

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 10.02.01

LOSEC® 40 mg
ЛОСЕК® 40 mg
прах за инфузионен разтвор

Моля, прочетете тази листовка внимателно преди да започнете да вземате лекарството си. Тя ще Ви даде кратка информация относно вашето лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни в нещо, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевта.

Какво съдържа Losec?

LOSEC® прах за инфузионен разтвор

Всеки флакон съдържа: omeprazole sodium 42.6 mg, еквивалентен на 40 mg омепразол, динатриев едетат и натриев хидроксид за коригиране на pH.

Как действа Losec?

Losec намалява количеството на киселината, която се произвежда в stomаха.

Кога се употребява Losec?

Losec се употребява за лечение на язва на дванадесетопръстника, язва на stomаха и гастро-езофагит, синдром на Zollinger-Ellison.

Какво трябва да имате предвид преди да вземете Losec?

Не трябва да употребявате Losec, ако сте алергични към някои от съставките му. Поради това уведомете лекуващия си лекар, ако сте имали някаква необичайна реакция към други лекарства.

Losec ви е предписан само за вашето сегашно състояние. Не го използвайте за други проблеми, освен ако лекуващият ви лекар не ви каже.

Какво може да повлияе на действието на Losec?

Преди да започнете лечение с Losec, трябва да уведомите лекуващия си лекар за всички лекарства, които вземате, включително и за тези, които можете да си купите без рецептa.

Ефектът от лечението може да се повлияе, ако Losec се взема едновременно с лекарства, използвани за предотвратяване на тревожност (диазепам), кръвосъсирване (варфарин) и епилепсия (фенитоин); може да се наложи лекуващият ви лекар да намали дозата.

Можете да вземате антиацидни средства (лекарства за намаляване на stomашната киселинност) докато употребявате Losec.



Специални предупреждения

Може ли Losec да се използва по време на бременност и кърмене?

Ако планирате да забременеете, ако сте бременна или кърмите, трябва винаги да внимавате много с употребата на лекарства.

Losec не трябва да се дава по време на бременност или кърмене, освен ако употребата му не се счита за важна. Поради това трябва да уведомите лекуващия си лекар колкото е възможно по-бързо, ако забременеете докато употребявате Losec.

Може ли Losec да се прилага при деца?

Има малко опит с прилагането на Losec при деца.

Може ли Losec да се прилага при хора в напредната възраст?

Не е необходимо дозата на Losec да се коригира при хора в напредната възраст.

Може ли Losec да се прилага при болни с увредена бъбреchna и чернодробна функция?

Болни с тежко чернодробно заболяване рядко имат нужда от повече от 20 mg дневно. Не е необходимо дозата на Losec да се коригира при болни с увредена бъбреchna функция.

Ефект върху способността за шофиране или работа с машини

Losec е безопасен и е малко вероятно той да повлияе способността ви да шофирате или да работите с машини.

Как трябва да вземате Losec?

Венозно приложение

Losec i.v. за инфузия се използва при пациенти, които не могат да получават лекарства през устата или във връзка с операция и се прилагат само от медицинския персонал, който може да ви даде допълнителна информация.

Предозиране

Въпреки че не са наблюдавани симптоми при болни, които са вземали много високи дози омепразол, ние ви съветваме да се обадите веднага на лекуващия ви лекар или фармацевта в случай на предозиране.

Единични дози до 400 mg, приемани през устата, не са предизвикали сериозни симптоми.

Какво трябва да правите в случай, че забравите да вземете една доза?

Ако пропуснете доза Losec, вземете я веднага след като се сетите и след това се върнете към обичайната си схема. Ако обаче почти е станало време за следващата доза, не вземайте пропуснатата капсула, просто вземете следващата доза на време.



Какви са нежеланите ефекти?

Losec се понася добре и нежеланите ефекти, които възникват, обикновено са леки и преминават, когато лечението с омепразол се преустанови.

Има съобщения за следните нежелани ефекти, но в много случаи не е установена връзка с лечението с омепразол: главоболие, диария, запек, коремна болка, гадене/повръщане и отделяне на газове.

В редки случаи се съобщава за кожен обрив, сърбеж, уртикария, чувство на парене/мравучкане/изтръпване, замайване, затруднения при заспиване, съниливост, усещане за движение на тялото ви или на заобикалящата ви среда и прилошаване.

