

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

OPPI 2 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

2 mg/ml: Ein ml zubereitete Suspension enthält 2 mg Omeprazol. Nach Zubereitung enthält die Flasche (90 ml) 180 mg Omeprazol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
1 ml Suspension enthält 17,2 mg Natrium, 54,3 mg Kalium, 2,3 mg Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 219), 272 mg Maltitol (E 965) und 5 mg Natriumbenzoat (E 211).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Pulver im Schraubdeckel: Weißes / cremefarbenes / schwach gelbes Pulver.

Pulver in der Flasche: Weißes / cremefarbenes / schwach gelbes Pulver. Kann durch den Süßstoff dunkle Flecken enthalten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

OPPI ist angezeigt zur:

Erwachsene

- Rezidivprophylaxe bei Ulcera duodeni
- Langzeitbehandlung von Patienten mit ausgeheilter Refluxösophagitis
- Symptomatische Behandlung der gastroösophagealen Refluxkrankheit

Kinder

Kinder älter als 1 Monat

- Behandlung der Refluxösophagitis
- Symptomatische Behandlung von Sodbrennen und Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre bei gastroösophagealer Refluxkrankheit

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Höchstdosis für OPPI 2 mg/ml beträgt 15 mg pro Tag. Für die Verabreichung höherer Omeprazol-Dosierungen sollten andere Omeprazol-haltige Darreichungsformen verwendet werden.

Erwachsene

Rezidivprophylaxe beim Ulcus duodeni

Zur Rezidivprophylaxe beim Ulcus duodeni bei *H. pylori*-negativen Patienten oder wenn eine *H. pylori*-Eradikation nicht möglich ist, beträgt die empfohlene Dosis 20 mg Omeprazol einmal täglich. Bei einigen Patienten

ist eine Tagesdosis von 10 mg möglicherweise ausreichend. Bei fehlendem Behandlungserfolg kann die Dosis auf 40 mg erhöht werden.

Langzeitbehandlung von Patienten mit ausgeheilter Refluxösophagitis

Zur Langzeitbehandlung von Patienten mit ausgeheilter Refluxösophagitis beträgt die empfohlene Dosis 10 mg Omeprazol einmal täglich. Bei Bedarf kann die Dosis auf 20–40 mg Omeprazol einmal täglich erhöht werden.

Symptomatische Behandlung der gastroösophagealen Refluxkrankheit

Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg Omeprazol täglich. Einige Patienten könnten ausreichend auf 10 mg täglich ansprechen, deshalb sollte eine individuelle Dosisanpassung in Erwägung gezogen werden.

Wenn die Kontrolle der Symptome nach einer vierwöchigen Behandlung mit 20 mg Omeprazol täglich nicht erreicht wurde, werden weitere Untersuchungen empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Kinder älter als 1 Monat

Behandlung der Refluxösophagitis

Symptomatische Behandlung von Sodbrennen und Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre bei gastroösophagealer Refluxkrankheit

Die Dosierungsempfehlungen sind wie folgt*:

Alter	Gewicht	Dosierung
≥ 1 Monat	> 5 bis ≤ 10 kg	1 mg/kg einmal täglich bis zu einem Maximum von 10 mg einmal täglich. Dosierungen über 1,5 mg/kg/Tag wurden nicht untersucht.
≥ 1 Jahr**	10–20 kg	10 mg einmal täglich. Die Dosis kann bei Bedarf auf 20 mg einmal täglich erhöht werden.

* Einzeldosisabmessungen von ≤ 2 ml sind nicht angezeigt.

** OPPI kann zur Verabreichung von bis zu 15 mg Omeprazol pro Tag verwendet werden, um noch eine ausreichende Pufferkapazität und Absorption zu gewährleisten. Für die Verabreichung höherer Omeprazol-Dosierungen sollten andere Omeprazol-haltige Darreichungsformen verwendet werden.

Refluxösophagitis: Die Behandlungsdauer beträgt 4–8 Wochen.

Symptomatische Behandlung von Sodbrennen und Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre bei gastroösophagealer Refluxkrankheit: Die Behandlungsdauer beträgt 2–4 Wochen. Wenn die Kontrolle der Symptome nach 2–4-wöchiger Behandlung nicht erreicht wird, sollte der Patient weitergehend untersucht werden.

Besondere Patientengruppen

Eingeschränkte Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist nicht erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

Eingeschränkte Leberfunktion

Eine Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist nicht erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

Ältere Menschen (> 65 Jahre alt)

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten ist nicht erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

Art der Anwendung

OPPI sollte mindestens 30 Minuten vor einer Mahlzeit auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Um die Gabe des Arzneimittels bei Kleinkindern zu erleichtern, ist die Verabreichung mit einer kleinen Menge Milch (nicht mehr als 10–15 ml) möglich.

Vorsichtsmaßnahmen, die vor der Handhabung oder Verabreichung des Arzneimittels zu treffen sind

OPPI muss vor der oralen Verabreichung rekonstituiert werden. Anweisungen zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Verabreichung, siehe Abschnitt 6.6.

Anweisungen zur Verabreichung über nasogastrale (NG) oder perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG)-Sonden finden Sie in Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, substituierte Benzimidazole oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Wie andere Protonenpumpenhemmer darf auch Omeprazol nicht zusammen mit Nelfinavir angewendet werden (siehe Abschnitt 4.5).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sofern beunruhigende Symptome (z. B. signifikanter unbeabsichtigter Gewichtsverlust, wiederholtes Erbrechen, Schluckstörungen, Bluterbrechen oder Teerstuhl) auftreten und der Verdacht auf ein Magengeschwür besteht oder ein Magengeschwür existiert, sollte eine Malignität ausgeschlossen werden, da die Behandlung Symptome mildern und die Diagnose verzögern kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Atazanavir und Protonenpumpenhemmern wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5). Wenn die Kombination von Atazanavir mit einem Protonenpumpenhemmer als unvermeidbar beurteilt wird, werden engmaschige, klinische Kontrollen empfohlen (z. B. der Virusbelastung) in Kombination mit einer Erhöhung der Atazanavir-Dosis auf 400 mg mit 100 mg Ritonavir; 20 mg Omeprazol sollten nicht überschritten werden.

