

## UPUTSTVO ZA LEK

**Solezol, 40 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju  
esomeprazol**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Solezol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Solezol
3. Kako se primenjuje lek Solezol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Solezol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Solezol i čemu je namenjen

Lek Solezol sadrži aktivnu supstancu koja se zove esomeprazol. On pripada grupi lekova pod nazivom „inhibitori protonske pumpe“. Lekovi iz ove grupe deluju tako što smanjuju količinu kiseline koju luči Vaš želudac.

Esomeprazol se koristi za kratkotrajno lečenje određenih bolesti, kada niste u stanju da uzmete odgovarajuću terapiju oralnim putem.

Kod odraslih pacijenata se koristi za lečenje:

- „Gastro-ezofagealne refluksne bolesti“ (GERB). To je stanje kada se kiselina iz želuca vraća u jednjak (cevasti organ digestivnog trakta) i tako izaziva bol, zapaljenje i gorušicu;
- Čira na želucu izazvanog lekovima koji se nazivaju NSAIL (nesteroidni antiinflamatorni lekovi). Lek Solezol može da se koristi i da spreči stvaranje čireva na želucu ukoliko već uzimate neki lek iz grupe NSAIL;
- Prevenciju ponovnog krvarenja nakon terapijske endoskopije primenjene radi zaustavljanja akutnog krvarenja čira na želucu ili dvanaestopalačnog creva.

Kod dece i adolescenata (uzrasta od 1-18 godina) se koristi za lečenje:

- „Gastro-ezofagealne refluksne bolesti“ (GERB). To je stanje kada se kiselina iz želuca vraća u jednjak i tako izaziva bol, zapaljenje i gorušicu.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Solezol

### Lek Solezol ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na esomeprazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije);
- ukoliko ste alergični na bilo koji drugi lek iz grupe inhibitora protonske pumpe (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol);
- ukoliko uzimate lek koji sadrži nelfinavir (koristi se u terapiji HIV infekcije).

Lek Solezol ne smete da primete ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, pre nego što primite ovaj lek, porazgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Solezol:

- ukoliko imate teških problema sa jetrom;
- ukoliko imate teških problema sa bubrezima;
- ukoliko ste ikada imali reakciju na koži nakon primene lekova sličnih esomeprazolu za smanjenje želudačne kiseline;
- ukoliko morate da se podvrgnete specifičnim laboratorijskim analizama krvi (Hromogranin A).

Lek Solezol može da prikrije simptome drugih bolesti. **Prema tome, ako Vam se dogode neki od dole navedenih simptoma pre nego što primite lek Solezol, ili pošto ga primite, odmah to recite svom lekaru:**

- naglo gubite telesnu masu bez jasnog razloga i imate poteškoća sa gutanjem;
- boli Vas želudac ili imate loše varenje;
- počinjete da povraćate hranu ili krv;
- imate crne stolice (stolice sa sadržajem krvi).

Primena inhibitora protonske pumpe, kao što je i lek Solezol, naročito tokom perioda dužeg od 1 godine, može dovesti do blagog povećanja rizika od preloma kuka, zgloba ruke ili kičme. Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate osteoporoze ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).

### Osip i simptomi na koži

Ukoliko primetite pojavu osip na koži, naročito na delovima kože izloženim suncu, odmah obavestite svog lekara, zbog toga što ćete možda morati da prekinete sa primenom leka esomeprazol. Zapamtite, takođe da obavezno kažete lekaru ukoliko imate bilo kakve druge simptome kao što je bol u zglobovima.

Ozbiljan osip na koži pojavio se kod pacijenata koji su uzimali esomeprazol (videti takođe odeljak 4). Osip može uključiti čireve na usnama, grlu, nosu, genitalijama i pojava konjunktivitisa (crvene i otečene oči). Ovi ozbiljni kožni osipovi se često javljaju nakon simptoma sličnih gripu kao što su groznica-povišena telesna temperatura, glavobolja, bol u telu. Osip može pokriti velike površine tela sa pojavom plikova i ljušćenja kože.

Ukoliko u bilo kom trenutku tokom lečenja (čak i nakon nekoliko nedelja) dobijete osip ili bilo koji od ovih simptoma na koži, prestanite da uzimate ovaj lek i odmah se obratite lekaru.

