

GEBRAUCHSINFORMATION

LESEN SIE DIE GESAMTE PACKUNGSBEILAGE SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR DIESES ARZNEIMITTELS ZUM ERSTEN MAL ANGEWENDET WIRD.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

DIESE PACKUNGSBEILAGE BEINHALTET:

1. Was ist LOSEC und wofür wird es angewendet?
2. Was muss vor der Anwendung von LOSEC beachtet werden?
3. Wie ist LOSEC anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LOSEC aufzubewahren?

LOSEC 40 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel

Omeprazol

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Omeprazol.
- Sonstigen Bestandteile: 1 Lösungsmittelampulle zu 10 ml enthält 4 g Macrogol 400 in mit Zitronensäure gepufferter wässriger Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca Österreich GmbH, A-1037 Wien, Schwarzenbergplatz 7

Hersteller

Astra GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22876 Wedel, Deutschland

1. WAS IST LOSEC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein so genannter Protonenpumpenhemmer. Die intravenöse Verabreichung von Omeprazol bewirkt eine dosisabhängige Hemmung der Magensäureproduktion.

Das Arzneimittel enthält 10 Stechampullen mit Trockensubstanz und 10 Ampullen mit Lösungsmittel zur intravenösen Injektion.

Losec wird angewendet bei:

- Zwölffingerdarmgeschwür
- Magengeschwür
- Begleitbehandlung von Zwölffingerdarm- oder Magengeschwür bei einer Infektion mit bestimmten Bakterien (*Helicobacter pylori*)
- Entzündung der Speiseröhre, Sodbrennen, Rückfluss
- Zollinger-Ellison Syndrom (Krankheit der Bauchspeicheldrüse mit gesteigerter Säurebildung im Magen)

- Patienten, bei denen die Gefahr des Einatmens von Mageninhalt während einer Vollnarkose besteht (Säureaspirationsprophylaxe)

Die intravenöse Anwendung wird dann empfohlen, wenn es nicht möglich ist, Kapseln oder Tabletten zum Einnehmen zu verabreichen, z.B. bei schwerkranken Patienten, und besonders zur Säureaspirationsprophylaxe.

2. WAS MUSS VOR DER ANWENDUNG VON LOSEC BEACHTET WERDEN?

LOSEC darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Omeprazol oder einem der sonstigen Bestandteile von LOSEC sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von LOSEC ist erforderlich:

Beim Auftreten von beunruhigenden Symptomen (z.B. deutlichem unbeabsichtigten Gewichtsverlust, wiederholtem Erbrechen, Dysphagie, Bluterbrechen oder Blutstuhl) oder dem Verdacht auf ein Magengeschwür soll eine bösartige Krankheit ausgeschlossen werden, da die Behandlung Symptome verschleiern und eine Diagnose verzögern kann.

Bei Anwendung von LOSEC zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Omeprazol hat keine Wechselwirkung mit Nahrung.

Schwangerschaft

Über die Anwendung von Omeprazol während der Schwangerschaft entscheidet der Arzt.

Stillzeit

Omeprazol gelangt in die Muttermilch; ein Einfluss auf das Kind ist durch Stillen bei Verwendung therapeutischer Dosen unwahrscheinlich, kann jedoch nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Omeprazol kann die Ausscheidung von bestimmten Schlaf- und Beruhigungsmitteln und von bestimmten Arzneimitteln, die an Patienten mit Epilepsie verabreicht werden und die die Blutgerinnung hemmen (Warfarin oder andere Vitamin K-Blocker), verlangsamen. Ihr Arzt kann die Dosierung entsprechend anpassen.

Die Gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln zur Neutralisation der Magensäure und die gleichzeitige Einnahme von bestimmten Arzneimitteln gegen Schmerzen und Gelenkentzündungen haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit von Omeprazol.

3. WIE IST LOSEC ANZUWENDEN?

LOSEC ist immer genau nach Anweisung des Arztes anzuwenden.

