie choroby wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zaburzeń czynności mózgu,
- nagle występująca ciężka wysypka lub owrzodzenia lub łuszczenie się skóry. Mogą występować z wysoką gorączką i bólami stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczno-rozplywna martwica naskórka), reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi,

- osłabienie siły mięśniowej,
- ciężkie choroby nerek,
- powiększenie sutków u mężczyzn.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- W przypadku przyjmowania leku Esomeprazol Accord przez okres dłuższy niż trzy miesiące istnieje możliwość zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Może to powodować ogólne osłabienie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientację, drgawki, uczucie zawrotu głowy lub przyspieszenie akcji serca. W przypadku wystąpienia którychkolwiek spośród tych objawów należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Zmniejszenie stężenia magnezu we krwi, może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o wykonaniu standardowych badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu we krwi pacjenta.
- Zapalenie jelita (prowadzące do biegunki).
- Wysypka, z możliwymi bólami stawów

Bardzo rzadko lek Esomeprazol Accord może działać na białe krwinki powodując upośledzenie odporności. Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie z objawami, takimi jak wysoka gorączka, bardzo złe ogólne samopoczucie lub gorączka z objawami zakażenia miejscowego takimi jak ból szyi, gardła lub jamy ustnej lub trudności w oddawaniu moczu, należy niezwłocznie powiedzieć o nich lekarzowi, aby można było badaniem krwi wykluczyć agranulocytozę. Ważne jest, aby poinformować wtedy o przyjmowaniu tego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Esomeprazol Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Personel szpitalny (lekarz i farmaceuta szpitalny) jest odpowiedzialny za właściwe przechowywanie, przygotowanie i podanie leku Esomeprazol Accord w szpitalu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem. Fiolki można przechowywać bez opakowania zewnętrznego, w świetle dziennym (wewnątrz pomieszczeń) przez okres do 24 godzin.

Wykazano, że roztwór jest trwały chemicznie i fizycznie przez 12 godzin, w temperaturze 25°C.

Z punktu widzenia mikrobiologicznego roztwór należy wykorzystać niezwłocznie. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiada użytkownik. Czas przechowywania prawidłowo nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C, chyba że rekonstytucja/rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych, potwierdzonych warunkach jałowych.

Nie należy stosować leku w przypadku pogorszenia jakości produktu np. obecności resztek rozpuszczonego krążka lub widocznych cząstek w roztworze po rekonstytucji.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Esomeprazol Accord

Substancją czynną leku jest sól sodowa esomeprazolu.

Jedna fiolka proszku do sporządzania roztworu do wstrzyknięć lub infuzji zawiera 42,5 mg esomeprazolu sodowego, co odpowiada 40 mg esomeprazolu.

Pozostałe składniki to: disodu edetynian i sodu wodorotlenek. W celu uzyskania informacji o zawartości sodu patrz punkt 2.

Jak wygląda lek Esomeprazol Accord i co zawiera opakowanie

Lek Esomeprazol Accord postać „krążka” lub proszku barwy białej do białawej, z którego przed podaniem jest przygotowywany roztwór.

Lek Esomeprazol Accord dostępny jest we fiolkach 6 ml z bezbarwnego szkła typu I zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, z fioletowym, aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off.

Lek Esomeprazol Accord dostępny jest w opakowaniach zawierających 1, 10 lub 50 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: +48 22 577 28 00

Wytwórca/ Importer

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Bułgaria	Esomeprazole Accord 40 mg Powder for solution for Injection/Infusion
Cypr	Esomeprazole Accord 40 mg Powder for solution for Injection/Infusion
Dania	Esomeprazole Accord 40 mg

Holandia	Esomeprazol Accord 40 mg Poeder voor oplossing voor injectie / infusie
Irlandia	Esomeprazole 40 mg Powder for solution for Injection/Infusion
Islandia	Esomeprazol Accord 40 mg Stungulyfsstofn, lausn fyrir stungulyf / innrennslislyf
Norwegia	Esomeprazole Accord
Polska	Esomeprazol Accord
Portugalia	Esomeprazol Accord
Szwecja	Esomeprazole Accord 40 mg pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Esomeprazole 40 mg Powder for solution for Injection/Infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2024

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Roztwór esomeprazolu sodowego do wstrzyknięcia dożylnego zawiera 40 mg esomeprazolu w postaci soli sodowej. Każda fiolka zawiera również disodu edetynian oraz sodu wodorotlenek (<1 mmol jonów sodu).

Roztwór przeznaczony do jednorazowego zastosowania. Jeśli pozostała po użyciu zawartość fiolki nie jest potrzebna, niewykorzystaną ilość roztworu należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

W celu uzyskania dodatkowych informacji o zalecanym dawkowaniu i warunkach przechowywania patrz punkt 3 i 5.

Przygotowanie roztworu i sposób podania:

W celu przygotowania roztworu należy zdjąć kolorowe uszczelnienie znajdujące się w górnej części fiolki a następnie przekłuć gumowy korek za pomocą igły przez środek wyznaczonego okręgu. Igłę należy przy tym utrzymywać w pozycji pionowej, w celu prawidłowego przebicia się przez gumowy korek.

Przygotowany roztwór do wstrzyknięcia czy wlewu dożylnego jest przejrzysty, bezbarwny lub bardzo jasnożółty. Przygotowany roztwór należy obejrzeć i sprawdzić, czy nie zawiera cząsteczek stałych, czy nie zmienił barwy. Można użyć jedynie przejrzystego roztworu.

Wykazano, że roztwór jest trwały chemicznie i fizycznie przez 12 godzin, w temperaturze 25°C.

Z punktu widzenia mikrobiologicznego roztwór należy wykorzystać niezwłocznie. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiada użytkownik. Czas przechowywania prawidłowo nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C, chyba że rekonstytucja/rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych, potwierdzonych warunkach jałowych.

Esomeprazol sodowy do wstrzyknięcia dożylnego

Przygotowanie roztworu do wstrzyknięcia dożylnego:

Wstrzyknięcie dożylnie 40 mg

W celu przygotowania roztworu do wstrzyknięcia (8 mg/ml) do fiolki zawierającej 40 mg esomeprazolu należy dodać 5 ml 0,9% roztworu chlorku sodowego do podawania dożylnego.

Przygotowany roztwór należy podać we wstrzyknięciu dożylnym trwającym co najmniej 3 minuty.

W celu uzyskania dodatkowych informacji o dawkowaniu patrz punkt 3.

Esomeprazol sodowy do wlewu dożylnego

Przygotowanie roztworu do wlewu dożylnego:

Wlew dożylny 40 mg

W celu przygotowania roztworu do infuzji zawartość jednej fiolki zawierającej 40 mg esomeprazolu należy rozpuścić w 100 ml 0,9% roztworu chlorku sodowego do podawania dożylnego.

Wlew dożylny 80 mg

W celu przygotowania roztworu do infuzji zawartość dwóch fiolek esomeprazolu po 40 mg należy rozpuścić w 100 ml 0,9% roztworu chlorku sodowego do podawania dożylnego.

W celu uzyskania dodatkowych informacji o dawkowaniu patrz punkt 3.

Usuwanie

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady, należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.