

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nexium[®], 40mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Esomeprazolum

Jedna fiolka zawiera 40 mg esomeprazolu (w postaci soli sodowej).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji.

Biały do białawego, porowaty krążek lub proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat Nexium, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, jest wskazany do hamowania wydzielania żołądkowego, gdy podanie doustne jest niemożliwe, w sytuacjach takich jak:

- choroba refluksowa przełyku u pacjentów z zapaleniem przełyku i (lub) ciężkimi objawami refluksu,
- leczenie wrzodów żołądka związanych z leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi,
- zapobieganie wrzodom żołądka i dwunastnicy, związanym z leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, u pacjentów z grupy ryzyka.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

U pacjentów, którzy nie mogą przyjmować leku doustnie, można stosować leczenie parenteralne w dawce 20 do 40 mg raz na dobę. U pacjentów z refluksowym zapaleniem przełyku należy stosować dawkę 40 mg raz na dobę. Pacjentom leczonym z powodu objawowego refluksu żołądkowo-przełykowego należy podawać 20 mg raz na dobę.

U pacjentów leczonych z powodu wrzodów żołądka związanych z leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, zazwyczaj stosowaną dawką jest 20 mg raz na dobę. U pacjentów z grupy ryzyka, w celu zapobiegania wrzodom żołądka i dwunastnicy,

związanym z leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, należy stosować dawkę 20 mg raz na dobę.

Leczenie dożylnie zazwyczaj trwa krótko i należy jak najszybciej rozpocząć leczenie doustne.

Sposób podawania

Wstrzyknięcie

Dawka 40 mg

Przygotowany roztwór należy podać we wstrzyknięciu dożylnym trwającym co najmniej 3 minuty.

Dawka 20 mg

Półowę przygotowanego roztworu należy podać we wstrzyknięciu dożylnym trwającym około 3 minuty. Niezużyty roztwór należy wyrzucić.

Infuzja

Dawka 40 mg

Przygotowany roztwór należy podać we wlewie dożylnym trwającym 10 do 30 minut.

Dawka 20 mg

Półowę przygotowanego roztworu należy podać we wlewie dożylnym trwającym 10 do 30 minut. Niezużyty roztwór należy wyrzucić.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować preparatu Nexium u dzieci ze względu na brak danych.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Nie ma konieczności dostosowania dawki preparatu u pacjentów z niewydolnością nerek. Ze względu na niewystarczające dane dotyczące stosowania preparatu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek należy zachować ostrożność podczas leczenia tych pacjentów. (Patrz punkt 5.2)

Pacjenci z niewydolnością wątroby

Nie ma konieczności dostosowania dawki leku u pacjentów z lekką do umiarkowanej niewydolnością wątroby. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 20 mg. (Patrz punkt 5.2)

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki leku u pacjentów w podeszłym wieku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną esomeprazol, inne pochodne benzoimidazolu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Esomeprazolu, podobnie jak innych leków z grupy inhibitorów pompy protonowej, nie należy podawać jednocześnie z atazanawirem (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem choroby wrzodowej żołądka i w razie wystąpienia jakichkolwiek niepokojących objawów (np.: znaczna, niezamierzona utrata masy ciała, nawracające wymioty, zaburzenia połykania, wymioty z domieszką krwi lub smoliste stolce) należy wykluczyć nowotworowy charakter choroby. Leczenie preparatem Nexium może złagodzić objawy choroby nowotworowej i opóźnić jej rozpoznanie.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Wpływ esomeprazolu na właściwości farmakokinetyczne innych leków

Podczas leczenia esomeprazolem zmniejsza się kwasność soku żołądkowego. Może to wpływać na zwiększenie lub zmniejszenie wchłaniania leków, których wchłanianie zależy od kwasności soku żołądkowego. Podczas leczenia preparatem Nexium (podobnie jak podczas stosowania innych leków zmniejszających wydzielanie kwasu solnego w żołądku lub środków zobojętniających) może się zmniejszać wchłanianie ketokonazolu i itraconazolu. Esomeprazol hamuje aktywność CYP2C19, głównego enzymu metabolizującego esomeprazol. Podawanie esomeprazolu równocześnie z lekami metabolizowanymi przez ten enzym, takimi jak: diazepam, cytalopram, imipramina, klomipramina i fenytoina, może powodować zwiększenie ich stężenia w osoczu. Konieczne może być w związku z tym zmniejszenie dawek tych leków. Jednoczesne podanie doustne esomeprazolu w dawce 30 mg powoduje zmniejszenie o 45% klirensu diazepamu – substratu dla enzymu CYP2C19. U pacjentów z padaczką jednoczesne doustne podanie esomeprazolu w dawce 40 mg i fenytoiny powoduje zwiększenie minimalnego stężenia fenytoiny w osoczu o 13%. Dlatego zaleca się oznaczanie stężenia fenytoiny w osoczu w momencie rozpoczęcia leczenia esomeprazolem oraz po jego zakończeniu.