### **Drugi lekovi i lek Solezol**

Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko primenjujete, do nedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove. Ovo uključuje i lekove koji se izdaju bez recepta. Ovo je zbog toga što lek Solezol može da utiče na način na koji deluju neki lekovi, a neki lekovi mogu da deluju na lek Solezol.

Ne smete primiti lek Solezol, ukoliko uzimate lek koji sadrži nelfinavir (lek koji se koristi u terapiji HIV infekcije).

Obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- Atazanavir (koristi se u terapiji HIV infekcije);
- Klopidogrel (koristi se za prevenciju zgrušavanja krvi);
- Ketokonazol, itrakonazol ili vorikonazol (koriste se za lečenje infekcija izazvanih gljivicama);
- Erlotinib (koristi se za lečenje kancera-raka);
- Citalopram, imipramin ili klomipramin (koriste se za lečenje depresije);
- Diazepam (koristi se za lečenje anksioznosti, za opuštanje mišića i kod epilepsije);
- Fenitoin (koristi se kod epilepsije). Ukoliko uzimate fenitoin, Vaš lekar će morati da kontroliše kada počinjete i kada prestajete da uzimate lek Solezol;
- Lekove koji se koriste za razređivanje krvi, kao što je varfarin. Vaš lekar će morati da Vas kontroliše kada počinjete i kada prestajete da uzimate lek Solezol.
- Cilostazol (koristi se za lečenje „intermitentne klaudikacije“ bol u nogama prilikom hodanja, izazvan nedovoljnim dotokom krvi);
- Cisaprid (koristi se kod lošeg varenja i gorušice);
- Digoksin (koristi se kod bolesti srca);
- Metotreksat (hemioterapijski lek koji se u velikim dozama koristi za lečenje raka) - ukoliko primete veliku dozu metotreksata, Vaš lekar može privremeno obustaviti terapiju lekom Solezol;
- Takrolimus (koristi se prilikom transplantacije organa);
- Rifampicin (koristi se za lečenje tuberkuloze);
- Kantarion (*Hypericum perforatum*) (koristi se za lečenje depresije).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.

Vaš lekar će da odluči da li tokom ovog perioda može da Vam propiše lek Solezol.

Nije poznato da li se lek Solezol izlučuje u majčino mleko. Prema tome, ako dojite, ne treba da primete lek Solezol.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Solezol ima neznatan uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, ukoliko se kod Vas ispolje neželjene reakcije kao što su vrtoglavica i zamućen vid, ne treba da upravljate vozilima i rukujete mašinama.

**Lek Solezol sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, to jest suštinski je "bez natrijuma".**

### 3. Kako se primenjuje lek Solezol

Lek Solezol može da se primeni kod dece i adolescenata uzrasta od 1 do 18 godina i kod odraslih, uključujući starije osobe.

#### *Primena kod odraslih*

- Lek Solezol će primeniti lekar koji će odlučiti koja doza leka Vam je potrebna;
- Uobičajena, preporučena doza iznosi 20 mg ili 40 mg jednom dnevno;
- Ukoliko imate teških problema sa jetrom, maksimalna doza je 20 mg na dan (GERB);
- Ovaj lek se primenjuje injekcijom ili infuzijom u venu. Primena leka traje najduže 30 minuta;
- Uobičajena, preporučena doza u prevenciji ponovnog krvarenja čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu je 80 mg, primenjeno tokom 30-minutne intravenske infuzije, nakon čega se primenjuje kontinuirana infuzija od 8 mg/sat date tokom 3 dana. Ukoliko imate teška oštećenja jetre, kontinuirana infuzija u dozi od 4 mg/sat primenjena tokom 3 dana je dovoljna u ovoj indikaciji.

#### *Primena kod dece i adolescenata (uzrasta od 1 do 18 godina)*

- Lek Solezol će primeniti lekar koji će odlučiti koliko leka je potrebno.
- Uobičajena, preporučena doza za decu uzrasta od 1 do 11 godina iznosi 10 mg ili 20 mg jednom dnevno.
- Uobičajena, preporučena doza za decu uzrasta od 12 do 18 godina iznosi 20 mg ili 40 mg jednom dnevno.
- Ovaj lek se primenjuje injekcijom ili infuzijom u venu. Primena leka traje najduže 30 minuta.

#### **Ako ste primili više leka Solezol nego što treba**

Ako mislite da ste primili previše leka Solezol nego što treba, odmah se obratite Vašem lekaru.

