UPUTSTVO ZA LEK

Peptix®, 40 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju
esomeprazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru**,** farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Peptix i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Peptix
3. Kako se primenjuje lek Peptix
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Peptix
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Peptix i čemu je namenjen

Lek Peptix sadrži aktivnu supstancu koja se zove esomeprazol. On pripada grupi lekova koji se zovu inhibitori protonske pumpe. Oni deluju tako što smanjuju količinu kiseline koju luči Vaš želudac.
Ovaj lek se koristi za kratkotrajno lečenje određenih bolesti, kada niste u stanju da uzimate terapiju oralnim putem.

Kod odraslih pacijenata koristi se za lečenje:
- Gastro-ezofagealne refluksne bolesti (GERB). To je stanje kada se kiselina iz želuca vraća u jednjak (cev koja povezuje Vaše grlo i želudac) i tako izaziva bol, zapaljenje i gorušicu;
- Čira na želucu izazvanog lekovima koji se nazivaju NSAIL (nesteroidni antiinflamatorni lekovi). Lek Peptix može da se koristi i za sprečavanje stvaranja čira na želucu ako već uzimate neki lek iz grupe NSAIL;
- Sprečavanje ponovnog krvarenja nakon terapijske endoskopije primenjene radi zaustavljanja akutnog krvarenja čira na želucu ili dvanaestopalačnog creva.

Kod dece i adolescenata (uzrasta od 1-18 godina) se koristi za lečenje:
- Gastro-ezofagealne refluksne bolesti (GERB). To je stanje kada se kiselina iz želuca vraća u jednjak (cev koja povezuje Vaše grlo i želudac) i tako izaziva bol, zapaljenje i gorušicu.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Peptix

Lek Peptix ne smete koristiti:
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na esomeprazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste alergični na bilo koji drugi lek iz grupe inhibitora protonske pumpe (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol);
- ukoliko uzimate lek koji sadrži nelfinavir (koristi se za lečenje HIV infekcije).

Lek Peptix ne smete da primate ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, pre nego što primite ovaj lek, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

Upozorenja i mere opreza
Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Peptix:
- ako imate teških problema sa jetrom;
- ako imate teških problema sa bubrezima;
- ako imate nedostatak vitamina B_{12};
- ako ste nekada imali reakciju na koži nakon primene lekova sličnih esomeprazolu, za smanjenje želudačne kiseline;
- ako treba da se podvrgnete specifičnim laboratorijskim analizama krvi (Hromogranin A).

Lek Peptix može da prikrije simptome drugih bolesti. **Prema tome, ako Vam se dogode neki od simptoma navedenih u nastavku teksta pre nego što primite lek Peptix, ili pošto ga primite, odmah to recite svom lekaru:**
- naglo gubite telesnu masu bez jasnog razloga i imate poteškoća sa gutanjem,
- boli Vas želudac ili imate loše varenje,
- počinjete da povraćate hranu ili krv,
- imate crnu stolicu (sa sadržajem krvi).

Upotreba inhibitora protonske pumpe kao što je lek Peptix, posebno tokom perioda dužeg od jedne godine, može blago povećati rizik od preloma kuka, zgloba na ruci ili kičme. Recite svom lekaru ukoliko imate osteoporozu ili uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od nastanka osteoporoze).

Primena inhibitora protonske pumpe može blago povećati rizik od infekcija gastrointestinalnog trakta, kao što su infekcije bakterijama *Salmonella* i *Campylobacter*.

Osip i simptomi na koži
Ukoliko primetite pojavu osipa na koži, posebno na delovima kože koja je izložena suncu, odmah obavestite svog lekara, jer ćete možda morati da prekinete da uzimate lek Peptix. Takođe, obavestite Vašeg lekara ako primetite druge simptome bola, kao što je bol u zglobovima.

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), prijavljene su u vezi sa primenom esomeprazola. Prestanite sa primenom leka Peptix i odmah potražite medicinsku pomoć ako primetite bilo koji od simptoma povezanih sa ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanih u odeljku 4.
Osip može uključivati pojavu čireva u ustima, grlu, nosu, polnim organima i konjunktivitis (crvene i otečene oči). Ovi ozbiljni osipi na koži često se javljaju nakon simptoma sličnih gripu kao što su temperatura, glavobolja, bol u telu. Osip može da zahvati velike površine tela sa pojavom plikova i ljuštenja kože. Ako u bilo kom periodu lečenja (čak i nakon nekoliko nedelja) primetite osip ili bilo koji od simptoma na koži, prestanite sa terapijom ovim lekom i odmah se obratite svom lekaru.

