

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. Tıbbi Farmasötik Ürünün Adı: **Eselan 40 mg**

2. Kalitatif ve Kantitatif Terkibi:

Omeprazol sodyum 42.6 mg

(40.0 mg Omeprazol'e eşdeğer miktarda)

Sodyum hidroksit 0.2-1.0 mg

Eritici solvan içeren beher ampulde:

Polietilen glikol 400 4000.0 mg

Sitrik asit monohidrat 6.0 mg

Enjeksiyonluk suk.m..... 10.0 ml

3. Farmasötik Formu: **Enjeksiyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon**

4. Klinik Bilgiler:

4.1. Terapötik Endikasyonu

- Duodenum ülseri,
- Mide ülseri,
- Helikobakter pilori ile ilişkili peptik ülser,
- Gastrik muhtevanın reflüsünden kaynaklanan özofajit (Gastroözofegal reflü hastalığı),
- Zollinger-Ellison sendromu,
- Genel anestezi sırasında mide muhtevası inhalasyonunun önlenmesinde (İnhalasyon profilaksisi).

4.2. Kontrendikasyonları

Formülasyonda bulunan etken ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.3. Kullanım Şekli ve Dozu:

Eselan enjektabl, oral yoldan ilaç alamayan veya ameliyata girecek hastalarda kullanılır.

Eselan 40 mg dozda, yavaş i.v. enjeksiyon ile en az 2.5 dakikada veya i.v. enfüzyon yolu ile 20-30 dakikada uygulanır.

İntravenöz enjeksiyon kısa sürede midenin asit düzeyini düşürür ve 24 saat süreyle yaklaşık % 90 düzeyinde azalmasını sağlar.

Eselan'ın i.v. çözeltisinin hazırlanması için sadece kendi eriticisi kullanılmalıdır. Preparat eriticisinde çözüldükten sonra, enjeksiyon yavaş olarak dakikada en fazla 4 ml hızda, 2.5 dakika içerisinde yapılır. Çözelti, hazırlanışından itibaren 4 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Helikobakter pilori'nin etken olduğu peptik ülser hastalıklarında H.B.P. eradikasyonda oral tedavi tercih edilmelidir.

Zollinger Ellison sendromunda doz hastaya göre ayarlanmalıdır.

İnhalasyon profilaksisinde kullanımı: İntravenöz yolla uygulama seçildiği taktirde, ameliyattan bir saat önce 40 mg omeprazol i.v. yolla uygulanır. Ameliyatın 2 saatten daha fazla gecikmesi durumunda ek bir enjeksiyon yapılmalıdır.

Böbrek yetmezliğinde kullanımı: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliğinde kullanımı: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda, omeprazol'un biyoyararlanımı ve yarılanma ömrü plazmada arttığı için, günde 20 mg.lık doz genellikle yeterlidir.

Çocuklarda kullanımı: Omeprazol'un çocuklarda kullanımı ile ilgili deneyim yoktur.

Yaşlı hastalarda kullanımı: Yaşlı hastalar için doz şeması değişikliğine gerek yoktur

4.4. Uyarılar /Önlemler:

Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda Eselan'ın günlük dozu 20 mg'ı aşmamalıdır.

Uzun süreli ve yüksek dozda omeprazol ile tedavi gastrik tümörlere neden olabilir. Uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır. Omeprazol tedavisine karşı görülen semptomatik cevap gastrik maligniteyi maskeleyebilir.

Eselan'la tedavide baş dönmesi olduğu taktirde hastanın bir süre için uzanması sağlanmalı, daha sonra yavaşça kaldırılmalıdır.

Böbrek yetmezliği olanlarda veya yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Çocuklarda güvenilirlik ve etkisi araştırılmamıştır.

Gebelik ve laktasyonda kullanımı (Gebelik kategorisi-C):

Gebelerde zorunlu olmadıkça kullanılmamalıdır. Eselan'la tedavi sırasında gebelik konusunda doktor bilgilendirilmelidir.

Laktasyon süresince Eselan kullanılmamalıdır.

Araba sürme ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkileri:

Eselan'la tedavide baş dönmesi oluşabileceğinden hasta, araba ve potansiyel olarak tehlikeli makine kullanmamalıdır.

4.5. Yan Etkiler/Advers Etkiler:

Eselan iyi tolere edilir. Aşağıda belirtilen yan etkiler, Eselan tedavisi ile yan etkiler arasında ilişki olduğu kanıtlanmaksızın rapor edilmiştir.