Wie alle säurehemmenden Arzneimittel kann Omeprazol die Absorption von Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin) aufgrund von Hypo- oder Achlorhydrie verringern. Dies sollte bei Patienten mit verringertem Körperspeicher oder Risikofaktoren für eine reduzierte Absorption von Vitamin B₁₂ unter Langzeittherapie beachtet werden.

Omeprazol ist ein CYP2C19-Hemmer. Zu Beginn oder Ende der Behandlung mit Omeprazol sollte die Möglichkeit von Wechselwirkungen mit Substanzen, die durch CYP2C19 metabolisiert werden, berücksichtigt werden. Eine Wechselwirkung wurde zwischen Clopidogrel und Omeprazol beobachtet (siehe Abschnitt 4.5). Die klinische Bedeutung dieser Wechselwirkung ist ungewiss. Sicherheitshalber sollte von einer gleichzeitigen Anwendung von Omeprazol und Clopidogrel abgeraten werden.

Schwere Hypomagnesiämie wurde bei Patienten berichtet, die für mindestens drei Monate, jedoch in den meisten Fällen für ein Jahr mit Protonenpumpenhemmern wie Omeprazol behandelt wurden. Schwerwiegende Manifestationen einer Hypomagnesiämie wie Erschöpfungszustände, Tetanie, Delir, Krämpfe, Schwindelgefühl und ventrikuläre Arrhythmien können auftreten, aber sie können sich schlechend entwickeln und dann übersehen werden. Bei den meisten betroffenen Patienten verbesserte sich die Hypomagnesiämie nach Gabe von Magnesium und Absetzen des PPIs.

Bei Patienten, für die eine längere Behandlungsdauer vorgesehen ist oder die PPIs mit Digoxin oder anderen Arzneistoffen einnehmen, welche Hypomagnesiämien hervorrufen können (z. B. Diuretika), sollte der Arzt vor und periodisch während der Behandlung mit dem PPI eine Überwachung der Magnesiumwerte in Betracht ziehen.

Protonenpumpenhemmer, besonders wenn sie in einer hohen Dosierung und über eine längere Zeit (> 1 Jahr) angewendet werden, können das Risiko von Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen, insbesondere bei älteren Patienten oder bei Vorliegen anderer bekannter Risikofaktoren, mäßig erhöhen. Beobachtungsstudien deuten darauf hin, dass Protonenpumpenhemmer das Risiko von Frakturen möglicherweise um 10–40 % erhöhen, wobei dieses erhöhte Risiko teilweise auch durch andere Risiko-

faktoren bedingt sein kann. Patienten mit Osteoporoserisiko sollen entsprechend den gültigen klinischen Richtlinien behandelt werden und Vitamin D und Kalzium in ausreichendem Maße erhalten.

Schwere kutane Nebenwirkungen (SCARs), einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden sehr selten bzw. selten im Zusammenhang mit einer Omeprazol-Behandlung berichtet.

Nierenfunktionsstörung

Akute tubulointerstitielle Nephritis (TIN) wurde bei Patienten, die Omeprazol einnehmen, beobachtet und kann zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung mit Omeprazol auftreten (siehe Abschnitt 4.8). Eine akute tubulointerstitielle Nephritis kann zu Nierenversagen führen.

Bei Verdacht auf TIN sollte Omeprazol abgesetzt und umgehend eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Subakuter kutaner Lupus erythematosus (SCLE)
Protonenpumpenhemmer sind mit sehr seltenen Fällen von SCLE assoziiert. Falls Läsionen, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, auftreten, und falls dies von einer Arthralgie begleitet ist, sollte der Patient umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen und das medizinische Fachpersonal sollte erwägen, Omeprazol abzusetzen. SCLE nach vorheriger Behandlung mit einem Protonenpumpenhemmer kann das Risiko eines SCLE unter der Einnahme anderer Protonenpumpenhemmer erhöhen.

Auswirkung auf Laboruntersuchungen

Erhöhte Chromogranin-A(CgA)-Spiegel können Untersuchungen auf neuroendokrine Tumore beeinflussen. Um diese Auswirkung zu vermeiden, sollte die Behandlung mit Omeprazol mindestens fünf Tage vor den CgA-Messungen vorübergehend abgesetzt werden (siehe Abschnitt 5.1). Liegen die CgA- und Gastrinspiegel nach der ersten Messung nicht im Referenzbereich, sind die Messungen 14 Tage nach dem Absetzen des Protonenpumpenhemmers zu wiederholen.

Bei einigen Kindern mit einer chronischen Erkrankung kann eine Langzeittherapie notwendig sein, obwohl diese nicht empfohlen wird.

Eine Behandlung mit Protonenpumpenhemmern kann zu einem leicht erhöhten Risiko für Infektionen des Magen-Darm-Trakts führen, wie z. B. zu einer Infektion mit *Salmonella* und *Campylobacter*; bei Krankenhauspatienten möglicherweise auch mit *Clostridium difficile* (siehe Abschnitt 5.1).

Wie bei allen Langzeittherapien, insbesondere wenn ein Behandlungszeitraum von

1 Jahr überschritten wird, sollten die Patienten regelmäßig überwacht werden.

Sonstige Bestandteile

OPPI enthält 17,2 mg Natrium pro ml bzw. 86 mg pro 5 ml-Dosis, entsprechend (für die 5 ml-Dosis) 4,3 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Dieses Arzneimittel enthält 1,39 mmol (oder 54,3 mg) Kalium pro ml bzw. 271,5 mg (6,95 mmol) Kalium pro 5 ml-Dosis. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter kontrollierter Kalium-Diät.