Drugi lekovi i lek Peptix
Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo uključuje i lekove koji se izdaju bez recepta. Ovo je zbog toga što lek Peptix može da utiče na način na koji deluju neki lekovi, a neki lekovi mogu da deluju na lek Peptix.

Lek Peptix ne smete da primate ako uzimate lek koji sadrži nelfinavir (koristi se za lečenje HIV infekcije).

Recite svom lekaru ili medicinskoj sestri ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:
- Atazanavir (koristi se za lečenje HIV infekcije);
- Klopidogrel (koristi se za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka);
- Ketokonazol, itrakonazol ili vorikonazol (koriste se za lečenje infekcija izazvanih gljivicama);
- Erlotinib (koristi se za lečenje maligniteta);
- Citalopram, imipramin ili klomipramin (koriste se za lečenje depresije);
- Diazepam (koristi se za lečenje anksioznosti, za opuštanje mišića i kod epilepsije);
- Fenitoin (koristi se kod epilepsije). Ako uzimate fenitoin, Vaš lekar će morati da Vas kontroliše kada počinjete i kada prestajete da uzimate lek Peptix.
- Lekovi koji se koriste za razređivanje krvi, kao što je varfarin. Vaš lekar će morati da Vas kontroliše kada počinjete i kada prestajete da uzimate lek Peptix.
- Cilostazol (koristi se za lečenje intermitentne klaudikacije - bolova koji se javljaju u nogama prilikom hodanja, usled nedovoljnog dotoka krvi);
- Cisaprid (koriste se kod lošeg varenja i gorušice);
- Digoksin (koristi se kod srčane slabosti);
- Metotreksat (koristi se kod autoimunskih i malignih oboljenja) - ukoliko uzimate veliku dozu metotreksata, Vaš lekar može privremeno obustaviti terapiju lekom Peptix;
- Takrolimus (koristi se kod transplantacije organa);
- Rifampicin (koristi se za lečenje tuberkuloze);
- Kantarion *(Hypericum perforatum*) (koristi se za lečenje depresije).

Ovaj lek može da utiče na način na koji Vaše telo resorbuje vitamin B_{12}, naročito ako je potrebno da ga uzimate u dužem vremenskom periodu. Ukoliko primetite neki od sledećih simptoma, koji mogu da ukazuju na nisku koncentraciju vitamina B_{12}, odmah se obratite Vašem lekaru:
- Ekstreman umor ili nedostatak energije;
- Osećaj bockanja;
- Bolan ili crven jezik, čirevi u ustima;

- Slabost mišića;
- Poremećaj vida;
- Problemi sa pamćenjem, zbunjenost, depresija.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.
Vaš lekar će da odluči da li tokom ovog perioda može da Vam propiše lek Peptix.
Nije poznato da li se esomeprazol izlučuje u majčino mleko. Prema tome, ako dojite, ne treba da primate lek Peptix.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Lek Peptix ima neznatan uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, neželjene reakcije poput vrtoglavice i zamućenja vida mogu se javiti povremeno (videti odeljak 4). Ako se kod Vas pojave ove neželjene reakcije, ne treba da upravljate vozilima niti da rukujete mašinama.

Lek Peptix sadrži natrijum
Lek Peptix sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se primenjuje lek Peptix

Lek Peptix se može primeniti kod dece i adolescenata uzrasta od 1 do 18 godina i kod odraslih, uključujući starije osobe.

Upotreba kod odraslih
- Lek Peptix će Vam dati lekar koji će odlučiti koliko Vam je leka potrebno;
- Preporučena doza iznosi 20 mg ili 40 mg jednom dnevno;
- Ako imate teških problema sa jetrom, maksimalna doza je 20 mg na dan (GERB);
- Ovaj lek se daje injekcijom ili infuzijom u venu. Primena leka traje najduže 30 minuta.
- Preporučena doza u prevenciji ponovnog krvarenja čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu je 80 mg, primenjeno tokom 30-minutne intravenske infuzije, nakon čega se primenjuje kontinuirana infuzija od 8 mg/sat tokom 3 dana. Ukoliko imate teških problema sa jetrom, kontinuirana infuzija od 4 mg/sat primenjena tokom 3 dana je dovoljna u ovoj indikaciji.