Oluşma sıklığı % 1'in üzerinde olan yan etkiler:

- Merkezi ve periferik sinir sistemi: Baş ağrısı, baş dönmesi.
- Gastrointestinal sistem: İshal, kabızlık, abdominal ağrı, bulantı, kusma.
- Solunum sistemi: Üst solunum yolu enfeksiyonu, öksürük.
- Deri: Ürtiker.
- Diğer: Asteni, sırt ağrısı.

Oluşma sıklığı % 1'in altında olan yan etkiler:

- Genel: Alerjik reaksiyonlar (nadiren anafilaksi), ateş, ağrı, aşırı yorgunluk, keyifsizlik, karın şişkinliği, tat duyusunda bozukluk, bulanık görme, bronkospazm.
- Deri: Püririt, eritema multiforme, alopesi, ürtiker.
- Kardiyovasküler sistem: Göğüs ağrısı veya anjina, taşikardi, bradikardi, çarpıntı, kan basıncında yükselme, periferik ödem.
- Gastrointestinal sistem: Gastrointestinal kandidiyaz, stomatit, ağız kuruluğu, atrofik gastrit pankreatit.
- Karaciğer: Bilirubin yükselişiyle birlikte veya yükseliş olmaksızın, karaciğer enzimlerinde yükselme, sarılık, karaciğer yetmezliği.
- Metabolik: Hiponatremi, hipoglisemi, ağırlık kaybı.
- Kas-iskelet sistemi: Kaslarda güçsüzlük, kas ağrısı, eklem ağrısı.

-Merkezi ve periferik sinir sistemi: Depresyonu da içeren psikişik bozukluklar, ajitasyon, saldırganlık, halüsinasyonlar, uykusuzluk, konfüzyon, sinirlilik, titreme, uyuşukluk, anksiyete, rüya anormallikleri, baş dönmesi, baş ağrısı, parestezi.

-Ürojenital sistem: İnterstisyel nefrit, üriner sistem enfeksiyonu, proteinüri, mikroskopik piyüri, idrara çıkmada sıklık, testislerde ağrı, serum kreatinininde yükselme, proteinüri, hematüri, glikozüri, jinekomasti.

-Kan: Trombositopeni, lökopeni, nötropeni, anemi, lökositoz, hemolitik anemi ve çok nadir olarak pansitopeni, agranülisitoz.

İzole vakalarda, özellikle yüksek doz i.v. omeprazol enjeksiyonu ile tedavi edilen hastalarda kalıcı görme bozuklukları rapor edilmiştir. Ancak omeprazol tedavisi ile ilişkisi saptanamamıştır.

Beklenmeyen Bir Etki Görüldüğünde Doktorunuza Başvurunuz.

İlaç Etkileşmeleri

Eselan uygulamasına geçilmeden önce, hasta kullandığı ilaçlar konusunda doktora bilgi vermeli ve ilaçlarla arasında geçimsizlik olup olmadığı belirlenmelidir.

Eselan; diazepam, varfarin, fenitoin ve karaciğerde oksidasyon yoluyla metabolize olan ilaçların atılımını geciktirebilir. Fenitoin ve varfarin alan hastaların izlenmesi önerilir, doz ayarlaması gerekebilir. Bununla birlikte, düzenli olarak fenitoin tedavisi gören hastalarda, günde 20 mg Eselan tedavisinin fenitoinin kan düzeyini etkilemediği gösterilmiştir.

Varfarin'in birlikte proton pompası inhibitörlerini (omeprazol dahil) kullanan hastaların INR ve protrombin zamanlarında artış olduğu rapor edilmiştir. INR ve protrombin zamanlarındaki artışlar, anormal kanamalara ve hatta ölüme neden olabilmektedir. Bu nedenle proton pompası inhibitörleri ve varfarinle tedavi gören hastaların INR ve protrombin zamanlarındaki artışlar yakından izlenmelidir. Düzenli varfarin tedavisindeki hastalarda günde 20 mg Eselan pıhtılaşma zamanını etkilemez.

Anagrelid ve omeprazol birlikte kullanıldığında kanama riski artabilir. Omeprazol, birlikte alındıklarında, klaritromisin, 16-hidroksi klaritromisin ya da takrolimus'un plazma konsantrasyonları yükselir. Omeprazol ve atazanavir'in birlikte kullanılması halinde, atazanavir'in plazma düzeylerinde azalma olduğu bildirilmiştir.

Sitokrom P450 sistemi ile metabolize olan diğer ilaçlarla etkileşmesi mümkündür. Omeprazol gastrik asit sekresyonunu inhibe ettiği için, biyoyararlanımları açısından gastrik pH'nın önemli olduğu bazı ilaçların (ketokonazol, itrakonazol, demir tuzları ve ampisilin

esterleri gibi) absorpsiyonlarını azaltabilir ve ya da digoksin'in kandaki konsantrasyonunu arttırabilir.