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Natriumbenzoat pro ml.

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Maltitol. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten OPPI nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wirkungen von Omeprazol auf die Pharmakokinetik anderer Wirkstoffe

Wirkstoffe mit pH-Wert-abhängiger Absorption
Die während der Behandlung mit Omeprazol verminderte intragastrische Azidität kann die Absorption von Wirkstoffen mit einer Magen-pH-Wert abhängigen Absorption herauf- oder herabsetzen.

Nelfinavir, Atazanavir

Bei gleichzeitiger Gabe von Omeprazol sind die Plasmaspiegel von Nelfinavir und Atazanavir verringert.

Die gleichzeitige Anwendung von Omeprazol und Nelfinavir ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Die gleichzeitige Gabe von Omeprazol (40 mg einmal täglich) verringerte die mittlere Nelfinavir-Exposition um ca. 40 %, und die mittlere Exposition des pharmakologisch aktiven Metaboliten M8 war um ca. 75–90 % verringert. An dieser Interaktion ist möglicherweise auch eine Hemmung von CYP2C19 beteiligt.

Die gleichzeitige Gabe von Omeprazol und Atazanavir wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4). Die gleichzeitige Gabe von Omeprazol (40 mg einmal täglich) und Atazanavir 300 mg/Ritonavir 100 mg führte bei gesunden Probanden zu einer Verringerung der Atazanavir-Exposition um 75 %. Eine Erhöhung der Atazanavir-Dosis auf 400 mg glich die Auswirkung von Omeprazol auf die Atazanavir-Exposition nicht aus. Die gleichzeitige Gabe von Omeprazol (20 mg einmal täglich) und Atazanavir 400 mg/Ritonavir 100 mg führte bei gesunden Probanden zu

einer Verringerung der Atazanavir-Exposition um ca. 30 % im Vergleich zu Atazanavir 300 mg/Ritonavir 100 mg einmal täglich.

Digoxin

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Omeprazol (20 mg täglich) und Digoxin erhöhte sich die Bioverfügbarkeit von Digoxin bei gesunden Probanden um 10 %. Über eine Digoxin-Toxizität wurde selten berichtet. Die Anwendung hoher Omeprazol-Dosen sollte bei älteren Patienten jedoch mit Vorsicht erfolgen. Die Digoxin-Spiegel sollten dann verstärkt therapeutisch kontrolliert werden.

Clopidogrel

Ergebnisse aus Studien an gesunden Probanden haben eine pharmakokinetische (PK)/pharmakodynamische (PD) Wechselwirkung zwischen Clopidogrel (300 mg Aufsättigungsdosis/75 mg tägliche Erhaltungsdosis) und Omeprazol (80 mg p.o. täglich) gezeigt, was zu einer verringerten Exposition gegenüber dem aktiven Metaboliten von Clopidogrel um durchschnittlich 46 % und zu einer verringerten maximalen Hemmung der (ADP-induzierten) Thrombozytenaggregation um durchschnittlich 16 % führt.

Sowohl aus Beobachtungsstudien als auch aus klinischen Studien wurden widersprüchliche Daten zu den klinischen Auswirkungen einer PK/PD-Wechselwirkung von Omeprazol in Bezug auf schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse berichtet. Als Vorsichtsmaßnahme sollte von der gleichzeitigen Anwendung von Omeprazol und Clopidogrel abgeraten werden (siehe Abschnitt 4.4).

Andere Wirkstoffe

Die Absorption von Posaconazol, Erlotinib, Ketoconazol und Itraconazol ist signifikant verringert und daher kann die klinische Wirksamkeit beeinträchtigt sein. Die gleichzeitige Anwendung von Posaconazol und Erlotinib sollte vermieden werden.

Wirkstoffe, die durch CYP2C19 metabolisiert werden

Omeprazol ist ein moderater Hemmer von CYP2C19, des Enzyms, durch das Omeprazol hauptsächlich verstoffwechselt wird. Folglich kann der Metabolismus von gleichzeitig angewendeten Wirkstoffen, die ebenfalls über CYP2C19 verstoffwechselt werden, verringert und die systemische Exposition dieser Substanzen erhöht sein. Beispiele für derartige Wirkstoffe sind R-Warfarin und andere Vitamin-K-Antagonisten, Cilostazol, Diazepam und Phenytoin.

Cilostazol

Omeprazol, das gesunden Probanden in einer Cross-Over-Studie in einer Dosis von 40 mg gegeben wurde, erhöhte C_{max} und AUC von Cilostazol um 18 % bzw. 26 % und die eines seiner aktiven Metaboliten um 29 % bzw. 69 %.

Phenytoin

Es wird empfohlen, die Plasmakonzentration-

von Phenytoin während der ersten zwei Wochen nach Beginn einer Behandlung mit Omeprazol zu kontrollieren. Wenn eine Dosisanpassung von Phenytoin vorgenommen wurde, sollte nach dem Ende der Behandlung mit Omeprazol eine Kontrolle sowie eine weitere Dosisanpassung erfolgen.

Unbekannter Mechanismus

Saquinavir

Die gleichzeitige Gabe von Omeprazol und Saquinavir/Ritonavir führte bei Patienten mit einer HIV-Infektion zu einer Erhöhung der Plasmaspiegel von Saquinavir um bis zu ca. 70 % bei guter Verträglichkeit.

Tacrolimus

Bei gleichzeitiger Anwendung von Omeprazol wurde über eine Erhöhung der Serumspiegel von Tacrolimus berichtet. Die Tacrolimus-Konzentrationen sowie die Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance) sollten verstärkt kontrolliert und die Tacrolimus-Dosis sollte gegebenenfalls angepasst werden.