Upotreba kod dece i adolescenata (uzrasta od 1 do 18 godina)
- Lek Peptix će primeniti lekar koji će odlučiti koliko leka je potrebno.
- Preporučena doza za decu uzrasta od 1 do 11 godina iznosi 10 mg ili 20 mg jednom dnevno.
- Preporučena doza za decu uzrasta od 12 do 18 godina iznosi 20 mg ili 40 mg jednom dnevno.
- Ovaj lek se daje injekcijom ili infuzijom u venu. Primena leka traje najduže 30 minuta.

Ako ste primili više leka Peptix nego što treba
Ako mislite da ste primili više leka Peptix nego što treba, odmah se obratite Vašem lekaru.

Ako ste zaboravili da primite lek Peptix
Ovaj lek ćete primiti u zdravstvenoj ustanovi i primeniće ga zdravstveni radnik, tako da je malo verovatno da će doza biti zaboravljena.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava, prestanite sa uzimanjem leka Peptix, i odmah se obratite Vašem lekaru:

- Žuta prebojenost kože, taman urin i umor, koji mogu da budu simptomi problema sa jetrom. Ova neželjena dejstva su retka i javljaju se kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek.
- Iznenadno zviždanje u plućima, oticanje usana, jezika i grla, ili celog tela, osip, gubitak svesti ili otežano gutanje (teška alergijska reakcija). Ova neželjena dejstva su retka i javljaju se kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek.
- Iznenadna pojava ozbiljnog osipa na koži ili crvenila na koži sa plikovima ili ljuštenjem, može se javiti čak i nakon nekoliko nedelja od početka terapije. Mogu se pojaviti i jaki plikovi i krvarenje usana, očiju, usta, nosa i polnih organa. Osipi na koži mogu da se razviju u ozbiljna, široko rasprostranjena oštećenja kože (ljuštenje površinskog sloja kože (epidermisa) i površinskih sluzokoža) sa posledicama koje mogu biti opasne po život. Ovo bi mogao da bude multiformni eritem, Stivens-Džonsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili reakcija na lek sa povećanjem jedne vrste belih krvnih ćelija (eozinofila) i sistemskim simptomima. Ova neželjena dejstva su veoma retka i javljaju se kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek.
- Rasprostranjen osip, visoka telesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosetljivosti na lekove), javljaju se veoma retko.

Ostala neželjena dejstva uključuju:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) :

- glavobolja,
- dejstvo na želudac ili creva: proliv, bol u želucu, otežano pražnjenje creva (konstipacija), gasovi (nadutost),
- mučnina, povraćanje,
- reakcije na mestu primene injekcije,
- benigni polipi u želucu.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- oticanje stopala i članaka,
- poremećaji sna (nesanica),
- vrtoglavica, osećaj peckanja ”trnjenje”, pospanost,
- vertigo,
- problemi sa vidom kao što je zamućenje vida,
- suvoća usta,
- promene vrednosti laboratorijskih parametara koji ukazuju na rad jetre,
- osip na koži, koprivnjača i osećaj svraba,
- prelomi kuka, zgloba na ruci ili kičme (ako se lek Peptix koristi u visokim dozama tokom dužeg perioda).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- problemi sa krvnom slikom, kao što je smanjen broj belih krvnih zrnaca ili krvnih pločica, što može da uzrokuje malaksalost, stvaranje modrica i veću verovatnoću nastanka infekcija,
- smanjenje koncentracije natrijuma u krvi, što može uzrokovati malaksalost, povraćanje i grčeve,
- osećaj uznemirenosti, zbunjenosti, depresije,
- izmene čula ukusa,
- iznenadno zviždanje u plućima i kratak dah (bronhospazam),
- zapaljenje sluzokože usta,
- gljivične infekcije u gastrointestinalnom traktu,
- problemi sa jetrom, uključujući žuticu, koja dovodi do pojave žuto prebojene kože, tamnog urina i umora,