W badaniach klinicznych podczas jednoczesnego stosowania doustnie esomeprazolu w dawce 40 mg na dobę u pacjentów leczonych warfaryną wartości czasu krzepnięcia były w zakresie wartości dopuszczalnych. Jednak podczas klinicznego stosowania doustnie esomeprazolu zaobserwowano pojedyncze przypadki istotnego klinicznie zwiększenia wartości współczynnika INR (Międzynarodowy Współczynnik Znormalizowany). Dlatego zaleca się kontrolowanie współczynnika INR w chwili rozpoczęcia i kończenia podawania esomeprazolu pacjentom leczonym warfaryną lub innymi pochodnymi kumaryny.

Podanie zdrowym ochotnikom esomeprazolu doustnie w dawce 40 mg jednocześnie z cyzaprydem powodowało zwiększenie powierzchni pola pod krzywą zależności stężenia esomeprazolu w osoczu od czasu (AUC-*area under curve*) o 32% i wydłużenie okresu półtrwania esomeprazolu ($t_{1/2}$) o 31%. Nie obserwowano istotnego zwiększenia stężenia cyzaprydu w osoczu. Stosowanie samego cyzaprydu powoduje niewielkie wydłużenie odstępu QTc. Jednoczesne zastosowanie esomeprazolu i cyzaprydu nie powoduje dodatkowo wydłużenia odstępu QT.

U zdrowych ochotników, jednoczesne podawanie omeprazolu (w dawce 40 mg raz na dobę) oraz atazanawiru (w dawce 300 mg) i rytonawiru (w dawce 100 mg) powodowało znaczące zmniejszenie ekspozycji na atazanawir (zmniejszenie AUC, C_{max} i C_{min} mniej więcej o 75%). Zwiększenie dawki atazanawiru do 400 mg nie wyrównywało wpływu omeprazolu na ekspozycję na atazanawir. Leków z grupy inhibitorów pompy protonowej, w tym esomeprazolu, nie należy stosować jednocześnie z atazanawirem (patrz punkt 4.3).

Wykazano, że esomeprazol nie wykazuje istotnego klinicznie wpływu na farmakokinetykę amoksycyliny lub chinidyny.

Wpływ innych leków na właściwości farmakokinetyczne esomeprazolu

Esomeprazol jest metabolizowany przez cytochrom CYP2C19 i CYP3A4. Jednoczesne, doustne podawanie esomeprazolu z lekiem hamującym CYP3A4 (klarytromycyna w dawce 500 mg dwa razy na dobę) powodowało dwukrotne zwiększenie ekspozycji na esomeprazol (AUC). Nie ma konieczności dostosowania dawki esomeprazolu.

4.6 Ciąża i laktacja

Są dostępne ograniczone dane dotyczące zastosowania esomeprazolu w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu esomeprazolu na rozwój zarodka lub płodu. Badania mieszaniny racemicznej wykonane na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy. Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania preparatu Nexium kobietom w ciąży.

Nie ma danych na temat przenikania esomeprazolu do mleka kobiet karmiących piersią. Nie prowadzono badań u kobiet w okresie laktacji. Dlatego też nie należy podawać preparatu Nexium kobietom karmiącym piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Preparat Nexium najprawdopodobniej nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podczas badań klinicznych esomeprazolu podanego doustnie lub parenteralnie i podczas stosowania klinicznego esomeprazolu podanego doustnie obserwowano lub podejrzewano następujące działania niepożądane. Działania niepożądane zostały podzielone ze względu na częstość występowania (często $>1/100$, $<1/10$; niezbyt często $>1/1000$, $<1/100$; rzadko $>1/10\ 000$, $<1/1000$; bardzo rzadko $<1/10\ 000$).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: leukopenia, trombocytopenia.