Methotrexat

Bei einigen Patienten wurde über eine Erhöhung der Methotrexat-Spiegel berichtet, wenn Methotrexat zusammen mit PPIs angewendet wurde. Wird Methotrexat in hohen Dosen angewendet, muss möglicherweise ein zeitweiliges Absetzen von Omeprazol in Betracht gezogen werden.

Wirkungen anderer Wirkstoffe auf die Pharmakokinetik von Omeprazol

Hemmer von CYP2C19 und/oder CYP3A4

Da Omeprazol durch CYP2C19 und CYP3A4 metabolisiert wird, können Wirkstoffe, für die bekannt ist, dass sie CYP2C19 oder CYP3A4 hemmen (wie z. B. Clarithromycin und Voriconazol), durch Erniedrigung der Stoffwechselrate von Omeprazol zu erhöhten Serumspiegeln von Omeprazol führen. Die gleichzeitige Behandlung mit Voriconazol führte zu einer mehr als doppelt so hohen Omeprazol-Exposition. Da hohe Dosen von Omeprazol gut vertragen wurden, ist eine Anpassung der Omeprazol-Dosis nicht generell erforderlich. Dennoch sollte bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung und wenn eine Langzeittherapie indiziert ist, eine Anpassung der Dosis in Erwägung gezogen werden.

Induktoren von CYP2C19 und/oder CYP3A4

Wirkstoffe, für die bekannt ist, dass sie CYP2C19 oder CYP3A4 oder beide induzieren (wie z. B. Rifampicin und Johanniskraut) können durch Erhöhung der Stoffwechselrate von Omeprazol zu einer erniedrigten Omeprazol-Konzentration im Serum führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Ergebnisse von drei prospektiven epidemiologischen Studien (mehr als 1000 Fälle, in denen es zu einer Exposition gekommen

war) haben keine Hinweise auf schädliche Auswirkungen von Omeprazol auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen ergeben. Omeprazol kann in der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Omeprazol wird in die Muttermilch ausgeschieden, aber ein Einfluss auf das Kind ist bei Anwendung therapeutischer Dosen unwahrscheinlich.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien mit oraler Verabreichung des racemischen Gemisches von Omeprazol weisen nicht auf Auswirkungen auf die Fertilität hin.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

OPPI hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen können auftreten (siehe Abschnitt 4.8). Patienten sollten nicht Autofahren oder Maschinen bedienen, wenn sie beeinträchtigt sind.

4.8 Nebenwirkungen

Die häufigsten Nebenwirkungen (1-10 % der Patienten) sind Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Blähungen und Übelkeit/Erbrechen.

Schwere kutane Nebenwirkungen (SCARs), einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrose (TEN), Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose

(AGEP), wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Omeprazol berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

Die folgenden Arzneimittelenbenwirkungen sind im klinischen Studienprogramm zu Omeprazol und nach der Markteinführung festgestellt oder vermutet worden. Keine dieser Nebenwirkungen war dosisbezogen. Die im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen sind nach Häufigkeit und Systemoragnoklasse angegeben.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100, < 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000, < 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Systemorganklasse/ Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	
Selten:	Leukopenie, Thrombozytopenie
Sehr selten:	Agranulozytose, Panzytopenie
Erkrankungen des Immunsystems	
Selten:	Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Fieber, angioneurotisches Ödem und anaphylaktische Reaktion/Schock
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Selten:	Hyponatriämie
Nicht bekannt:	Hypomagnesiämie; eine schwere Hypomagnesiämie kann zu einer Hypokalzämie führen. Hypomagnesiämie kann auch mit Hypokaliämie einhergehen.
Psychiatrische Erkrankungen	
Gelegentlich:	Schlaflosigkeit
Selten:	Erregungszustände, Verwirrtheit, Depressionen
Sehr selten:	Aggressivität, Halluzinationen
Erkrankungen des Nervensystems	
Häufig:	Kopfschmerzen
Gelegentlich:	Schwindel, Parästhesien, Schläfrigkeit
Selten:	Geschmacksveränderungen
Augenerkrankungen	
Selten:	Verschwommensehen
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	
Gelegentlich:	Vertigo
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	
Selten:	Bronchospasmen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Häufig:	Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Blähungen, Übelkeit/Erbrechen, Fundusdrüsenpolypen (gutartig)
Selten:	Mundtrockenheit, Mundschleimhautentzündung, gastrointestinale Candidiasis
Nicht bekannt:	Mikroskopische Kolitis
Leber- und Gallenerkrankungen	
Gelegentlich:	Erhöhte Leberenzymwerte
Selten:	Hepatitis mit und ohne Gelbsucht
Sehr selten:	Leberversagen, Enzephalopathie bei Patienten mit vorbestehender Lebererkrankung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	
Gelegentlich:	Dermatitis, Juckreiz, Hautausschlag, Urtikaria
Selten:	Haarausfall, Photosensibilität, akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)
Sehr selten:	Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrose (TEN)
Nicht bekannt:	Subakuter kutaner Lupus erythematosus (siehe Abschnitt 4.4)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	
Gelegentlich:	Fraktur der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule
Selten:	Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
Sehr selten:	Muskelschwäche
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	
Selten:	Tubulointerstitielle Nephritis (mit möglichem Fortschreiten zu Nierenversagen)
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	
Sehr selten:	Gynäkomastie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Gelegentlich:	Unwohlsein, periphere Ödeme
Selten:	Vermehrtes Schwitzen

