

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

PENRAZOL[®] 40 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα Ομεπραζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσοκόμα σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το PENRAZOL[®] και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας δοθεί το PENRAZOL[®]
3. Πώς θα σας δοθεί το PENRAZOL[®]
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το PENRAZOL[®]
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το PENRAZOL[®] και ποια είναι η χρήση του

Το PENRAZOL[®] περιέχει τη δραστική ουσία ομεπραζόλη. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που καλούνται «αναστολείς της αντλίας πρωτονίων». Λειτουργεί μειώνοντας την ποσότητα του οξέος που παράγει το στομάχι σας.

Το PENRAZOL[®] κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτικό της από του στόματος θεραπείας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PENRAZOL[®]

Δεν πρέπει να σας δοθεί το PENRAZOL[®]

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ομεπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε άλλα φάρμακα αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (π.χ. παντοπραζόλη, λανσοπραζόλη, ραμπεπραζόλη, εσομεπραζόλη).
- σε περίπτωση που λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν αταζαναβίρη ή νελφίναβιρη (χρησιμοποιούνται για την HIV λοίμωξη).

Μη χρησιμοποιήσετε το PENRAZOL[®] εάν κάποια από τα παραπάνω εφαρμόζουν για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, επικοινωνήστε με το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας πριν σας δοθεί αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το PENRAZOL[®] μπορεί να αποκρύψει τα συμπτώματα άλλων ασθενειών. Ως εκ τούτου, εάν κάποιο από τα ακόλουθα σας συνέβη πριν σας δοθεί το PENRAZOL[®] ή αφού σας δόθηκε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας άμεσα:

- Χάνετε πολύ βάρος χωρίς λόγο και έχετε προβλήματα κατάποσης.
- Έχετε πόνο στο στομάχι ή δυσπεψία.
- Αρχίζετε να κάνετε εμετό τροφή ή αίμα.
- Αποβάλλετε μαύρα κόπρανα (αιματοβαμμένα κόπρανα).
- Αντιμετωπίζετε σοβαρή ή επίμονη διάρροια, καθώς η ομεπραζόλη έχει συνδεθεί με μικρή αύξηση λοιμώδους διάρροιας.

- Έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Η λήψη ενός αναστολέα αντλίας πρωτονίων όπως το PENRAZOL[®], ειδικά για περίοδο άνω του ενός έτους, μπορεί να αυξήσει ελαφρώς τον κίνδυνο κατάγματος ισχίου, καρπού και σπονδυλικής στήλης. Ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε οστεοπόρωση ή εάν παίρνετε κορτικοστεροειδή (τα οποία μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο οστεοπόρωσης).

Άλλα φάρμακα και PENRAZOL[®]

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό πρέπει να γίνει γιατί το PENRAZOL[®] μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν ορισμένα φάρμακα και ορισμένα φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στο PENRAZOL[®].

Δεν πρέπει να σας δοθεί το PENRAZOL[®] εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν **νελφίναβιρη** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης).

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνεται οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, ποζακοναζόλη ή βορικοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μολύνσεων που προκαλούνται από μύκητες).
- Διγοξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων).
- Διαζεπάμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άγχους, για να χαλαρώσει τους μύες ή στην επιληψία).
- Φαινυτοΐνη (χρησιμοποιείται στην επιληψία). Εάν λαμβάνετε φαινυτοΐνη, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί όταν αρχίσετε ή σταματήσετε τη λήψη PENRAZOL[®].
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να αραιώσουν το αίμα σας, όπως η βαρφαρίνη ή άλλοι αναστολείς της βιταμίνης Κ. Πιθανόν να χρειάζεται να σας παρακολουθεί ο γιατρός σας όταν ξεκινήσετε ή σταματήσετε να λαμβάνετε PENRAZOL[®].
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τη φυματίωση).
- Αταζαναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μόλυνσης από HIV).
- Τακρόλιμους (σε περιπτώσεις μεταμόσχευσης οργάνων).
- St John's wort (*Hypericum perforatum*) (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει ήπια κατάθλιψη).
- Σιλισταζόλη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τη διαλείπουσα χωλότητα).
- Σακουΐναβίρη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει την HIV λοίμωξη).
- Κλοπιδογρέλη (χρησιμοποιείται για να προστατέψει από θρόμβους).
- Ερλοτινίμπη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου).
- Μεθοτρεξάτη (ένα φάρμακο χημειοθεραπείας που χρησιμοποιείται σε υψηλές δόσεις για τη θεραπεία του καρκίνου) - εάν παίρνετε υψηλές δόσεις μεθοτρεξάτης, ο γιατρός σας μπορεί να σταματήσει προσωρινά τη θεραπεία σας με PENRAZOL[®].