#### **Ako ste zaboravili da primite lek Solezol**

Ovaj lek ćete primiti u zdravstvenoj ustanovi i primeniće ga zdravstveni radnik, tako da je malo verovatno da će doza biti zaboravljena.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da primete lek Solezol**

Nije primenljivo. Lek se primenjuje u zdravstvenim ustanovama.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

### 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

#### **Ako primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava, prestanite sa uzimanjem leka Solezol, i odmah se obratite Vašem lekaru:**

- Iznenadno zviždanje u plućima pri disanju, otok usana, jezika i grla, ili celog tela, osip, gubitak svesti ili otežano gutanje (teška alergijska reakcija). Ova neželjena dejstva su veoma retka i mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek.
- Pojava crvenila na koži sa plikovima ili ljuštenjem. Mogu se pojaviti i jaki plikovi i krvarenje usana, očiju, usta, nosa i polnih organa. Ovo bi mogli da budu simptomi 'Stivens-Johnson-ov sindrom' ili 'toksične epidermalne nekrolize *toxic epidermal necrolysis*' ili „reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima“. Ova neželjena dejstva su veoma retka i mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek.
- Žuta prebojenost kože, taman urin i umor, koji mogu da budu simptomi problema sa jetrom. Ova dejstva su retka i mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek.

U ostala neželjena dejstva ubrajaju se:

*Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)*

- glavobolja,
- dejstva na želudac ili creva: proliv (dijareja), bol u stomaku, otežano pražnjenje creva (konstipacija), nadimanje (vetrovi),
- mučnina, povraćanje,
- reakcija na mestu primene injekcije,
- benigni polipi u želucu.

*Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)*

- otok stopala i skočnih zglobova,
- poremećaj sna (nesanica),
- vrtoglavica, osećaj peckanja "trnjenje", pospanost,
- vertigo,
- problemi sa vidom, kao što je zamućen vid,
- suva usta,
- poremećene vrednosti laboratorijskih parametara koji ukazuju na funkciju jetre,
- osip na koži, koprivnjača i osećaj svraba,
- prelomi kuka, zgloba ruke ili kičme (ako se lek Solezol koristi u velikim dozama i tokom dužeg vremenskog perioda)

*Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)*

- problemi sa krvnom slikom, kao što je smanjen broj belih krvnih zrnaca ili krvnih pločica (trombocita). To može da izazove malaksalost, stvaranje modrica i veću verovatnoću nastanka infekcije,
- Smanjenje koncentracije natrijuma u krvi. Ovo može da izazove slabost, mučninu (povraćanje) i grčeve,
- osećaj uznemirenosti, zbunjenosti ili depresije,
- izmene osećaja čula ukusa,
- iznenadno žviždanje u plućima i kratak dah (bronhospazam),
- zapaljenje sluzokože usta,
- gljivične infekcije u gastrointestinalnom traktu,
- problemi sa jetrom, uključujući žuticu, koja se manifestuje žutom prebojenošću kože, sluzokože i beonjača, tamnim urinom i umorom,
- opadanje kose (alopecija),
- osip na koži nakon izlaganja suncu,
- bol u zglobovima (artralgija) ili mišićima (mijalgija),
- opšti osećaj slabosti i nedostatka energije,
- pojačano znojenje.

*Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)*

- promene u krvnoj slici uključujući agranulocitozu (nedostatak belih krvnih zrnaca),
- agresivnost,
- vidite, osećate ili čujete stvari koje ne postoje (halucinacije),
- teški problemi sa jetrom koji mogu da dovedu do slabosti jetre i zapaljenja mozga,
- iznenadna pojava teškog osipa ili plikova ili ljušćenja kože. Ovo stanje može biti udruženo sa groznicom, povišenom telesnom temperaturom i bolom u zglobovima (*Eritema multiforme*, *Stivens-Johnson-ov sindrom*, toksična epidermalna nekroliza, reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima),
- mišićna slabost,
- teški problemi sa bubrezima,
- povećanje dojki kod muškaraca.

*Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):*

- Ukoliko primete lek Solezol duže od tri meseca, može doći do smanjenja koncentracije magnezijuma u krvi, što može da dovede do umora spontanog grčenja mišića, dezorijentacije, grčeva (konvulzija), vrtoglavice i ubrzanja srčanog ritma. Ukoliko primetite bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite svom lekaru. Mala koncentracija magnezijuma u krvi može dovesti i do smanjenja koncentracije kalijuma ili kalcijuma u krvi. Vaš lekar može odlučiti da sprovodi redovne laboratorijske analize krvi kako bi pratio koncentraciju magnezijuma u krvi.
- Zapaljenje creva, koje dovodi do proлива.
- Osip, sa mogućim bolom u zglobovima.