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit von Omeprazol wurde an insgesamt 310 Kindern zwischen 0 und 16 Jahren mit magensäurebedingter Erkrankung untersucht. Zur Sicherheit bei der Langzeitbehandlung liegen begrenzte Daten von 46 Kindern vor, die im Rahmen einer klinischen Studie bis zu 749 Tage lang eine Erhaltungstherapie mit Omeprazol zur Behandlung einer schweren erosiven Ösophagitis erhielten. Das Nebenwirkungsprofil war generell dasselbe wie bei Erwachsenen sowohl bei einer Kurzzeit- als auch bei einer Langzeitbehandlung. Es liegen keine Daten zur Wirkung einer Langzeitbehandlung mit Omeprazol auf die Pubertät oder das Wachstum vor.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es liegen begrenzte Informationen zu den Wirkungen einer Überdosierung mit Omeprazol bei Menschen vor. In der Literatur sind Dosen von bis zu 560 mg beschrieben worden und es gibt gelegentliche Berichte, nach denen orale Einzeldosen von bis zu 2.400 mg Omeprazol erreicht wurden (dem 120fachen der üblichen empfohlenen klinischen Dosierung). Es ist über Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Bauchschmerzen, Durchfall und Kopfschmerzen berichtet worden. Apathie, Depression und Verwirrung sind in Einzelfällen beschrieben worden.

Die im Zusammenhang mit einer Überdosierung mit Omeprazol beschriebenen Symptome waren vorübergehend und es wurde nicht über schwerwiegende Folgen berichtet. Die Eliminationsrate war bei erhöhten Dosen unverändert (Kinetik erster Ordnung). Falls eine Behandlung erforderlich ist, erfolgt diese symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel bei säurebedingten Erkrankungen, Protonenpumpenhemmer; ATC-Code: A02BC01

Wirkmechanismus

Omeprazol, ein razemisches Gemisch aus zwei Enantiomeren, vermindert die Sekretion von Magensäure über einen hochgradig zielgerichteten Wirkmechanismus. Es ist ein spezifischer Hemmer der Protonenpumpe in der Parietalzelle. Es wirkt schnell und kont-

rolliert bei einer einmal täglichen Gabe die Beschwerden durch reversible Hemmung der Sekretion von Magensäure.

Omeprazol ist eine schwache Base und wird im stark sauren Milieu der intrazellulären Canaliculi in der Parietalzelle, wo es das Enzym H⁺K⁺-ATPase – die Protonenpumpe – hemmt, konzentriert und in die aktive Form umgewandelt. Diese Wirkung auf den letzten Schritt der Magensäurebildung ist dosisabhängig und sorgt stimulusunabhängig für eine hochgradig wirksame Hemmung sowohl der basalen als auch der stimulierbaren Säuresekretion.

Pharmakodynamische Wirkungen

Alle beobachteten pharmakodynamischen Wirkungen können mit der Wirkung von Omeprazol auf die Säuresekretion erklärt werden.

Wirkungen auf die Magensäuresekretion

Die orale Gabe von Omeprazol einmal täglich bewirkt eine schnelle und effektive Hemmung der Magensäuresekretion am Tag und in der Nacht, wobei die maximale Wirkung innerhalb von vier Behandlungstagen erreicht wird. Mit 20 mg Omeprazol wird bei Patienten mit *Ulcus duodeni* eine mittlere Reduktion der intragastrischen Azidität von mindestens 80 % über 24 Stunden aufrechterhalten, wobei die durchschnittliche maximale Pentagastrin-stimulierte Säureproduktion 24 Stunden nach der Anwendung um 70 % vermindert ist.

Durch die orale Gabe von 20 mg Omeprazol wird bei Patienten mit *Ulcus duodeni* während eines Zeitraums von 24 Stunden im Magen für durchschnittlich 17 Stunden ein pH-Wert von ≥ 3 aufrechterhalten.

Als Folge der verringerten Säuresekretion und der intragastrischen Azidität reduziert/normalisiert Omeprazol dosisabhängig die Säure-Exposition der Speiseröhre bei Patienten mit gastroösophagealer Refluxkrankheit. Die Hemmung der Säuresekretion steht in Beziehung zur Fläche unter der Plasma-Konzentrationszeitkurve (AUC) von Omeprazol und nicht zur tatsächlichen Plasmakonzentration zu einem bestimmten Zeitpunkt.

Während der Therapie mit Omeprazol wurde keine Tachyphylaxie beobachtet.

Andere mit der Säurehemmung verbundene Wirkungen

Während der Langzeitbehandlung wurden Magendrüsenzysten mit etwas erhöhter Häufigkeit gemeldet. Diese Veränderungen sind eine physiologische Folge der ausgeprägten Hemmung der Säuresekretion; sie sind gutartig und scheinen reversibel zu sein.

Ein verringriger Säuregrad im Magen erhöht, unabhängig von den möglichen Ursachen (einschließlich Protonenpumpenhemmer), die Anzahl der Bakterien im Magen, die normalerweise den Magen-Darm-Trakt

besiedeln. Eine Therapie mit särurereduzierenden Substanzen kann das Risiko für Magen-Darm-Infektionen, wie z. B. mit *Salmonella* und *Campylobacter*, bei Krankenhauspatienten möglicherweise auch mit *Clostridium difficile*, leicht erhöhen.

Während der Behandlung mit sekretions-hemmenden Arzneimitteln steigt das Serumgastrin als Reaktion auf die verminderte Säuresekretion an. CgA steigt aufgrund der erniedrigten gastrischen Azidität ebenfalls an. Die erhöhten CgA-Spiegel können Untersuchungen auf neuroendokrine Tumoren beeinflussen. Vorliegende veröffentlichte Daten legen den Schluss nahe, dass Protonenpumpenhemmer fünf Tage bis zwei Wochen vor einer CgA-Messung abgesetzt werden sollten. Hierdurch soll erreicht werden, dass die durch eine PPI-Behandlung möglicherweise erhöhten CgA-Spiegel wieder in den Referenzbereich absinken.