Εάν ο γιατρός σας σας χορηγήσει τα αντιβιοτικά αμοξικιλίνη και κλαριθρομυκίνη καθώς και το PENRAZOL[®] για να θεραπεύσει έλκη που προκαλούνται από μόλυνση με το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού, είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας για οποιοδήποτε άλλο φάρμακο λαμβάνετε.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Θηλασμός

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν μπορείτε να πάρετε το PENRAZOL[®] εάν θηλάζετε.

Γονιμότητα

Δεν υποδεικνύονται επιδράσεις στη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το PENRAZOL[®] είναι απίθανο να επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χρήσης κάποιων εργαλείων ή μηχανών. Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και οπτικές διαταραχές μπορεί να συμβούν (βλέπε παράγραφο 4). Εάν αυτό συμβεί, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

3. Πώς θα σας δοθεί το PENRAZOL[®]

- Το PENRAZOL[®] μπορεί να δοθεί σε ενήλικες συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων.
- Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με το PENRAZOL[®] για ενδοφλέβια χρήση σε παιδιά.

Πριν σας δοθεί το PENRAZOL[®]

- Το PENRAZOL[®] θα σας δοθεί από έναν γιατρό ο οποίος θα αποφασίσει πόσο χρειάζεστε.
- Το φάρμακο θα σας δοθεί ως ένεση μέσα σε μία φλέβα σας.

Αν σας δοθεί περισσότερο PENRAZOL[®] από όσο πρέπει

Αν πιστεύετε ότι σας δόθηκε πολύ PENRAZOL[®], επικοινωνήστε με το γιατρό σας άμεσα.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το PENRAZOL[®] μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και αυτές δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε την χρήση PENRAZOL[®] και επικοινωνήστε με έναν γιατρό αμέσως:

- Ξαφνικός συριγμός, πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού ή του σώματος, εξάνθημα, λιποθυμία ή δυσκολία στην κατάποση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση).
- Κοκκίνισμα στο δέρμα με φλύκταινες και ξεφλούδισμα. Μπορεί επίσης να υπάρχουν φλύκταινες και αιμορραγία στα χείλια, τα μάτια, το στόμα, τη μύτη και τα γεννητικά όργανα. Αυτό μπορεί να είναι 'σύνδρομο Stevens-Johnson' ή 'τοξική επιδερμική νεκρόλυση'.
- Κίτρινο δέρμα, σκούρα ούρα και κόπωση τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 με 10 ασθενείς στους 100)

- Κεφαλαλγία.
- Επιδράσεις στο στομάχι ή στο έντερο: διάρροια, στομαχικό άλγος, δυσκοιλιότητα, αέρια (μετεωρισμός).
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή εμετός.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 με 10 ασθενείς στους 1.000)