Lek Solezol u veoma retkim slučajevima može da utiče svojim delovanjem na bela krvna zrnca i dovede do slabljenja imuniteta. Ukoliko imate infekciju praćenu simptomima kao što je povišena telesna temperatura i **teško** oslabljeno opšte stanje organizma, kao i simptomima lokalne infekcije kao što je bol u vratu, grlu ili ustima, ili imate otežano mokrenje, morate se posavetovati sa lekarom što pre, tako da nedostatak belih krvnih zrnaca (agranulocitoza) može da se isključi laboratorijskom analizom krvi. Veoma je važno da ovom prilikom date sve informacije o leku koji primete.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Solezol**

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Solezol, posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lekar i bolnički farmaceut su odgovorni za ispravno čuvanje, korišćenje i odlaganje leka Solezol.  
Lek čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.  
Bočice se mogu čuvati na uobičajenoj svetlosti van kutije do 24 sata.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije/razblaženja: **upotrebiti odmah.**

Hemijska i fizička stabilnost nakon rekonstitucije je potvrđena u toku 12 sati na temperaturi do 30 °C. Sa mikrobiološke tačke gledišta, nakon rekonstitucije proizvod treba primeniti odmah. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi skladištenja rekonstituisanog proizvoda su odgovornost korisnika i ne bi trebalo da iznose više od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ukoliko se rekonstituisanje ne izvodi pod kontrolisanim i aseptičnim uslovima.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### Šta sadrži lek Solezol

Aktivna supstanca je esomeprazol-natrijum.

Jedna bočica praška za rastvor za injekciju/infuziju sadrži 42,5 mg esomeprazol-natrijuma, što odgovara 40 mg esomeprazola.

Pomoćne supstance su: dinatrijum-edetat i natrijum-hidroksid.

### Kako izgleda lek Solezol i sadržaj pakovanja

Kolač, bele do skoro bele boje, u bezbojnoj staklenoj bočici, rastvara se pre upotrebe.

Rekonstituisani rastvor za infuziju je žute boje, potvrđeno u skladu sa Y5.

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica tip I od 5 mL, zatvorena čepom od brombutil gume tip I sive boje preko kojeg se nalazi aluminijumski prsten sa plastičnim poklopcem (flip-off zatvarač).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih bočica i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

RHEI LIFE DOO BEOGRAD, Beogradskog Bataljona 4, Beograd-Čukarica

Proizvođač:

ANFARM HELLAS S.A., Schimatari Viotias, 61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Grčka

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2024.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

### Broj i datum dozvole:

000457542 2023 od 04.03.2024.

-----  
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

### Terapijske indikacije

Lek Solezol, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, je indikovano kod odraslih za:

- gastričnu antisekretornu terapiju kada primena leka oralnim putem nije moguća, kao kod:
  - gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB) kod pacijenata sa ezofagitisom i/ili teškim simptomima refluksa,
  - lečenja gastričnih ulkusa povezanih sa upotrebom NSAIL,
  - sprečavanja pojave gastričnih i duodenalnih ulkusa povezanih sa terapijom NSAIL, kod pacijenata izloženih riziku
- prevenciju ponovnog krvarenja nakon terapijske endoskopije primenjene radi zaustavljanja akutnog krvarenja želudačnog ili duodenalnog ulkusa.

Lek Solezol, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, je indikovano kod dece i adolescenata uzrasta 1-18 godina za:

- gastričnu antisekretornu terapiju kada primena leka oralnim putem nije moguća, kao kod:

- gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB) kod pacijenata sa erozivnim refluksnim ezofagitisom i/ili teškim simptomima refluksa.

## **Doziranje i način primene**

### Doziranje

#### **Odrasli**

##### Gastrična antisekretorna terapija, kada oralna primena nije moguća

Pacijente koji ne mogu da uzimaju terapiju oralnim putem treba lečiti parenteralno dozom od 20-40 mg jednom dnevno. Pacijente sa refluksnim ezofagitisom treba lečiti dozom od 40 mg jednom dnevno. Pacijente koji se leče simptomatski od refluksne bolesti treba lečiti dozom od 20 mg jednom dnevno.

Za lečenje gastričnih ulkusa povezanih sa terapijom NSAIL uobičajena doza je 20 mg jednom dnevno. Za prevenciju gastričnih i duodenalnih ulkusa povezanih sa terapijom NSAIL, pacijenti izloženi riziku treba da primaju dozu od 20 mg jednom dnevno.

Uobičajeno je da intravenska terapija traje kratko i da se prelazi na oralni način primene čim to bude moguće.

##### Prevencija ponovnog krvarenja gastričnog i duodenalnog ulkusa

Nakon terapijske endoskopije kod akutnog krvarenja gastričnog ili duodenalnog ulkusa, primeniti dozu od 80 mg, kao bolus infuziju tokom 30 minuta, nakon toga kontinuirano primeniti intravensku infuziju 8 mg/sat tokom 3 dana (72 sata).

Nakon parenteralne terapije treba primeniti oralnu terapiju za supresiju želudačne kiseline.

### Način primene

Za pripremu rekonstituisanog rastvora, videti odeljak "Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)".

#### **Injekcija**

##### **Doza od 40 mg**

5 mL rekonstituisanog rastvora (8 mg/mL) treba dati kao intravensku injekciju tokom perioda od najmanje 3 minuta.

##### **Doza od 20 mg**

2,5 mL ili polovinu rekonstituisanog rastvora (8 mg/mL) treba dati kao intravensku injekciju tokom perioda od najmanje 3 minuta. Neiskorišćenu količinu rastvora treba odbaciti.

#### **Infuzija**

##### Doza od 40 mg

Rekonstituisani rastvor treba dati kao intravensku infuziju tokom perioda od 10-30 minuta.

##### **Doza od 20 mg**

Polovinu rekonstituisanog rastvora treba davati kao intravensku infuziju tokom perioda od 10-30 minuta. Neiskorišćenu količinu rastvora treba odbaciti.

##### Bolus doza od 80 mg

Rekonstituisani rastvor treba dati kao kontinuiranu intravensku infuziju tokom 30 minuta.



## Doza od 8 mg/sat

Rekonstituisani rastvor treba dati kao kontinuiranu intravensku infuziju tokom perioda od 71,5 sati (podešena brzina infuzije je 8 mg/sat), (videti odeljak "Rok upotrebe" u vezi sa rokom upotrebe rekonstituisanog rastvora).

## Posebne populacije pacijenata

### Oštećenje funkcije bubrega

Prilagođavanje doze nije potrebno kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega. Zbog ograničenog iskustva sa pacijentima koji boluju od teške bubrežne insuficijencije, njih treba lečiti sa oprezom (videti odeljak "Farmakokinetički podaci" u Sažetku karakteristika leka).

### Oštećenje funkcije jetre

GERB: Prilagođavanje doze nije potrebno kod pacijenata sa blago do umereno oštećenom funkcijom jetre. Za pacijente sa teškim oštećenjem funkcije jetre, ne sme se prekoračiti dnevna doza od 20 mg leka Solezol (videti odeljak "Farmakokinetički podaci" u Sažetku karakteristika leka).

Krvarenje ulkusa: Prilagođavanje doza nije potrebno kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije jetre. Za pacijente sa teškim oštećenjem funkcije jetre, nakon inicijalne bolus doze od 80 mg leka Solezol za intravensku primenu, kontinuirana intravenska infuzija u dozi od 4 mg/sat za 71,5 sati može biti dovoljna (videti odeljak "Farmakokinetički podaci" u Sažetku karakteristika leka).

### *Stariji pacijenti*

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata.

### *Pedijatrijska populacija*

## Doziranje

### Deca i adolescenti uzrasta od 1- 18 godina

Gastrična antisekretorna terapija, kada oralna primena nije moguća

Pacijenti koji ne mogu da uzimaju lek oralnim putem mogu da prime parenteralnu terapiju jednom dnevno, u sklopu celokupne terapije GERB (videti doze u tabeli niže).

Trebalo bi da intravenska terapija traje što kraće i da se zameni oralnom terapijom što pre je moguće.

