Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Esomeprazole Tillomed, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji
Esomeprazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem 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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 Esomeprazole Tillomed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Esomeprazole Tillomed
3. Jak podawany jest lek Esomeprazole Tillomed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Esomeprazole Tillomed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Esomeprazole Tillomed i w jakim celu się go stosuje

Lek Esomeprazole Tillomed zawiera substancję czynną o nazwie ezomeprazol. Należy on do grupy leków zwanych „inhibitorami pompy protonowej". Leki te powodują zmniejszanie ilości kwasu wydzielanego w żołądku.

Lek Esomeprazole Tillomed stosowany jest w krótkotrwałym leczeniu pewnych chorób, kiedy pacjent nie jest w stanie przyjmować leków doustnie. Lek ten stosowany jest w leczeniu następujących chorób:

Dorośli
- Choroba refluksowa przełyku. Polega ona na tym, że kwas żołądkowy przedostaje się z żołądka do przełyku (rurka pomiędzy gardłem a żołądkiem), co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę.
- Wrzody żołądka spowodowane stosowaniem leków określanych jako NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne). Ezomeprazol może też być stosowany w celu zapobiegania powstawania wrzodów żołądka u pacjentów przyjmujących NLPZ.
- Zapobieganie nawrotom krwawienia po endoskopii leczniczej z powodu ostrego krwawienia z wrzodu żołądka lub dwunastnicy.

Dzieci i młodzież w wieku od 1 do 18 lat
- Choroba refluksowa przełyku. Polega ona na tym, że kwas żołądkowy przedostaje się z żołądka do przełyku (rurka pomiędzy gardłem a żołądkiem), co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Esomeprazole Tillomed

Nie wolno podawać pacjentowi leku Esomeprazole Tillomed:
- Jeśli pacjent ma uczulenie na ezomeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczanie skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po podaniu ezomeprazolu lub innych podobnych leków.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki z grupy inhibitorów pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol).

- Jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Nie wolno stosować u pacjenta leku Esomeprazole Tillomed, jeśli występuje u niego którakolwiek z powyższych sytuacji. W razie wątpliwości należy przed otrzymaniem tego leku zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem podawania leku Esomeprazole Tillomed należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta występują poważne problemy z wątrobą.
- jeśli u pacjenta występują poważne problemy z nerkami.
- u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła reakcja skórna po zastosowaniu leku podobnego do leku Esomeprazole Tillomed, zmniejszającego wydzielanie kwasu żołądkowego.
- u pacjenta planowane jest wykonanie specyficznego badania krwi (stężenie chromograniny A).

Ezomeprazol może maskować objawy innych chorób. **Pacjent powinien natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi u niego którykolwiek z wymienionych poniżej objawów przed otrzymaniem leku Esomeprazole Tillomed lub po jego otrzymaniu:**

- Jeśli pacjent bez uchwytnej przyczyny znacznie schudł i ma trudności z przełykaniem.
- Jeśli u pacjenta pojawi się ból brzucha lub niestrawność.
- Jeśli pacjent wymiotuje treścią pokarmową lub krwią.
- Jeśli pacjent oddaje czarne stolce (krwisty stolec).

Przyjmowanie inhibitora pompy protonowej, takiego jak ezomeprazol, , może prowadzić do nieznacznego zwiększenia ryzyka złamania biodra, nadgarstka lub kręgosłupa, szczególnie , jeżeli lek jest przyjmowany przez okres dłuższy niż rok . Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma osteoporozę lub przyjmuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko osteoporozy).

Jeśli u pacjenta pojawi się wysypka na skórze, szczególnie w miejscach narażonych na działanie słońca, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia ezomeprazolem. Należy pamiętać o wymienieniu również wszelkich innych występujących działań niepożądanych, jak na przykład bóle stawów.

Poważne reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozpływna martwica naskórka, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS), zgłaszano w związku z leczeniem ezomeprazolem. Pacjent powinien przestać stosować ezomeprazol i zasięgnąć porady lekarza natychmiast po zaobserwowaniu któregokolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

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 Esomeprazole Tillomed a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty. Powodem jest to, że ezomeprazol może wpływać na sposób działania niektórych leków i niektóre leki mogą wpływać na działanie ezomeprazolu.