Имало е някои изолирани случаи на чувствителност към слънчева светлина, косопад, болки в ставите, мускулна слабост, мускулна болка, объркване, беспокойство, депресия и халюцинации предимно при тежко болни пациенти, сухота в устата, възпаление на устата, стомашно-чревна гъбичкова инфекция, дезориентация/объркване /намаление на съзнанието при пациенти с предшестващо тежко чернодробно заболяване, възпаление на черния дроб с или без жълтеница,увредена чернодробна функция, увеличаване на гърдите при мъже, намален брой на бели кръвни клетки, намален брой на тромбоцитите в кръвта, отичане, повишаване на температурата, дискомфорт/стягане в гръденния кош, възпаление на бъбреците, засилено потене, размазано зрение и нарушение на вкуса.

Ако получите някои от тези реакции и те продължават, непременно уведомете лекуващия си лекар.

Може да се появят и други нежелани ефекти. Ако имате неприятна или необичайна реакция докато вземате Losec, веднага се консултирайте с лекуващия си лекар или с фармацевта.

Забележка

Помните, това лекарство е само за вас. Само лекар може да ви го предпише. Никога не го давайте на други.

Срок на годност

Losec 40 mg прах за инфузионен разтвор

Неотворена опаковка от картон: две години при температура до 25 °C.

Флакони извън картонената кутия: трябва да са защитени от светлина и да се съхраняват при нормална светлина в помещението не повече от 24 часа.

Разтвор: инфузията трябва да се направи в рамките на 12 часа след разтваряне с физиологичен разтвор и 6 часа след разтваряне с 5%-на декстроза.



Как трябва да се съхранява Losec?

Субстанцията за инфузия трябва да се разтвори в 100 мл физиологичен разтвор за инфузии или 100 мл 5%-на декстроза за инфузии. Вливането трябва да се направи в рамките на 12 часа след разтваряне с физиологичен разтвор и 6 часа след разтваряне с 5%-на декстроза.

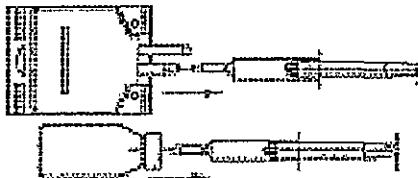
С разтвора може да се работи при нормална светлина в помещението без специални предпазни мерки.

Да се съхранява под 30°C.

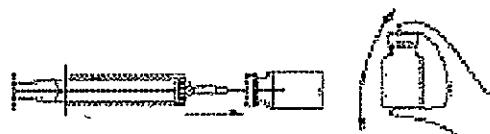
Метод на разреждане (за медицински специалисти)

Подготовка на разтвора

1. Със спринцовка изтеглете 5 мл от инфузионния разтвор от стъкления или полиетиленов флакон.



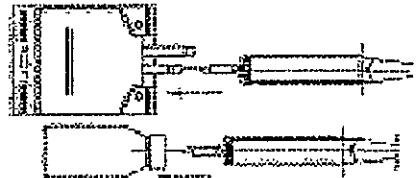
2. Прибавете инфузионния разтвор към флакона със сухата субстанция омепразол, смесете добре докато целия омепразол се разтвори.



3. Изтеглете омепразол разтвора обратно в спринцовката.



4. Прибавете така пригответия разтвор на омепразол към останалия омепразол в стъкления или полиетиленов флакон.



5. Повторете стъпките от 1-4 като се уверите, че целия омепразол е пренесен от флакона в стъкления или полиетиленов флакон.



Подготовка на разтвора в меки инфузионни контейнери

1. Използвайте двойно заострена игла и прикрепете към инжекционната мембрана на инфузионния контейнер. Свържете другия край на иглата с флакона със сухата субстанция омепразол.
2. Разтворете омепразол субстанцията като изпомпвате инфузионния разтвор напред и назад от флакона в контейнера и обратно.
3. Уверете се, че целият омепразол е разтворен и отстранете празния флакон и игла от контейнера.

Така приготвеният разтвор трябва да бъде използван до 12 час, когато омепразол е разтворен във физиологичен разтвор и до 6 час, когато омепразол е разтворен в 5% глюкоза.

Съхранявайте Losec на места, недостъпни за деца.

Losec се произвежда от AstraZeneca AB в Швеция и се продава в опаковки от 5 флакона прах за инфузионен разтвор.

Допълнителна информация

Притежател на разрешението за употреба:
AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden

Производител:
AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden
AstraZeneca GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt, Germany

Дата на последна редакция:
Юни 1995

Losec е търговска марка собственост на AstraZeneca group of companies

©AstraZeneca 2003