Bardzo rzadko: agranulocytoza, pancytopenia.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości, tj. gorączka, obrzęk naczynioruchowy i reakcja anafilaktyczna, wstrząs.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Niezbyt często: obrzęki obwodowe.

Rzadko: hiponatremia.

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: bezsenność.

Rzadko: pobudzenie, splątanie, depresja.

Bardzo rzadko: agresja, omamy.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: bóle głowy.

Niezbyt często: zawroty głowy, parestezje, senność.

Rzadko: zaburzenia smaku.

Zaburzenia oka

Niezbyt często: niewyraźne widzenie.

Zaburzenia ucha i błędnika

Niezbyt często: zawroty głowy pochodzenia błędnikowego.

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: skurcz oskrzeli.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Często: bóle brzucha, zaparcia, biegunka, wzdęcia, nudności lub wymioty.

Niezbyt często: suchota w jamie ustnej.

Rzadko: zapalenie jamy ustnej, zakażenie grzybicze (kandydoza) przewodu pokarmowego.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Niezbyt często: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Rzadko: zapalenie wątroby z żółtaczką lub bez żółtaczki.

Bardzo rzadko: niewydolność wątroby, encefalopatia u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: zapalenie skóry, świąd, wysypka, pokrzywka.

Rzadko: wypadanie włosów, nadwrażliwość na światło.

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozpływna naskórka.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości

Rzadko: bóle stawów, bóle mięśni.

Bardzo rzadko: osłabienie siły mięśniowej.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: śródmiąższowe zapalenie nerek.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Bardzo rzadko: ginekomastia.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: złe samopoczucie, zwiększona potliwość.

W pojedynczych przypadkach, u pacjentów w stanie krytycznym, którzy otrzymywali esomeprazol (racemat) we wstrzyknięciach dożylnych, zwłaszcza w dużych dawkach, występowały nieodwracalne zaburzenia widzenia. Nie ustalono związku przyczynowo-skutkowego z podawaniem leku.

4.9 Przedawkowanie

Dane dotyczące zamierzonego przedawkowania są bardzo ograniczone. Po dawce 280 mg esomeprazolu przyjętego doustnie obserwowano objawy żołądkowo-jelitowe i osłabienie.

Pojedyncza, doustna dawka 80 mg lub dożylna dawka 100 mg esomeprazolu nie powodowały objawów przedawkowania. Nie jest znana specyficzna odtrutka dla esomeprazolu.

Esomeprazol bardzo silnie wiąże się z białkami osocza i dlatego nie jest łatwo eliminowany z

organizmu podczas dializy. Tak jak w każdym przypadku przedawkowania, konieczne jest zastosowanie leczenia objawowego i podtrzymującego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitory pompy protonowej, kod ATC: A02B C05

Esomeprazol jest S-izomerem omeprazolu. Esomeprazol jest specyficznym inhibitorem pompy protonowej w komórkach okładzinowych błony śluzowej żołądka i zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku. Właściwości farmakodynamiczne obu izomerów (R i S) omeprazolu są podobne.

Miejsce i mechanizm działania

Esomeprazol jest słabą zasadą, która osiąga duże stężenie w silnie kwaśnym środowisku kanalików wydzielniczych w komórkach okładzinowych błony śluzowej żołądka. Jest tam przekształcany do czynnej postaci, która hamuje aktywność enzymu pompy protonowej H^+K^+ -ATP-azy. W ten sposób jest hamowane podstawowe i stymulowane wydzielanie kwasu solnego w żołądku.

Wpływ na wydzielanie soku żołądkowego

U pacjentów z objawami refluksu żołądkowo-przłykowego po 5 dniach podawania esomeprazolu doustnie w dawce 20 mg lub 40 mg, wartość pH w żołądku utrzymuje się powyżej 4, odpowiednio przez 13 i 17 godzin w ciągu doby, niezależnie od tego, czy esomeprazol był podawany doustnie czy dożylnie.

Posługując się AUC jako zastępczym parametrem dla stężeń w osoczu, wykazano związek między hamowaniem wydzielania kwasu, a ekspozycją na esomeprazol podany doustnie.

Skutki terapeutyczne hamowania wydzielania kwasu solnego

Zagojenie zmian związanych z reflukсовym zapaleniem przełyku następuje u około 78% pacjentów leczonych przez 4 tygodnie esomeprazolem doustnie w dawce 40 mg raz na dobę i u 93% pacjentów po leczeniu taką samą dawką przez 8 tygodni.

Inne procesy związane z hamowaniem wydzielania kwasu solnego

Podczas leczenia preparatami zmniejszającymi wydzielanie kwasu solnego zwiększa się stężenie gastryny w surowicy w odpowiedzi na zmniejszenie wydzielania kwasu solnego. W grupie pacjentów, u których stosowano długotrwale esomeprazol doustnie, u niewielu obserwowano zwiększenie liczby komórek ECL, spowodowane prawdopodobnie zwiększeniem stężenia gastryny w surowicy.

Podczas długotrwałego doustnego leczenia preparatami zmniejszającymi wydzielanie kwasu solnego w żołądku nieznacznie wzrasta częstość występowania torbieli gruczołowych żołądka. Zmiany te są fizjologicznym następstwem znacznego zahamowania wydzielania kwasu. Mają one charakter łagodny i wydają się być przemijające.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Względna objętość dystrybucji esomeprazolu u zdrowych ochotników wynosi w stanie stacjonarnym około 0,22 l/kg masy ciała. Esomeprazol w 97% wiąże się z białkami osocza.

Metabolizm i wydalanie

Esomeprazol jest całkowicie metabolizowany przez układ cytochromu P450 (CYP), głównie za pośrednictwem polimorficznej postaci izomeru CYP2C19, biorącego udział w przemianie esomeprazolu do hydroksylowanych i demetylowanych metabolitów. Pozostała część leku jest metabolizowana przez inny specyficzny izoenzym, CYP3A4, biorący udział w powstawaniu sulfonowej pochodnej esomeprazolu, będącej głównym metabolitem w osoczu. Dane przedstawione poniżej dotyczą głównie farmakokinetyki leku u pacjentów z prawidłową aktywnością enzymu CYP2C19, tzw. szybko metabolizujących.

Całkowity klirens osoczowy esomeprazolu wynosi około 17 l na godzinę po jednorazowym podaniu dawki leku i około 9 l na godzinę po wielokrotnym podaniu leku. Okres półtrwania leku w osoczu, po wielokrotnym podaniu leku raz na dobę, wynosi około 1,3 godziny.

Całkowita powierzchnia pola pod krzywą zależności stężenia esomeprazolu w osoczu od czasu (AUC) zwiększa się po wielokrotnym podaniu leku. Zjawisko to zależy od dawki leku i ma charakter nieliniowy. Ta zależność od dawki i czasu wynika ze zmniejszonego efektu pierwszego przejścia oraz zmniejszenia klirensu układowego, spowodowanego prawdopodobnie hamowaniem aktywności enzymu CYP2C19 przez esomeprazol i (lub) jego sulfonowany metabolit.

Esomeprazol podawany raz na dobę był całkowicie eliminowany z osocza między podaniem kolejnych dawek i nie obserwowano kumulacji leku.

Po podaniu wielokrotnym dawek dobowych 40 mg we wstrzyknięciach dożylnych średnie maksymalne stężenie w osoczu wynosi około 13,6 $\mu\text{mol/l}$. Po podaniu odpowiednich dawek doustnych średnie maksymalne stężenie w osoczu wynosiło 4,6 $\mu\text{mol/l}$. Po podaniu dożylnym stwierdzono mniejsze (około 30%) zwiększenie ekspozycji w porównaniu z podaniem doustnym.

Główne metabolity esomeprazolu nie wpływają na wydzielanie kwasu solnego w żołądku. Prawie 80% dawki esomeprazolu podanego doustnie wydalone jest w postaci metabolitów z moczem, a pozostała część z kałem. W moczu wykrywa się mniej niż 1% leku w postaci niezmienionej.

Szczególne grupy pacjentów

Około $2,9 \pm 1,5$ % populacji zalicza się do tzw. osób wolno metabolizujących. Jest to związane z brakiem aktywności enzymu CYP2C19. U tych pacjentów metabolizm esomeprazolu przebiega prawdopodobnie głównie z udziałem izoenzymu CYP3A4. Po podaniu wielokrotnym esomeprazolu w dawce 40 mg raz na dobę doustnie u pacjentów wolno metabolizujących (z brakiem aktywności enzymu CYP2C19) całkowita powierzchnia pola pod krzywą zależności stężenia od czasu (AUC) była o około 100% większa niż u pacjentów „szybko metabolizujących”. U pacjentów „wolno metabolizujących” średnie maksymalne stężenie leku w surowicy było większe o około 60%. Podobne różnice obserwowano po dożylnym podaniu esomeprazolu. Zaobserwowane różnice nie mają wpływu na dawkowanie esomeprazolu.

U ludzi w podeszłym wieku (71-80 lat) metabolizm esomeprazolu nie zmienia się znacząco. Zaobserwowano, że po podaniu doustnym, pojedynczej dawki 40 mg esomeprazolu całkowita powierzchnia pola pod krzywą zależności stężenia esomeprazolu w osoczu od czasu (AUC) jest średnio o 30% większa u kobiet niż u mężczyzn. Takiej zależności nie zaobserwowano po wielokrotnym podaniu leku raz na dobę. Podobna różnica występowała po dożylnym podaniu esomeprazolu. Zaobserwowane różnice nie mają wpływu na dawkowanie esomeprazolu.

U pacjentów z lekką do umiarkowanej niewydolnością wątroby metabolizm esomeprazolu może być spowolniony. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby szybkość metabolizmu zmniejsza się, co powoduje 2-krotne zwiększenie całkowitej ekspozycji na esomeprazol. W związku z tym u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby nie należy przekraczać dawki maksymalnej 20 mg. Podczas podawania leku raz na dobę nie obserwowano kumulacji esomeprazolu i jego głównych metabolitów.

Nie prowadzono badań oceniających stosowanie esomeprazolu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Esomeprazol nie podlega procesowi wydalenia przez nerki. W mechanizmie eliminacji nerkowej wydalone są metabolity esomeprazolu. Dlatego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie należy spodziewać się zmian w metabolizmie esomeprazolu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących toksyczności po podaniu jednokrotnym i wielokrotnym, działania toksycznego na zarodek i płód oraz działania mutagennego nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach dotyczących działania rakotwórczego po podaniu doustnym, przeprowadzonych na szczurach, które otrzymywały mieszaninę racemiczną, zaobserwowano hiperplazję i rakowiaka komórek ECL w żołądku. Było to związane z wtórną do zmniejszenia wytwarzania kwasu solnego w żołądku przewlekłą hipergastrynemią i obserwowane po długotrwałym leczeniu lekami zmniejszającymi wydzielanie soku żołądkowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian (disodu wersenian) dwuwodny

Sodu wodorotlenek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami, z wyjątkiem podanych w punkcie 6.6.

6.3 Okres trwałości

2 lata, niezależnie od strefy klimatycznej.

Okres trwałości po rozpuszczeniu

Wykazano, że roztwór jest trwały chemicznie i fizycznie przez 12 godzin, w temperaturze 30°C. Ze względu na możliwość zakażenia mikrobiologicznego, roztwór należy zużyć bezpośrednio po przygotowaniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, chronić przed światłem. Fiolki można przechowywać bez opakowania tekturowego, w świetle dziennym przez 24 godziny. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Fiolka 5 ml z bezbarwnego szkła borokrzemowego, typ I. Korek wykonany z gumy bromobutyłowej bez dodatku lateksu, kapsel wykonany z aluminium, z plastikową nasadką typu flip-off.

Wielkość opakowania:

10 fiolek w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Przygotowany roztwór należy obejrzyć i sprawdzić, czy nie zawiera cząsteczek stałych, czy nie zmienił barwy lub nie wystąpiły inne zmiany.

Można użyć jedynie przejrzystego roztworu.

Roztwór przeznaczony do jednorazowego zastosowania.

Jeśli ma być podana dawka 20 mg, należy podać tylko połowę przygotowanego roztworu.

Wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu należy wyrzucić.

Wstrzyknięcie

W celu przygotowania roztworu do wstrzyknięcia należy do fiolki z esomeprazolem dodać 5 ml 0,9% roztworu chlorku sodowego do podawania dożylnego.

Przygotowany roztwór do wstrzyknięcia jest przejrzysty, bezbarwny lub bardzo jasnożółty.

Infuzja

W celu przygotowania roztworu do infuzji należy zawartość jednej fiolki z esomeprazolem rozpuścić w 100 ml 0,9% roztworu chlorku sodowego do podawania dożylnego.

Przygotowany roztwór do infuzji jest przejrzysty, bezbarwny lub bardzo jasnożółty.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

AstraZeneca AB

151 85 Sodertälje

Szwecja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

11162

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

15-12-2004

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

„Nexium” jest znakiem towarowym zastrzeżonym dla firm grupy AstraZeneca.