Nie wolno otrzymywać ezomeprazolu, jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV).
- klopidogrel (lek stosowany w zapobieganiu zakrzepom krwi).
- ketokonazol, itrakonazol lub worykonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- erlotynib (lek stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych).
- cytalopram, imipramina lub klomipramina (leki stosowane w leczeniu depresji).
- diazepam (lek stosowany w leczeniu lęku, w celu rozluźnienia mięśni lub w leczeniu padaczki).
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie musiał monitorować stan pacjenta przy rozpoczynaniu i kończeniu stosowania ezomeprazolu.
- leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwość krwi, takie jak warfaryna. Lekarz być może będzie musiał monitorować stan pacjenta przy rozpoczynaniu i kończeniu stosowania ezomeprazolu.
- cylostazol (lek stosowany w leczeniu tzw. chromania przestankowego, czyli bólu nóg pojawiającego się w trakcie chodzenia, spowodowanego przez niedostateczne krążenie krwi).
- cyzapryd (lek stosowany w niestrawności i zgadze).
- digoksyna (lek stosowany w chorobach serca).
- metotreksat (lek stosowany w dużych dawkach w chemioterapii nowotworów) - jeśli pacjent przyjmuje duże dawki metotreksatu, lekarz być może tymczasowo wstrzyma leczenie ezomeprazolem.
- takrolimus (lek stosowany po transplantacjach narządów).
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy).
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (lek stosowany w leczeniu depresji).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Lekarz ustali, czy pacjentka może przyjmować ezomeprazol w tym okresie.

Karmienie piersią
Nie wiadomo, czy ezomeprazol przenika do mleka kobiecego. Ezomeprazolu nie należy zatem podawać kobietom karmiącym piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:
Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, aby ezomeprazol wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania narzędzi lub maszyn. Niemniej jednak niezbyt często mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i nieostre widzenie (patrz punkt 4). W przypadku wystąpienia tych działań niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak podawany jest lek Esomeprazole Tillomed

Ezomeprazol może być podawany dzieciom i młodzieży w wieku od 1 do 18 lat oraz dorosłym, w tym osobom w podeszłym wieku.

Grupy pacjentów

Dorośli
- Lek Esomeprazole Tillomed zostanie podany przez lekarza, który podejmie decyzję o tym, ile leku pacjent potrzebuje.
- Zalecana dawka to 20 mg lub 40 mg raz na dobę.
- U pacjentów z poważnymi problemami z wątrobą, maksymalna dawka w leczeniu choroby refluksowej przełyku to 20 mg na dobę.
- Lek ten zostanie podany w postaci zastrzyku lub wlewu do jednej z żył. Potrwa to maksymalnie 30 minut.

- Zalecana dawka podawana w celu zapobieżenia ponownemu krwawieniu z wrzodu żołądka lub dwunastnicy to 80 mg we wlewie dożylnym trwającym 30 minut, po którym następuje wlew ciągły w dawce 8 mg/godz. podawany przez 3 doby. U pacjentów z poważnymi problemami z wątrobą wystarczające może być podanie wlewu ciągłego w dawce 4 mg/godz. przez 3 doby.

Dzieci i młodzież od 1 do 18 lat
- Lek Esomeprazole Tillomed zostanie podany przez lekarza, który podejmie decyzję o tym, ile leku pacjent potrzebuje.
- U dzieci w wieku od 1 do 11 lat zalecana dawka to 10 mg lub 20 mg raz na dobę. U dzieci w wieku od 12 do 18 lat zalecana dawka to 20 mg lub 40 mg raz na dobę.
- Lek ten zostanie podany w postaci zastrzyku lub wlewu do żyły. Potrwa to maksymalnie 30 minut.

Otrzymanie większej niż zalecana dawki leku Esomeprazole Tillomed
Jeśli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę Esomeprazole Tillomed, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Esomeprazole Tillomed i natychmiast skontaktować się z lekarzem:
- Nagłe pojawienie się świszczącego oddechu, obrzęk warg, języka i gardła lub ciała, wysypka skórna, omdlenie lub trudności z przełykaniem (ciężka reakcja alergiczna) (rzadko).
- Nagłe wystąpienie ciężkiej wysypki skórnej lub zaczerwienienie skóry z pojawieniem się pęcherzy lub złuszczaniem, które mogą wystąpić nawet po kilku tygodniach leczenia Mogą pojawić się również nasilone pęcherze oraz krwawienie z warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych. Wysypki skórne mogą przekształcić się w ciężkie, rozległe uszkodzenia skóry (odwarstwienie naskórka i powierzchownych błon śluzowych) z konsekwencjami zagrażającymi życiu. Może to być „rumień wielopostaciowy", „zespół Stevensa-Johnsona", „toksyczna rozpływna martwica naskórka" lub „reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) (bardzo rzadko).
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększenie węzłów chłonnych (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek) (bardzo rzadko).
- Zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu i zmęczenie — mogą to być objawy problemów z wątrobą (rzadko).