- opadanje kose (alopecija),
- osip na koži pri izlaganju suncu,
- bol u zglobovima (artralgija) i mišićima (mijalgija),
- opšti osećaj slabosti i manjka energije,
- pojačano znojenje.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
- promene u krvnoj slici uključujući agranulocitozu (nedostatak belih krvnih zrnaca),
- agresivnost,
- vidite, osećate ili čujete nešto što nije stvarno (halucinacije),
- teški problemi sa jetrom, koji mogu da dovedu do slabosti jetre i zapaljenja mozga,
- iznenadna pojava teškog osipa na koži ili plikova ili ljuštenja kože, što može biti udruženo sa visokom telesnom temperaturom i bolom u zglobovima (multiformni eritem, Stivens-Džonsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, reakcija na lek sa povećanjem jedne vrste belih krvnih ćelija (eozinofila) i sistemskim simptomima),
- slabost mišića,
- teški problemi sa bubrezima,
- povećanje dojki kod muškaraca.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):
- ukoliko primate lek Peptix duže od tri meseca, može doći do smanjenja koncentracije magnezijuma u krvi, što može da dovede do umora, nevoljnog grčenja mišića, dezorijentacije, konvulzija, vrtoglavice ili ubrzanja srčanog ritma. Ukoliko primetite bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite svom lekaru. Mala koncentracija magnezijuma u krvi može dovesti i do smanjenja koncentracije kalijuma ili kalcijuma u krvi. Vaš lekar može odlučiti da sprovodi redovne kontrole krvi kako bi pratio koncentraciju magnezijuma u Vašoj krvi,
- zapaljenje creva, koje dovodi do proliva,
- osip, obično praćen bolom u zglobovima.

Lek Peptix u veoma retkim slučajevima može da, svojim dejstvom na bela krvna zrnca, dovede do slabljenja imunskog sistema. Ukoliko imate infekciju sa simptomima kao što su povišena telesna temperatura i **teško** oslabljeno opšte stanje organizma, ili povišenu telesnu temperaturu sa simptomima lokalne infekcije kao što su bol u vratu, grlu ili ustima ili teškoće prilikom mokrenja, morate se obratiti svom lekaru što je pre moguće kako bi se analizom krvi isključio nedostatak belih krvnih zrnaca (agranulocitoza). Neophodno je da tom prilikom kažete koje lekove uzimate.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Peptix

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Peptix posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije i razblaživanja:
Rekonstituisan rastvor (40 mg/5 mL, odnosno 8 mg/mL) je stabilan 12 sati, na temperaturi do 30°C, zaštićen od svetlosti.
Razblaženi rastvor (0,20 – 0,80 mg/mL) je stabilan 12 sati, na temperaturi do 25°C, zaštićen od svetlosti.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, rekonstituisan rastvor treba upotrebiti odmah. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i način čuvanja nakon rekonstitucije su odgovornost korisnika.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Peptix
- Aktivna supstanca je esomeprazol (u obliku esomeprazol-natrijuma).
Jedna bočica sadrži 40 mg esomeprazola.

- Pomoćne supstance su: Dinatrijum-edetat i natrijum-hidroksid.

Kako izgleda lek Peptix i sadržaj pakovanja
Prašak za rastvor za injekciju/infuziju.
Prašak ili liofilizat bele do žućkasto bele boje.
Rekonstituisani rastvor je bistar, bezbojan do svetlo žut rastvor bez prisustva mehaničkih onečišćenja.

Unutrašnje pakovanje je providna staklena bočica (hidrolitičke otpornosti tipa I), zatvorena čepom od brombutil gume, aluminijumskim prstenom i *flip-off* zatvaračem.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica (10 x 40 mg) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač
HEMOFARM AD VRŠAC,
Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:
Februar, 2025.

Režim izdavanja leka:
Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:
001078742 2024 od 20.02.2025.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Peptix, prašak za rastvor za injekciju/infuziju je indikovan kod odraslih za:

- Gastričnu antisekretornu terapiju kada oralna primena nije moguća, kao za:
  - gastroezofagealnu refluksnu bolest (GERB) kod pacijenata sa ezofagitisom i/ili teškim simptomima refluksa,
  - lečenje gastričnih ulkusa povezanih sa upotrebom NSAIL,
  - sprečavanje pojave gastričnih i duodenalnih ulkusa povezanih sa terapijom NSAIL, kod pacijenata izloženih riziku.