Bei einigen Patienten (sowohl Kindern als auch Erwachsenen) wurde während der Langzeitbehandlung mit Omeprazol eine erhöhte Anzahl von ECL-Zellen beobachtet, die möglicherweise mit den erhöhten Gast-rinspiegeln im Serum zusammenhängt. Die Befunde werden als klinisch unbedeutend angesehen.

Kinder und Jugendliche

In einer nicht-kontrollierten Studie bei Kindern (1 bis 16 Jahre) mit schwerer Reflux-ösophagitis verbesserte sich der Grad der Ösophagitis bei Omeprazol-Dosierungen von 0,7 bis 1,4 mg/kg in 90 % der Fälle, wobei die Refluxsymptome sich signifikant verringerten. In einer einfach-blinden Studie wurden Kinder (0–24 Monate alt) mit klinisch diagnostizierter gastroösophagealer Refluxkrankheit mit 0,5, 1,0 bzw. 1,5 mg Omeprazol/kg behandelt. Die Häufigkeit des Auftretens von Erbrechen/Rückfluss des Mageninhalts verringerte sich nach 8 Behandlungswochen um 50 %, unabhängig von der Dosierung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Omeprazol ist säurelabil und wird daher in OPPI als gepufferte Suspension verabreicht. Der Puffer schützt Omeprazol vor Säureabbau und erleichtert die Resorption. Die Resorption von Omeprazol erfolgt schnell, wobei die maximalen Plasmaspiegel etwa 30 Minuten nach der Einnahme erreicht werden. Die Resorption von Omeprazol findet im Dünndarm statt und ist normalerweise innerhalb von 3–6 Stunden abgeschlossen. In einer Bioverfügbarkeitsstudie reduzierte die Einnahme mit Nahrung (Milch) das Ausmaß der Resorption um etwa 20 %. Die systemische Verfügbarkeit (Bioverfügbarkeit) einer oralen Einzeldosis von Omeprazol beträgt ca. 40 %. Nach wiederholter, einmal täglicher Anwendung steigt die Bioverfügbarkeit auf ca. 60 % an.

Verteilung

Das scheinbare Verteilungsvolumen beträgt bei gesunden Probanden ca. 0,3 l/kg Körpergewicht. Omeprazol wird zu 97 % an Plasmaproteine gebunden.

Biotransformation

Omeprazol wird vollständig durch das Cytochrome-P-450-System (CYP) metabolisiert. Der Großteil des Stoffwechsels von Omeprazol ist von dem polymorphen CYP2C19 abhängig, das für die Bildung von Hydroxyomeprazol, dem Hauptmetaboliten im Plasma, verantwortlich ist. Der verbleibende Teil ist abhängig von einer anderen spezifischen Isoform, CYP3A4, die für die Bildung von Omeprazolsulfon verantwortlich ist. Aufgrund der hohen Affinität von Omeprazol zu CYP2C19 besteht die Möglichkeit einer kompetitiven Hemmung und metabolischer Wirkstoff-Wirkstoff-Interaktionen mit anderen Substraten von CYP2C19. Aufgrund der niedrigen Affinität zu CYP3A4 hat Omeprazol jedoch kein Potenzial zur Hemmung des Metabolismus anderer CYP3A4-Substrate. Zusätzlich fehlt Omeprazol eine Hemmwirkung auf die Haupt-CYP-Enzyme.

Ungefähr 3 % der kaukasischen und 15–20 % der asiatischen Bevölkerung haben kein funktionstüchtiges CYP2C19-Enzym und sind daher so genannte „poor metaboliser“ (langsame Verstoffwechsler). Bei diesen Personen wird der Metabolismus von Omeprazol wahrscheinlich hauptsächlich durch CYP3A4 katalysiert. Nach wiederholter einmal täglicher oraler Anwendung von 20 mg Omeprazol war die durchschnittliche AUC bei poor metaboliser ungefähr 5- bis 10-mal höher als bei Personen mit einem funktionstüchtigen CYP2C19-Enzym (extensive metaboliser). Die durchschnittlichen Peak-Plasmakonzentrationen waren ebenfalls 3- bis 5-mal höher. Diese Ergebnisse haben keine Auswirkungen auf die Dosierung von Omeprazol.

Elimination

Die Plasma-Eliminations-Halbwertszeit von Omeprazol beträgt normalerweise weniger als eine Stunde, sowohl nach Einmalgabe als auch nach wiederholter oraler täglicher Einmalgabe. Omeprazol wird, ohne Tendenz zur Akkumulation, bei einer einmal täglichen Anwendung innerhalb des Dosierungsintervalls vollständig aus dem Plasma eliminiert. Fast 80 % der oralen Omeprazol-Dosis werden als Metabolite über den Urin ausgeschieden, der Rest mit dem Stuhl, vornehmlich bedingt durch Gallensekretion.

Linearität/Nicht-Linearität

Die AUC von Omeprazol nimmt mit wiederholter Anwendung zu. Diese Zunahme ist dosisabhängig und führt nach Mehrfachgabe zu einer nicht linearen Dosis-AUC-Beziehung. Diese Abhängigkeit von der Zeit und der Dosis beruht auf einem geringeren First-pass-Metabolismus und einer reduzierten systemischen Clearance, was wahrscheinlich

OPPI® 2 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

INFECTOPHARM

durch eine Hemmung des CYP2C19-Enzyms durch Omeprazol und/oder seine Metaboliten (z. B. das Sulfon) bewirkt wird. Es wurde kein Metabolit gefunden, der eine Wirkung auf die Sekretion von Magensäure hat.

Besondere Patientengruppen

Eingeschränkte Leberfunktion

Der Metabolismus von Omeprazol ist bei Patienten mit einer Leberfunktionsstörung beeinträchtigt, was zu einer Erhöhung der AUC führt. Es gibt keinen Hinweis auf eine Akkumulation von Omeprazol bei einer einmal täglichen Gabe.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Pharmakokinetik von Omeprazol, einschließlich der systemischen Bioverfügbarkeit und der Eliminationsrate, unverändert.