- Πρήξιμο στα πόδια και τους αστραγάλους.
- Διαταραχές του ύπνου (αϋπνία).
- Ζάλη, αίσθημα φαγούρας σαν μυρμήγκιασμα, υπνηλία.
- Αίσθηση περιστροφής (Πιγγος).
- Αλλαγές στις αιματολογικές εξετάσεις που ελέγχουν πώς λειτουργεί το ήπαρ.
- Δερματικό εξάνθημα, άμορφο εξάνθημα (κυψέλη) και φαγούρα.
- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας και έλλειψης ενέργειας.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 με 10 ασθενείς στους 10.000)

- Αιματολογικά προβλήματα όπως μειωμένος αριθμός λευκών κυττάρων και αιμοπεταλίων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μελάνιασμα ή να κάνει πιο πιθανές τις λοιμώξεις.
- Αλλεργικές αντιδράσεις, μερικές φορές πολύ σοβαρές, συμπεριλαμβανομένου πρηξίματος στα χείλη, τη γλώσσα και το λαιμό, πυρετό, συριγμό.
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, εμετό και κράμπες.
- Αίσθημα ταραχής, σύγχυσης ή κατάθλιψης.
- Αλλαγές στη γεύση.
- Προβλήματα όρασης όπως θαμπή όραση.

- Ξαφνική αίσθηση συριγμού ή έλλειψης ανάσας (βρογχόσπασμος).
- Ξηροστομία.
- Φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος.
- Μία μόλυνση που καλείται ‘καντιντίαση’ η οποία μπορεί να επηρεάσει το έντερο και προκαλείται από μύκητα.
- Ηπατικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου ίκτερου που μπορεί να προκαλέσουν κίτρινο δέρμα, σκούρα ούρα και κόπωση.
- Απώλεια μαλλιών (αλωπεκία).
- Δερματικό εξάνθημα κατά την έκθεση στον ήλιο.
- Πόνοι στις αρθρώσεις (αρθραλγία) ή πόνος στους μύς (μυαλγία).
- Σοβαρά νεφρικά προβλήματα (διάμεση νεφρίτιδα).
- Αυξημένη εφίδρωση.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 ασθενή στους 10.000)

- Μεταβολές στον αριθμό κυττάρων στο αίμα συμπεριλαμβανομένης της ακοκκιοκυτταραιμίας (έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων).
- Επιθετικότητα.
- Όραση, αίσθηση ή ακοή πραγμάτων που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις).
- Σοβαρά ηπατικά προβλήματα που οδηγούν σε ηπατική ανεπάρκεια και φλεγμονή στον εγκέφαλο.
- Ξαφνική έναρξη σοβαρού εξανθήματος ή φλυκταίνωση ή ξεφλούδισμα του δέρματος. Αυτό μπορεί να συνδέεται με υψηλό πυρετό και πόνο στις αρθρώσεις (πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Μυϊκή αδυναμία.
- Μεγέθυνση του στήθους στους άντρες.

Άγνωστες ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Φλεγμονή στο έντερο (που οδηγεί σε διάρροια).
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε ομεπραζόλη για περισσότερο από τρεις μήνες, είναι πιθανό τα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα σας να πέσουν. Τα χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορούν να γίνουν αντιληπτά ως κόπωση, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, αποπροσανατολισμός, σπασμοί, ζάλη ή αυξημένο καρδιακό ρυθμό. Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Τα χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε μια μείωση των επιπέδων του καλίου ή του ασβεστίου στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να κάνετε τακτικές αναλύσεις αίματος για να παρακολουθεί τα επίπεδα του μαγνησίου.

Μη αντιστρεπτή έκπτωση της όρασης έχει αναφερθεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις ασθενών σε κρίσιμη κατάσταση που έλαβαν ομεπραζόλη με ενδοφλέβια ένεση, ειδικά σε υψηλές δόσεις, αλλά δεν έχει αποδειχθεί αιτιολογική σχέση.

Το PENRAZOL[®] μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να επηρεάσει τα λευκά αιμοσφαίρια οδηγώντας σε ανοσοανεπάρκεια. Αν έχετε κάποια μόλυνση με συμπτώματα όπως πυρετό με **σοβαρά** εξασθενημένη γενική κατάσταση ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως πόνο στο σβέρκο, το λαιμό ή το στόμα ή δυσκολίες στην ούρηση, πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας όσο πιο σύντομα γίνεται ώστε η έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία) να μπορέσει να αποκλειστεί με μία αιματολογική εξέταση. Είναι σημαντικό σε αυτή την περίπτωση να δώσετε πληροφορίες για το φάρμακό σας.

Μην ανησυχείτε με αυτή τη λίστα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να μη σας συμβεί καμία από αυτές. Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας, ή το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, www.eof.gr) ή στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

της Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: +357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθυμητών ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το PENRAZOL®

- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το PENRAZOL® μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο κουτί μετά από τη λέξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
- *Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση:*
4 ώρες σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25 °C. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, εκτός εάν έχει ανασυσταθεί υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.
- Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το PENRAZOL®

- Η δραστική ουσία είναι η ομεπραζόλη.
- Τα άλλα συστατικά είναι Sodium hydroxide. Διαλύτης: Macrogol 400, citric acid monohydrate, water for injection

Εμφάνιση του PENRAZOL® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο με λυόφιλη σκόνη omeprazole και 1 φύσιγγα με 10ml διαλύτη. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας στην Ελλάδα

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ,
Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής

Κάτοχος Ειδικής Αδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο

Κ.ΤΣΙΣΙΟΣ & ΣΙΑ ΛΤΔ, Τ.Θ. 56495, Λεμεσός

Παρασκευαστής/Συσκευαστής

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ,
Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 10.2.2016.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Το Penrazol[®] ενέσιμο διάλυμα παραλαμβάνεται με διάλυση της λυόφιλης ουσίας στον διαλύτη που την συνοδεύει. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται άλλος διαλύτης.

Η σταθερότητα της ομεπραζόλης επηρεάζεται από το pH του ενέσιμου διαλύματος, γι' αυτό το λόγο δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλοι διαλύτες ή άλλες ποσότητες. Εσφαλμένη παρασκευή του διαλύματος μπορεί να αναγνωριστεί από τον κίτρινο έως καφέ χρωματισμό και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Χρησιμοποιήστε μόνο διαυγή, άχρωμα ή απαλά κίτρινο-καφέ διαλύματα.

Παρασκευή

Σημείωση: Τα βήματα 1 έως 5 πρέπει να πραγματοποιηθούν το ένα αμέσως μετά το άλλο:

1. Με μία σύριγγα αναρροφήστε όλο το διαλύτη από την αμπούλα (10 ml).
2. Προσθέστε 5 ml από τον διαλύτη στο φιαλίδιο με την λυόφιλη σκόνη ομεπραζόλης.
3. Αφαιρέστε όσο το δυνατόν περισσότερο αέρα από το φιαλίδιο πίσω στη σύριγγα. Αυτό θα διευκολύνει την προσθήκη του υπόλοιπου διαλύτη.
4. Προσθέστε τον υπόλοιπο διαλύτη στο φιαλίδιο, βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα είναι άδεια.
5. Κουνήστε περιστροφικά για να επιβεβαιώσετε ότι όλη η λυόφιλη ομεπραζόλη έχει διαλυθεί.

Το Penrazol[®] ενέσιμο διάλυμα πρέπει να δίνεται μόνο ως ενδοφλέβια ένεση και δεν πρέπει να προστίθεται στο διάλυμα έγχυσης. Μετά την ανασύσταση η ένεση πρέπει να δίνεται αργά για ένα διάστημα τουλάχιστον 2,5 λεπτών με μέγιστο ρυθμό 4 ml ανά λεπτό.

Το ανασυσταθέν ενέσιμο διάλυμα διατηρείται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C και πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 4 ώρες από την παρασκευή του. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, εκτός εάν έχει ανασυσταθεί υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.