- Prevenciju ponovnog krvarenja nakon terapijske endoskopije primenjene radi zaustavljanja akutnog krvarenja želudačnog ili duodenalnog ulkusa.

Lek Peptix, prašak za rastvor za injekciju/infuziju je indikovan kod dece i adolescenata uzrasta 1-18 godina za:

- Gastričnu antisekretornu terapiju kada oralna primena nije moguća, kao za:
  - gastroezofagealnu refluksnu bolest (GERB) kod pacijenata sa erozivnim refluksnim ezofagitisom i/ili teškim simptomima refluksa.

Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli
Gastrična antisekretorna terapija kada oralna primena nije moguća
Pacijente koji ne mogu da uzimaju terapiju oralnim putem treba lečiti parenteralno sa 20-40 mg jednom dnevno. Pacijente sa refluksnim ezofagitisom treba lečiti sa 40 mg jednom dnevno. Pacijente koji se leče simptomatski od refluksne bolesti treba lečiti sa 20 mg jednom dnevno.

Za lečenje gastričnih ulkusa povezanih sa terapijom NSAIL uobičajena doza je 20 mg jednom dnevno. Za prevenciju gastričnih i duodenalnih ulkusa povezanih sa terapijom NSAIL pacijenti izloženi riziku treba da primaju 20 mg jednom dnevno.

Uobičajeno je da intravenska terapija traje kratko i da se prelazi na oralni način primene čim to bude moguće.

Prevencija ponovnog krvarenja gastričnog i duodenalnog ulkusa
Nakon terapijske endoskopije kod akutnog krvarenja gastričnog ili duodenalnog ulkusa, primeniti dozu od 80 mg, kao bolus infuziju tokom 30 minuta, nakon toga kontinuirano primeniti intravensku infuziju 8 mg/sat tokom 3 dana (72 sata).
Nakon parenteralne terapije treba primeniti oralnu terapiju za supresiju želudačne kiseline.

Način primene
Za pripremu rekonstituisanog rastvora pre primene, videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)“.

Injekcije
Doza od 40 mg

5 mL rekonstituisanog rastvora (8 mg/mL) treba dati kao intravensku injekciju tokom perioda od najmanje 3 minuta.
Doza od 20 mg
2,5 mL ili polovinu rekonstituisanog rastvora (8 mg/mL) treba dati kao intravensku injekciju tokom perioda od najmanje 3 minuta. Neiskorišćenu količinu rastvora treba ukloniti.

Infuzija
Doza od 40 mg
Rekonstituisani rastvor treba dati kao intravensku infuziju tokom perioda od 10-30 minuta.
Doza od 20 mg
Polovinu rekonstituisanog rastvora treba dati kao intravensku infuziju tokom perioda od 10-30 minuta. Neiskorišćenu količinu rastvora treba ukloniti.
Bolus doza od 80 mg
Rekonstituisani rastvor treba dati kao kontinuiranu intravensku infuziju tokom 30 minuta.
Doza od 8 mg/sat
Rekonstituisani rastvor treba dati kao kontinuiranu intravensku infuziju tokom perioda od 71,5 sati (podešena brzina infuzije je 8 mg/sat), (videti odeljak „Rok upotrebe“ u vezi sa rokom upotrebe rekonstituisanog rastvora).

Posebne populacije

Oštećenje funkcije bubrega
Prilagođavanje doze nije potrebno kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega. Zbog ograničenog iskustva sa pacijentima koji imaju tešku bubrežnu insuficijenciju, ove pacijente treba lečiti oprezno (videti odeljak 5.2 „Farmakokinetički podaci“ u Sažetku karakteristika leka).

Oštećenje funkcije jetre
GERB: Prilagođavanje doze nije potrebno kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije jetre. Za pacijente sa teškim oštećenjem funkcije jetre, ne sme se prekoračiti maksimalna dnevna doza od 20 mg esomeprazola i.v. (videti odeljak „Farmakokinetički podaci“ u Sažetku karakteristika leka).