Ältere Menschen

Die Stoffwechselrate von Omeprazol ist bei älteren Personen (75–79 Jahre) etwas verringert.

Kinder

Während der Behandlung von Kindern älter als 1 Jahr mit den empfohlenen Dosierungen wurden ähnliche Plasmakonzentrationen erzielt wie bei Erwachsenen. Bei Kindern unter 6 Monaten ist die Clearance von Omeprazol aufgrund der geringen Kapazität zur Metabolisierung von Omeprazol gering.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In lebenslangen Studien an Ratten, die mit Omeprazol behandelt wurden, wurden gastrische ECL-Zell-Hyperplasien und Karzinoide beobachtet. Diese Veränderungen sind das Ergebnis einer andauernden ausgeprägten Hypergastrinämie infolge der Säurehemmung. Nach einer Therapie mit H₂-Rezeptor-Antagonisten, Protonenpumpenhemmern und nach einer teilweisen Fundektomie wurden vergleichbare Befunde erhoben. Somit sind diese Veränderungen nicht auf eine direkte Wirkung einzelner Wirkstoffe zurückzuführen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumhydrogencarbonat (E 500)
Kaliumhydrogencarbonat (E 501)
Natriumalginat (E 401)
Maltitol (E 965)
Mannitol (Ph. Eur.) (E 421)
Sucralose (E 955)
Xanthangummi (E 415)
Natürliches Vanillearoma mit Maltodextrin, Siliciumdioxid (E 551) und Pflanzenölfett
Natürliches Minzaroma mit arabischem Gummi und Pulegon
Titandioxid (E 171)
Natriumbenzoat (E 211)
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 219)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Trockenpulver: 2 Jahre.

Zubereitete Suspension: 28 Tage.

Die zubereitete Suspension sollte im Kühl- schrank (2 °C–8 °C) gelagert werden. Im Originalbehälter aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Halten Sie die Flasche fest verschlossen. Sie kann bis zu 2 Tage unter 25 °C gelagert werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Trockenpulver: Nicht über 25 °C lagern. Im Original-Folienbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Kunststoffflasche (PET) mit Pulver, ausgestattet mit einem roten Schraubdeckel aus Polypropylen (PP) mit roter Mischscheibe aus Polypropylen, der Pulver enthält, alles eingeschlossen in einem Aluminiumfolienbeutel.

Jede Flasche enthält 47 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Nach der Zubereitung enthält die Flasche 90 ml Suspension zum Einnehmen, wovon mindestens 75 ml zur Dosierung und Verabreichung bestimmt sind.

Jede Packung enthält außerdem eine orale Dosierspritze aus opakem PP (5 ml, Markierungen alle 1 ml und Zwischenmarkierungen alle 0,1 ml) mit weißem HDPE-Kolben, farblosem, transparentem LDPE-Flaschenadapter und grauem PP-Ersatzschraubdeckel.

Packung: 1 oder 2 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Es wird empfohlen, dass OPPI vor der Abgabe an den Patienten von einem Apotheker oder anderem medizinischen Fachpersonal zubereitet wird.

Zubereitung und Einnahme der Suspension

Der Behälter ist ein Zweikammersystem, welches Pulver sowohl im Deckel als auch in der Flasche enthält. Die beiden Pulver müssen zunächst vereinigt und dann in Wasser rekonstituiert werden. Eine rote Mischscheibe fällt in das Arzneimittel, um das Mischen des Pulvers zu unterstützen und auch die

zusammengesetzte Suspension nach Zugabe des Wassers zu mischen. Diese sollte in der Flasche bleiben. Der rote Schraubdeckel wird nach der Zubereitung durch einen grauen Schraubdeckel ersetzt.

Anleitung zur erstmaligen Zubereitung Vereinigung der Pulver aus Deckel und Flasche

- Schütteln Sie die Flasche 10 Sekunden lang, um das Pulver zu lockern.
- Drehen Sie den roten Schraubdeckel gegen den Uhrzeigersinn (siehe Pfeil auf dem Deckel), bis das Siegel bricht und das Pulver aus dem roten Schraubdeckel in die Flasche freigegeben wird.
- Drehen Sie den roten Schraubdeckel zurück in die ursprüngliche Position und befestigen Sie den roten Schraubdeckel sicher auf der Flasche.

Zubereitung des Pulvers

- Schütteln Sie die Flasche zehn Sekunden lang kräftig, um die Pulver zu mischen.
- Klopfen Sie dreimal mit dem Boden der Flasche auf eine harte, horizontale Oberfläche, um sicherzustellen, dass sich das gesamte Pulver in der Flasche und nicht im Deckel befindet.
- Entfernen Sie den roten Schraubdeckel von der Flasche.
- Fügen Sie mit einem geeigneten Messinstrument 64 ml Wasser hinzu.
- Befestigen Sie den roten Schraubdeckel sicher auf der Flasche und schütteln Sie 30 Sekunden lang kräftig. Nach Absetzen des Schaums sollte die Flasche bis zur Linie auf dem Etikett gefüllt sein.

Platzierung des Spritzenadapters

- Entfernen Sie den roten Schraubdeckel und den roten Ring und werfen Sie sie weg.
- Setzen Sie den farblosen, transparenten Flaschenadapter ein und ersetzen Sie den roten Schraubdeckel durch den grauen Kunststoff-Schraubdeckel.
- Lassen Sie das Produkt 15 Minuten stehen, damit es die endgültige Konsistenz erreicht.

Die rekonstituierte Suspension ist eine weiße/cremefarbene/bräunliche Suspension. Aufgrund des Süßungsmittels kann sie dunkle Flecken enthalten.