Inne działania niepożądane to:
Częste: (dotyczą nie więcej niż 1 pacjenta na 10 pacjentów)
- Ból głowy.
- Objawy ze strony żołądka i (lub) jelit: biegunka, ból brzucha, zaparcie, wiatry (wzdęcia).
- Mdłości (nudności) lub wymioty.
- Reakcja w miejscu wstrzyknięcia.
- Łagodne polipy żołądka.

Niezbyt często: (dotyczą nie więcej niż 1 pacjenta na 100 pacjentów)
- Obrzęk stóp i kostek.
- Zaburzenia snu (bezsenność).
- Zawroty głowy, mrowienie, zmęczenie
- Uczucie wirowania (zawroty głowy).
- Zaburzenia widzenia, np. nieostre widzenie.
- Suchość w ustach.
- Zmiany wyników badań krwi oceniających czynność wątroby.

- Wysypka skórna, grudkowata wysypka (pokrzywka) i swędzenie skóry (świąd)
- Złamanie kości biodra, nadgarstka lub kręgosłupa (jeśli ezomeprazol jest stosowany w dużych dawkach i przez długi czas).

Rzadko: (dotyczą nie więcej niż 1 pacjenta na 1000 pacjentów)
- Zaburzenia krwi, np. zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi. Może to objawiać się zmęczeniem, zwiększoną skłonnością do powstawania siniaków lub zwiększonym ryzykiem zakażeń.
- Niskie stężenie sodu we krwi. Może to objawiać się zmęczeniem, wymiotami i skurczami mięśni.
- Podniecenie, dezorientacja lub depresja.
- Zaburzenia smaku.
- Nagłe pojawienie się świszczącego oddechu lub duszności (skurcz oskrzeli).
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.
- Zakażenie określane mianem „pleśniawka", które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby.
- Problemy z wątrobą, w tym żółtaczka, które mogą powodować zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu i zmęczenie.
- Wypadanie włosów (łysienie).
- Wysypka skórna po ekspozycji na promienie słoneczne.
- Bóle stawowe lub mięśniowe.
- Ogólne złe samopoczucie i brak energii.
- Wzmożona potliwość.

Bardzo rzadko: (dotyczą nie więcej niż 1 pacjenta na 10 000 pacjentów)
- Zmiany w liczbie krwinek, w tym agranulocytoza (brak białych krwinek).
- Agresja.
- Widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy, których w rzeczywistości nie ma (omamy).
- Poważne problemy z wątrobą prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu.
- Osłabienie mięśni.
- Poważne problemy z nerkami.
- Powiększenie męskich piersi

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.
- Jeśli pacjent przyjmuje ezomeprazol dłużej niż trzy miesiące, możliwy jest wówczas u niego spadek stężenia magnezu we krwi. Zmniejszone stężenie magnezu we krwi może objawiać się zmęczeniem, niekontrolowanymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy lub przyspieszoną akcją serca. Jeśli u pacjenta pojawią się wymienione objawy, powinien on natychmiast powiadomić o tym lekarza. Zmniejszone stężenie magnezu może też prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może przeprowadzać regularne badania krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- Zapalenie jelit (prowadzące do biegunki).
- Wysypka, czasem z towarzyszącym bólem stawów.

W bardzo rzadkich przypadkach ezomeprazol może wpływać na krwinki białe i prowadzić do niedoboru odpornościowego. Jeśli pacjent ma zakażenie z takimi objawami, jak gorączka i bardzo zły stan ogólny zdrowia, lub jeśli ma gorączkę z objawami miejscowej infekcji, takimi jak ból w obrębie szyi, gardła lub jamy ustnej, lub trudności w oddawaniu moczu, powinien wówczas natychmiast skonsultować się z lekarzem w celu wykluczenia za pomocą badania krwi braku krwinek białych we krwi (agranulocytozy). Ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowanych w tym czasie lekach.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

5. Jak przechowywać lek Esomeprazole Tillomed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lekarz lub farmaceuta szpitalny są odpowiedzialni za prawidłowe przechowywanie, użycie i usunięcie leku Esomeprazole Tillomed.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Fiolki mogą być przechowywane i wystawiane na światło wewnątrz pomieszczeń poza pudełkiem przez maksymalnie 24 godziny. *Nie przechowywać w lodówce.*

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną leku podczas stosowania w ciągu 12 godzin w temperaturze 30°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, jeśli metoda przygotowania nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast.

Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas oraz warunki przechowywania odpowiada osoba stosująca.

Nie stosować roztworu, jeśli zauważy się oznaki zepsucia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Esomeprazole Tillomed
Substancją czynną leku jest ezomeprazol w postaci soli sodowej ezomeprazolu.
Każda fiolka proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji zawiera 42,5 mg soli sodowej ezomeprazolu, co odpowiada 40 mg ezomeprazolu.
Pozostałe składniki to: disodu edetynian i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).
Każda fiolka zawiera mniej niż 1 mmoL (23 mg) sodu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Jak wygląda lek Esomeprazole Tillomed i co zawiera opakowanie
Lek Esomeprazole Tillomed, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji ma postać porowatego krążka lub proszku o barwie od białej do białawej. Przed podaniem pacjentowi sporządzany jest z tego roztwór.

Lek Esomeprazole Tillomed dostarczany jest w fiolce z bezbarwnego szkła typu I, o pojemności 5 mL, zamkniętej ciemnoszarym korkiem z gumy bromobutylowej z aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off, w tekturowym pudełku.
Lek Esomeprazole Tillomed jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 10 lub 50 fiolek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Tillomed Malta Ltd
Tower Business Centre,
2nd floor Tower Street,
Swatar, Birkirkara
BKR4013,
Malta
Tel: +48 509 368 531
E-mail: kontakt@mercapharm.com.pl
Importer
Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Kraj	**Nazwa produktu leczniczego**
Niemcy	Esomeprazol Tillomed 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Włochy	Esomeprazolo Tillomed
Francja	ESOMEPRAZOLE TILLOMED 40 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Polska	Esomeprazole Tillomed
Austria	Esomeprazol Tillomed 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Holandia	Esomeprazol Tillomed 40 mg poeder voor oplossing voor injectie /infusie
Irlandia	Esomeprazole Tillomed 40 mg powder for solution for injection/infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2026

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:
Esomeprazole Tillomed, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji zawiera 40 mg ezomeprazolu w postaci soli sodowej. Każda fiolka zawiera disodu edetynian i sodu wodorotlenek (< 1 mmol sodu).

Fiolki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Jeśli do podania pojedynczej dawki nie jest wymagana cała zrekonstytuowana zawartość fiolki, wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Dalsze informacje dotyczące zaleceń w zakresie dawkowania i warunków przechowywania, patrz odpowiednio punkty 3 i 5.

Przygotowanie i podawanie zrekonstytuowanego roztworu
W celu zrekonstytuowania roztworu należy zdjąć plastikowy kolorowy korek z górnej części fiolki leku Esomeprazole Tillomed, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

i przebić korek na środku zaznaczonego kółka, przytrzymując igłę pionowo, tak aby prawidłowo mogła przebić korek.

Zrekonstytuowany roztwór do wstrzykiwań / do infuzji powinien być klarowny i bezbarwny do bardzo jasnożółtego. Przed podaniem należy skontrolować wizualnie, czy roztwór nie zawiera cząstek stałych lub nie ma zmienionej barwy. Należy stosować tylko klarowny roztwór.

Nie przechowywać w lodówce.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną leku podczas stosowania w ciągu 12 godzin w temperaturze 30°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, jeśli metoda rekonstytucji nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast.

Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas oraz warunki przechowywania odpowiada osoba stosująca.

Esomeprazole Tillomed, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

Przygotowanie roztworu do wstrzyknięcia:

Dawka 40 mg do wstrzyknięcia

W celu uzyskania zrekonstytuowanego roztworu ezomeprazolu 8 mg/mL: Roztwór należy przygotować poprzez dodanie 5 mL 0,9% chlorku sodu do podania dożylnego do fiolki zawierającej 40 mg ezomeprazolu.
Zrekonstytuowany roztwór do wstrzykiwań należy podawać dożylnie przez co najmniej 3 minuty.

Więcej informacji na temat podawania dawki, patrz ChPL punkt 4.2.

Przygotowanie roztworu do infuzji:

Dawka 40 mg do infuzji (400 µg/mL lub 0,4 mg/mL)
Należy rozpuścić zawartość jednej fiolki zawierającej 40 mg ezomeprazolu w maksymalnie 100 mL 0,9% chlorku sodu do podania dożylnego.

Dawka 80 mg do infuzji (800 µg/mL lub 0,8 mg/mL)
Należy rozpuścić zawartość dwóch fiolek zawierających po 40 mg ezomeprazolu w maksymalnie 100 mL 0,9% chlorku sodu do stosowania dożylnego.
Więcej informacji na temat podawania dawki, patrz ChPL punkt 4.2.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z krajowymi przepisami.