Krvarenje ulkusa: Prilagođavanje doza nije potrebno kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije jetre. Za pacijente sa teškim oštećenjem funkcije jetre, nakon inicijalne bolus doze od 80 mg esomeprazola i.v., kontinuirana intravenska infuzija u dozi od 4 mg/sat za 71,5 sati može biti dovoljna (videti odeljak „Farmakokinetički podaci“ u Sažetku karakteristika leka).

Stariji pacijenti
Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata.

Pedijatrijska populacija

Doziranje

Deca i adolescenti uzrasta 1–18 godina
Gastrična antisekretorna terapija kada oralna primena nije moguća
Pacijenti koji ne mogu da uzimaju lek oralnim putem mogu dobijati parenteralnu terapiju jednom dnevno, kao deo celokupne terapije za GERB (videti doze u tabeli niže).

Trebalo bi da intravenska terapija traje što kraće i da se zameni oralnom terapijom što pre je moguće.

Preporučene intravenske doze esomeprazola

Uzrast	Terapija erozivnog refluksnog ezofagitisa	Simptomatska terapija GERB-a
1-11 godina	Telesna masa < 20 kg: 10 mg jednom dnevno Telesna masa ≥ 20 kg: 10 mg ili 20 mg jednom dnevno	10 mg jednom dnevno

12-18 godina	40 mg jednom dnevno	20 mg jednom dnevno

Način primene
Za pripremu rekonstituisanog rastvora pre primene, videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)“.

Injekcije
Doza od 40 mg
5 mL rekonstituisanog rastvora (8 mg/mL) treba dati kao intravensku injekciju tokom perioda od najmanje 3 minuta.
Doza od 20 mg
2,5 mL ili polovinu rekonstituisanog rastvora (8 mg/mL) treba dati kao intravensku injekciju tokom perioda od najmanje 3 minuta. Neiskorišćenu količinu rastvora treba ukloniti.
Doza od 10 mg
1,25 mL rekonstituisanog rastvora (8 mg/mL) treba dati kao intravensku injekciju tokom perioda od najmanje 3 minuta. Neiskorišćenu količinu rastvora treba ukloniti.

Infuzija
Doza od 40 mg
Rekonstituisani rastvor treba dati kao intravensku infuziju tokom perioda od 10-30 minuta.
Doza od 20 mg
Polovinu rekonstituisanog rastvora treba dati kao intravensku infuziju tokom perioda od 10-30 minuta. Neiskorišćenu količinu rastvora treba ukloniti.
Doza od 10 mg
Četvrtinu rekonstituisanog rastvora treba dati kao intravensku infuziju tokom perioda od 10-30 minuta. Neiskorišćenu količinu rastvora treba ukloniti.

Lista pomoćnih supstanci

- Dinatrijum-edetat;
- Natrijum-hidroksid.

Inkompatibilnost

Ovaj lek se sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)“.

Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije i razblaživanja:
Rekonstituisan rastvor (40 mg/5 mL, odnosno 8 mg/mL) je stabilan 12 sati, na temperaturi do 30°C, zaštićen od svetlosti.
Razblaženi rastvor (0,20 – 0,80 mg/mL) je stabilan 12 sati, na temperaturi do 25°C, zaštićen od svetlosti.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, rekonstituisan rastvor treba upotrebiti odmah. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i način čuvanja nakon rekonstitucije su odgovornost korisnika.

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30°C.
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.
Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije leka, videti odeljak „Rok upotrebe“.

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje je providna staklena bočica (hidrolitičke otpornosti tipa I), zatvorena čepom od brombutil gume, aluminijumskim prstenom i *flip-off* zatvaračem.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica (10 x 40 mg) i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Rastvor za injekciju se priprema dodavanjem 5,2 mL 0,9% rastvora NaCl za intravensku primenu u bočicu sa esomeprazolom. Rekonstituisani rastvor za injekciju je bistar, bezbojan do svetlo žut rastvor, praktično bez vidljivih čestica.
Rastvor za infuziju se priprema najpre rekonstitucijom sadržaja jedne bočice sa 5,2 mL 0,9% rastvora NaCl za intravensku primenu, a zatim daljim razblaženjem potrebne količine dobijenog rastvora do 100 mL 0,9% rastvora NaCl za intravensku primenu.
Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.