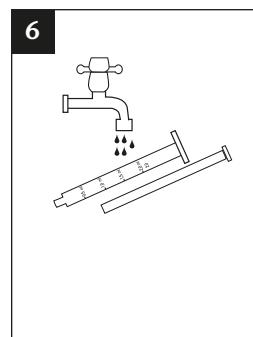
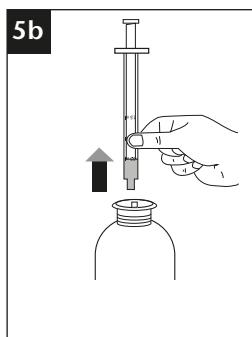
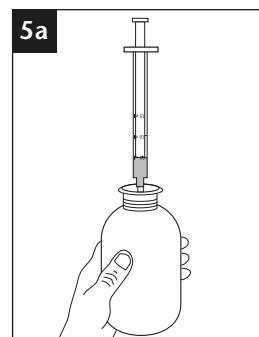
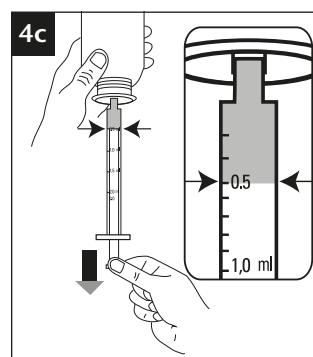
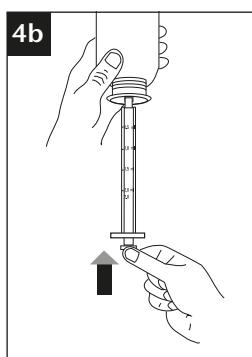
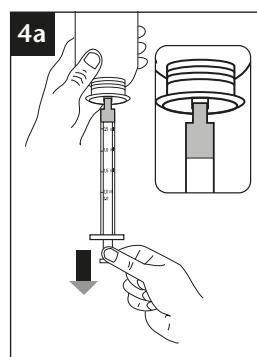
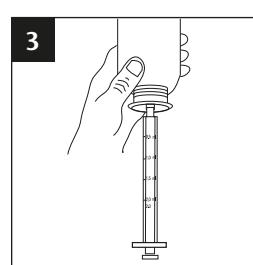
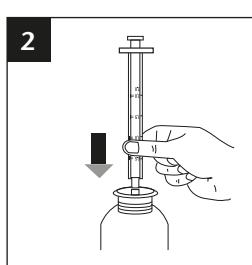
Abmessen der Dosis

Gebrauchsanweisung für die Spritze

1. Schütteln Sie die Flasche unmittelbar vor jedem Gebrauch 20 Sekunden lang.
2. Um die Flasche zu öffnen, drücken Sie den grauen Schraubdeckel nach unten und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (Abbildung 1). Entfernen Sie nicht den weißen Deckelteil.
3. Nehmen Sie die Spritze und stecken Sie sie in die Adapteröffnung (Abbildung 2).
4. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf (Abbildung 3).
5. Füllen Sie die Spritze mit einer kleinen Menge Suspension, indem Sie den

2346900111102

6502883



Kolben nach unten ziehen (Abbildung 4A). Drücken Sie dann den Kolben nach oben, um mögliche Blasen zu entfernen (Abbildung 4B). Ziehen Sie anschließend den Kolben bis zur Graduierung herunter, die der von Ihrem Arzt verschriebenen Menge in Millilitern (ml) entspricht. Die obere flache Kante des Kolvans sollte mit der Graduierung übereinstimmen, an der Sie messen (Abbildung 4C).

6. Drehen Sie die Flasche richtig herum (Abbildung 5A).
7. Entfernen Sie die Spritze vom Adapter (Abbildung 5B).
8. Stecken Sie das Ende der Spritze in den Mund des Patienten und drücken Sie den Kolben langsam wieder hinein, um das Arzneimittel einzunehmen. Die Suspension wird langsam freigesetzt, während die letzte Portion aufgrund des geringeren Widerstands in der Spitze der Spritze schneller freigesetzt wird.
9. Waschen Sie die Spritze mit Wasser und lassen Sie sie trocknen, bevor Sie sie erneut verwenden (Abbildung 6).
10. Verschließen Sie die Flasche mit dem grauen Kunststoff-Schraubdeckel – lassen Sie den Flaschenadapter in der Flasche.

Hinweis: Es ist normal, dass sich die rote Kunststoffscheibe während des Gebrauchs in der Suspension befindet; versuchen Sie nicht, sie zu entfernen.

Anleitung zur Verabreichung über nasogastrale (NG) oder perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG)-Sonden

Stellen Sie vor der Verabreichung sicher, dass die enterale Ernährungssonde frei von Verstopfungen ist.

1. Spülen Sie die enterale Sonde mit 5 ml Wasser.
2. Verabreichen Sie die erforderliche Dosis OPPI mit einem geeigneten Messgerät.
3. Spülen Sie die enterale Sonde mit 5 ml Wasser.

Dieses Produkt ist für die Verwendung mit nasogastralen (NG) und perkutanen endoskopischen Gastrostomie-(PEG)-Sonden der Größe 6 Fr bis 16 Fr aus Polyurethan und PVC geeignet. Für die Sonden mit dem kleinsten Durchmesser (6 Fr) kann ein kleineres Spülvolumen von 2 ml verwendet werden, um die Anwendung bei sehr jungen Kindern zu unterstützen, bei denen eine Einschränkung der Flüssigkeitsaufnahme relevant sein kann.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Deutschland
Tel.: 062 52/95-7000
Fax: 062 52/95-8844
E-Mail: kontakt@infectopharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

7008486.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASUNG

24.02.2023

10. STAND DER INFORMATION

10/2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig