

Ficha Técnica

Nombre del producto	OMEPRAZOL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg		
Registro ISP	F-20509	Condición de venta	Receta médica
Forma Farmacéutica	Solución inyectable	Expendio	Establecimientos tipo A
Presentación	Caja x 50 frasco ampollas	Vía de administración	Intravenosa
Descripción de envase	Frasco - ampolla de vidrio tipo I, incoloro, con tapón de goma y sello de aluminio, etiquetado.	Condiciones de almacenamiento	Almacenar a no más de 25° C
		Periodo de eficacia	36 meses

- COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:** Cada frasco-ampolla contiene:
 - Omeprazol (como omeprazol sódico).....40 mg.
 - Excipientes; Edetato disódico de Calcio, c.s.
- INDICACIÓN:** Se utiliza cuando la vía oral no está disponible, en las siguientes patologías: Úlcera gástrica y duodenal. Síndrome de Zollinger-Ellison. Hemorragias gastrointestinales. Prevención del síndrome de aspiración pulmonar de ácido gástrico en pacientes anestesiados. Prevención del sangrado en pacientes gravemente enfermos. Esofagitis por reflujo gastroesofágico".
- CLASIFICACIÓN:** Antiulceroso. Inhibidor de la secreción gástrica.
- ADVERTENCIAS:** Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica. En sujetos fumadores la curación de la úlcera es más lenta y puede reiterarse con mayor facilidad.
- CONTRAINDICACIONES:** No usar en: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Enfermedad hepática crónica. Al igual que otros inhibidores de la bomba de protones, el omeprazol no debe administrarse con el atazanavir.
- INTERACCIONES:** Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos: Omeprazol puede prolongar la eliminación de diazepam, warfarina y fenitoína. Puede interferir en la absorción de drogas donde el pH gástrico es muy importante en sus biodisponibilidades (ejemplo: Ketoconazol, ampicilina, sales de oro).



Laboratorio Farmacéutico

- **REACCIONES ADVERSAS:** si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, acuda a su médico: dolor abdominal, constipación, diarrea, náuseas, vómitos, regurgitación ácida, dolor de cabeza.
- **PRECAUCIONES:** Omeprazol no se debe administrar durante el embarazo y lactancia, a menos que se considere esencial. No administrar a niños. En tratamientos prolongados con altas dosis del compuesto es aconsejable la vigilancia endoscópica y el control del estado secretorio ácido. El uso prolongado de la medicación, al reducir la secreción ácido gástrico, puede favorecer el sobredesarrollo bacteriano en el tracto gastrointestinal. Este producto contiene almidón, precaución en pacientes celíacos.
- **DOSIS:** El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es: En pacientes en lo que la administración oral no es adecuada se recomienda una dosis diaria de 40 mg de Omeprazol administrada como inyección intravenosa. En pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison, la dosis recomendada es de 60 mg diarios. La dosis deberá ajustarse individualmente, pudiendo estar indicadas dosis más altas. Cuando la dosis sea superior a 60 mg diarios, deberá dividirse en dos administraciones diarias. Por lo general, la duración del tratamiento endovenoso es corta y la transferencia al tratamiento por vía oral debe hacerse lo antes posible.
- **MODO DE EMPLEO:** Administración solo intravenosa. Omeprazol Liofilizado para Solución Inyectable 40 mg. Debe ser reconstituido y diluido. La solución para inyección I.V. se obtiene disolviendo el polvo en 10 mL de agua para inyectables. La solución obtenida debe ser administrada en forma intravenosa lenta en al menos 2,5 minutos y con una velocidad máxima de 4 mL por minuto. La solución para infusión se obtiene disolviendo el polvo en 100 mL de Cloruro de Sodio 9 mg/mL o en 100 mL de glucosa 50 mg/mL. La solución debe ser usada dentro de las 4 horas de reconstituida, a T° ambiente, y diluido en solución de Cloruro de Sodio 0,9%. O en solución de glucosa al 5%, no pudiéndose mezclar con ninguna otra solución y/o infusión. Después de la reconstitución, la infusión debe ser administrada en un período no inferior a 20-30 minutos.
La solución debe ser administrada en forma lenta, vía intravenosa, durante un período no inferior a 2,5 minutos, a una velocidad máxima de 4 mL por minuto.
- **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener en su envase, protegido del calor, la luz y la humedad. Almacenar a no más de 25°C. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.