### **Preporučene intravenske doze esomeprazola**

Starosna grupa	Terapija erozivnog refluksnog ezofagitisa	Simptomatska terapija GERB-a
1-11 godina	Telesna masa < 20 kg: 10 mg jednom dnevno, Telesna masa ≥ 20 kg: 10 mg ili 20 mg jednom dnevno	10 mg jednom dnevno
12-18 godina	40 mg jednom dnevno	20 mg jednom dnevno

### Način primene

Za pripremu rekonstituisanog rastvora, videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

## Injekcija

### **Doza od 40 mg**

5 mL rekonstituisanog rastvora (8 mg/mL) treba primeniti kao intravensku injekciju u trajanju od najmanje 3 minuta.

### **Doza od 20 mg**

2,5 mL ili polovinu rekonstituisanog rastvora (8 mg/mL) treba primeniti kao intravensku injekciju u trajanju od najmanje 3 minuta. Neiskorišćenu količinu rastvora treba odbaciti.

### **Doza od 10 mg**

1,25 mL ili četvrtinu rekonstituisanog rastvora (8 mg/mL) treba primeniti kao intravensku injekciju u trajanju od najmanje 3 minuta. Neiskorišćenu količinu rastvora treba odbaciti.

### **Infuzija**

#### Doza od 40 mg

Rekonstituisani rastvor treba primeniti kao intravensku infuziju tokom perioda od 10-30 minuta.

### **Doza od 20 mg**

Polovinu rekonstituisanog rastvora treba primeniti kao intravensku infuziju tokom perioda od 10-30 minuta. Neiskorišćenu količinu rastvora treba odbaciti.

### **Doza od 10 mg**

Četvrtinu rekonstituisanog rastvora treba primeniti kao intravensku infuziju tokom perioda od 10-30 minuta. Neiskorišćenu količinu rastvora treba odbaciti.

### **Lista pomoćnih supstanci**

Dinatrijum-edetat

Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)

### **Inkompatibilnost**

Ovaj lek se ne sme koristiti sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

### **Rok upotrebe**

Rok upotrebe neotvorenog leka: **2 godine.**

Rok upotrebe nakon rekonstitucije/razblaživanja: **upotrebiti odmah.**

Fizička i hemijska stabilnost nakon rekonstitucije je potvrđena u toku 12 sati na temperaturi do 30 °C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, nakon rekonstitucije proizvod treba primeniti odmah. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi skladištenja rekonstituisanog proizvoda su odgovornost korisnika i ne bi trebalo da iznose više od 24 sata na temperaturi od 2 do 8 °C, osim ukoliko se rekonstituisanje ne izvodi pod kontrolisanim i aseptičnim uslovima.

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Lek čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Bočice se mogu čuvati na uobičajenoj svetlosti van kutije do 24 sata.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije/razblaženja videti odeljak "Rok upotrebe".

### **Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica tip I od 5 mL, zatvorena čepom od brombutil gume tip I sive boje preko kojeg se nalazi aluminijumski prsten sa plastičnim poklopcem (*flip-off* zatvarač).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih bočica i Uputstvo za lek.

**Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

**Uputstvo za pripremanje rastvora**

Pre upotrebe, rekonstituisani rastvor treba pažljivo pregledati da nema čestica ili prebojavanja. Samo bistar rastvor se sme koristiti. Koristi se samo za jednokratnu primenu. Ako se ne upotrebi ceo rekonstituisani rastvor, svu količinu neiskorišćenog leka treba odbaciti u skladu sa lokalnim propisima.

**Injekcija 40mg**

Rastvor za injekciju (8 mg/mL) se priprema dodavanjem 5 mL 0,9% natrijum hlorida za intravensku upotrebu u bočicu sa esomeprazolom.

Rekonstituisani rastvor za injekcije je bistar i bezbojan do sasvim bledo žut.

**Infuzija 40mg**

Rastvor za infuziju se priprema rastvaranjem sadržaja jedne bočice esomeprazola doze od 40 mg u najviše 100 mL 0,9% rastvor NaCl za injekciju/infuziju.

Rekonstituisani rastvor za infuzije je bistar i bezbojan do sasvim bledo žut.

**Infuzija 80 mg**

Rastvor za infuziju se priprema rastvaranjem sadržaja dve bočice esomeprazola doze od 40 mg u najviše 100 mL 0,9% natrijum hlorida za intravensku upotrebu.

Rekonstituisani rastvor za infuzije je bistar i bezbojan do sasvim bledo žut.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Napomena: Ovaj tekst Uputstva za lek je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 001169044 2024 59010 003 000 515 052 04 001 od 30.04.2024.godine.