Die Lösung soll nur als i.v. Injektion verwendet werden und nicht zu Infusionslösungen hinzugefügt werden. Die Injektion soll langsam über einen Zeitraum von mindestens 2,5 Minuten mit einer maximalen Geschwindigkeit von 4 ml/Minute erfolgen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für

Erwachsene

Zwölffingerdarmgeschwür, Magengeschwür, Entzündung der Speiseröhre

Als Alternative zur Behandlung mit Kapseln oder Filmtabletten 40 mg Omeprazol intravenös einmal täglich.

Zollinger-Ellison Syndrom

Die empfohlene intravenöse Anfangsdosis beträgt 60 mg täglich.

Höhere Dosen können erforderlich sein. Die Dosierung ist individuell anzupassen. Bei Dosierungen über 60 mg täglich sollte die Dosis auf 2 Gaben täglich verteilt werden.

Säureaspirationsprophylaxe:

40 mg Omeprazol intravenös 1 Stunde vor dem chirurgischen Eingriff. Bei mehr als zweistündiger Verzögerung des Eingriffes können weitere 40 mg gegeben werden.

Kinder:

Es gibt wenig Erfahrungen über den Einsatz bei Kindern.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Eine Dosisanpassung ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht erforderlich.

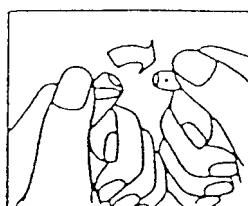
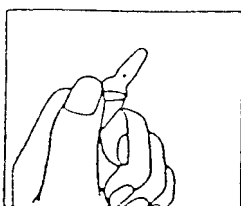
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Da bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion die Verfügbarkeit und Verweilzeit von Omeprazol im Körper erhöht sind, kann (abgesehen von der Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms) eine Tagesdosis von 10 bis 20 mg Omeprazol ausreichend sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von LOSEC zu stark oder zu schwach ist.

Hinweise für die Handhabung

Handhabung der OPC-(one-point-cut-)Ampullen



Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.

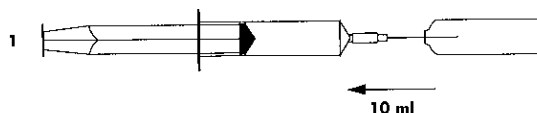
Farbiger Punkt nach oben ! Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Zubereitung:

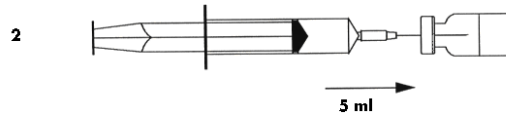
Die i.v. Lösung erhält man durch Wiederauflösen des gefriergetrockneten Omeprazols im vorgesehenen Lösungsmittel (es darf kein anderes Lösungsmittel verwendet werden).

Dazu müssen folgende Schritte unmittelbar nacheinander durchgeführt werden:

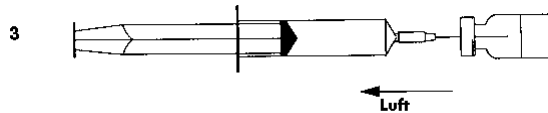
1. Mit einer Spritze ist das Lösungsmittel vollständig aus der Lösungsmittelampulle zu ziehen.



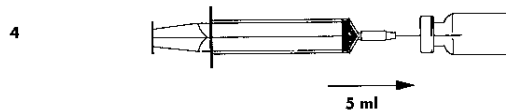
2. Sodann sind ca. 5 ml des Lösungsmittels dem Fläschchen mit dem gefriergetrockneten Omeprazol zuzufügen.



3. Es ist notwendig, soviel Luft wie möglich aus dem Fläschchen zurück in die Spritze zu ziehen, um einen Überdruck zu vermeiden. Dadurch ist es leichter, den Rest des Lösungsmittels zuzufügen.



4. Nun ist das restliche Lösungsmittel ins Fläschchen zu spritzen, wobei die Spritze vollständig zu entleeren ist. Es ist notwendig, das Lösungsmittel vollständig in die Flasche zu injizieren, damit die fertige Lösung den pH-Wert von 9 erreicht.



5. Das Fläschchen mit Omeprazol und dem Lösungsmittel ist kräftig zu schütteln, um eine vollständige Lösung von Omeprazol im Lösungsmittel zu erzielen.



6. Die zubereitete Injektionslösung soll unter 25°C gelagert werden und sollte innerhalb von 4 Stunden nach der Zubereitung verwendet werden.

Nicht vorschriftsmäßig zubereitete Lösungen verfärben sich gelb bis braun und dürfen nicht mehr verwendet werden. Nur klare, farblose oder nur schwach gelblich-braune Lösungen verwenden. Die Lösung kann solange verwendet werden, solange sie gleich oder weniger verfärbt ist als eine der Ph. Eur. entsprechende Farbreferenzlösung BG5 (= schwach gelblich-braun). Nur zur einmaligen Entnahme. Bei allen Manipulationen ist auf die Gefahr einer mikrobiellen Kontamination zu achten.

Empfehlungen für die Zubereitung einer Omeprazol-Lösung zum Einnehmen:

Für Kinder, die eine niedrigere Dosis als 10 mg benötigen, für Patienten, die Losec - Kapseln oder dispergierte Losec MUPS - Filmtabletten nicht einnehmen können und für intubierte Patienten wird die Anwendung einer Lösung zum Einnehmen aus Losec 40 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel oder Losec 40 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung empfohlen. Hinsichtlich praktischer Informationen, die Zubereitung und Handhabung einer Lösung zum Einnehmen betreffend, siehe separate Handhabungshinweise.

Wird Losec 40 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel verwendet, so ist die Lösungsmittelampulle **nicht** zu verwenden. Nur das Fläschchen mit dem gefriergetrockneten Omeprazol verwenden.

Um 8 ml gereinigtes Wasser durch den Stopfen des Fläschchens von Losec 40 mg - Trockenstechampulle (Losec 40 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung) hinzuzufügen, ist eine Spritze zu verwenden. Das Fläschchen ist sodann zu schütteln, um den Inhalt aufzulösen.

Die Konzentration von Omeprazol in der Lösung beträgt 5 mg/ml. Die Omeprazol-Lösung kann im Originalfläschchen im Kühlschrank (2-8°C) bis zu 8 Tage lang aufbewahrt werden.

Omeprazol-Lösung, die aus dem Originalfläschchen zur Verabreichung an einen Patienten entnommen wurde, kann unverdünnt bei Raumtemperatur ($\leq 25^\circ\text{C}$) bis zu 6 Stunden lang aufbewahrt werden.

- Omeprazol muss zusammen mit Natriumbicarbonat (0,4 mmol/kg) verabreicht werden. Es kann eine 5%ige oder 8,4%ige Natriumbicarbonat-Lösung verwendet werden. Die unten angeführte Tabelle ist zu verwenden, um das richtige Volumen der Natriumbicarbonat-Lösung zu finden.
- Das für die erforderliche Omeprazol-Dosis erforderliche Volumen an Omeprazol-Lösung ist zu berechnen und zu entnehmen.
- Dann ist die Omeprazol-Lösung der Natriumbicarbonat-Lösung hinzu zu fügen.
- Für Kinder, die bis zu 10 kg wiegen mit Wasser auf ein Gesamtvolumen von 15 ml und für Patienten, die mehr als 10 kg wiegen 40 ml ergänzen.
- Dem Patienten die Natriumbicarbonat-Lösung verabreichen und das Behältnis oder die Spritze/den Tubus mit ein wenig Wasser spülen.

Die verdünnte Omeprazol-Bicarbonat-Lösung sollte innerhalb 1 Stunde nach der Zubereitung verabreicht werden.

Hautkontakt mit der Omeprazol-Lösung ist zu vermeiden. Da ein Risiko für eine Sensibilisierung (Hautkontaktallergie) auf Omeprazol besteht, gut mit Wasser waschen, wenn ein Kontakt erfolgt ist.

Tabelle 1 Verabreichung von Natriumbicarbonat: Die Tabelle zeigt das richtige Volumen für die gemeinsame Verabreichung von 0,4 mmol Natriumbicarbonat pro kg/KG. Die Menge an Natriumbicarbonat sollte 20 mmol pro Tag nicht überschreiten.

Körpergewicht (kg)	Menge an Natriumbicarbonat (mmol)	Entsprechendes Volume an 5% Natriumbicarbonat-Lösung (ml)	Entsprechendes Volume an 8,4% Natriumbicarbonat-Lösung (ml)	Gesamtnatriumbelastung mÄq
5	2	3.5	2	2
10	4	7	4	4
20	8	14	8	8
30	12	20	12	12
40	16	27	16	16
>50	20	34	20	20

Wenn eine größere Menge von LOSEC angewendet wurde, als vorgesehen:

Intravenöse Dosen bis zu 270 mg an einem Tag und bis zu 650 mg über einen Zeitraum von drei Tagen wurden in klinischen Untersuchungen ohne das Auftreten dosisabhängiger Nebenwirkungen verabreicht. Bei der Anwendung von Omeprazol sind keine Zwischenfälle ernster Art zu erwarten.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann LOSEC Nebenwirkungen haben.

Losec wird meist gut vertragen. Folgende Nebenwirkungen sind jedoch möglich:

Haut: Gelegentlich Dermatitis. Selten Ausschlag, Nesselsucht, Hautjucken. Vereinzelt Lichtempfindlichkeit, Hautrötungen, Haarausfall, ernsthaftere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische Nekrolyse der Epidermis).

Muskulatur: Vereinzelt: Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Muskelschmerzen.

Zentralnervensystem: Kopfweh, selten Schwindel, Kribbeln, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit. Vereinzelt wieder verschwindende geistige Verwirrung, Nervosität, Depression und Halluzinationen, hauptsächlich bei schwerkranken Patienten.

Magen-Darm-Trakt: Durchfall, Verstopfung, Darmschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Blähungen. Vereinzelt trockener Mund und Pilzinfektionen im Magen-Darm-Trakt.

Leber: Selten erhöhte Leberwerte gemeinsam mit oder ohne erhöhtem Bilirubinwert. Vereinzelt psychische Symptome bei Patienten mit schwerer Lebererkrankung; Entzündung der Leber mit oder ohne Gelbsucht, Leberversagen.

Innere Sekretion: Vereinzelt Vergrößerung der männlichen Brustdrüsen.

Blutbild: Vereinzelt Verminderung der weißen Blutkörperchen, Blutplättchenmangel und weitere bestimmte Erkrankungen des Blutbildes (Agranulozytose und Panzytopenie).

Weitere Nebenwirkungen: Selten Unbehagen. Vereinzelt Schwellungen der Gliedmaßen, verschwommenes Sehen, Geschmacksverwirrung, Gefäßschwellung, Fieber, Bronchialkrampf, eine bestimmte Entzündung des Nierengewebes, allergiebedingter Schock, Natriummangel im Blut und verstärktes Schwitzen.

Bei sehr schwer kranken Patienten, die mit Losec 40 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel (*Bolusinjektion*) besonders in hohen Dosen behandelt wurden, trat in Einzelfällen eine bleibende schwerwiegende Beeinträchtigung des Sehvermögens auf. Ein ursächlicher Zusammenhang mit der Behandlung konnte nicht festgestellt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST LOSEC AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und den Ampullen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Z.Nr.: 1-19.208

Stand der Information:

April 2006