Yemeklerle ya da antasitlerle birlikte alınması durumunda etkileşim görülmemiştir.

Alkolle birlikte alınmamalıdır.

St. John's Wort, omeprazol düzeylerini azaltabilir.

4.6. Doz Aşımı:

Yüksek dozda omeprazol alınması sonucunda hastalarda hiçbir önemli semptomla rastlanmamış olmakla birlikte, doz aşımı halinde doktorla temasa geçilmelidir.

4.7. Farmakolojik Özellikler:

-Farmakodinamik özellikler:

Omeprazol, paryetal hücrelerdeki proton pompasının spesifik inhibitörü olup, mide asit sekresyonunu kendine özgü bir mekanizma ile azaltmaktadır. Etkisi kısa sürede başlar ve i.v. uygulama sonucunda 60-90 dakika içerisinde asit inhibisyonu en üst düzeyine ulaşır. Mide asit sekresyonunun denetim altına alınması için günde tek doz yeterli olmaktadır.

Omeprazol zayıf özellikte baz olup intraselüler kanallüklerin asit ortamında yoğunlaşarak etkinleşir ve paryetal hücrelerde H⁺, K⁺ATPaz enzimini (proton pompası) inhibe eder. Bu etki, mide asidi oluşumunun son safhasında görülür. Doza bağlı olduğu için, gerek bazal, gerekse uyarılmış asit sekresyonu, uyarı niteliğinden bağımsız olarak inhibe edilir.

Omeprazol, asetilkolin ve histamin reseptörleri üzerinde etkisiz olup, midedeki asit sekresyonu üzerindeki etkisi dışında klinik olarak hiçbir farmakodinamik etkisi yoktur.

Omeprazol, Helicobacter pylori üzerinde bakterisit etkiye sahiptir. Fakat, antibiyotik kullanmaksızın yapılan omeprazol tedavisinde, Helicobacter pylori'nin yokedilemediği bildirilmiştir. Helicobacter pylori tedavisi için, omeprazol ile birlikte öncelikle amoksisilin ve klaritromisin olmak üzere uygun antibiyotiklerle kullanımında, doza bağlı sinerjik etki vardır. Peptik ülserli hastaların hemen hemen tümünde, Helicobacter pylori'nin yokedilmesi uzun süreli rahatlama sağlamaktadır.

5.2.1.4. Boş Flakonların Yıkınması ve Sterilizasyonu**5.2.1.5. Kauçuk Tıpların ve Alüminyum Kapşonların Yıkınması ve Sterilizasyonu****5.2.1.6. Kontaminasyon Önleme İşlemi****5.2.1.7. Distile Suyun Toplanması****5.2.1.8. Hammaddelerin Tartılması****5.2.1.9. Proses Çözeltisinin Hazırlanması****5.2.1.10. Steril Filtrasyon ve Dolum****5.2.1.11. Flakonlardaki Çözeltinin Liyofilizasyonu****5.2.1.12. Flakonların Kapatılması ve Sıklık Testi****5.2.1.13. Numune Alınması ve Gözle Kontrol (% 100)****5.2.2. ERİTİCİ AMPUL İÇİN****5.2.2.1. Çözeltinin Hazırlanışı****5.2.2.2. Çözeltinin Steril Filtrasyonu ve Ampullerin Dolumu****5.2.2.3. Ampullerin Sterilizasyonu****5.2.2.4. Numune Alınması ve Gözle Kontrol (% 100):****5.2.3. AMBALAJLAMA**

- Kalite Kontrol Departmanı'nın onayından sonra liyofilize ürünün içeren flakonlar ve eriticiyi içeren ampuller ambalajlama departmanına alınırlar.
- Her bir karton kutuda; bir adet flakon, ampul ve prospektüs olmak üzere ambalajlama yapılır.
- İç etiketler ve karton kutu üzerine batch numarası ve son kullanma tarihli basılır.

5.3. Bitmiş Ürün Spesifikasyonları :

5.3.1. Rekonstitüsyon Öncesi- Bitmiş Ürün

TESTLER

ÖZELLİKLERİ

TANINMASI

ŞİŞE İÇERİĞİ

NEM

SPESİFİKASYONLAR

Beyaz ya da beyazımsı renkli, liyofilize toz

Pozitif olmalı

Teste uygun olmalı

≤ % 4.0

OMEPRAZOL MİKTAR TAYİNİ	% 90-% 110 (Kullanma süresi içinde) % 95-% 105 (Serbest bırakılması anında)
PARÇALANMA ÜRÜNLERİ	≤ % 1.0
PİROJEN	Apirojen olmalı
STERİLİTE	Steril olmalı

5.3.2. **Rekonstitüsyon Öncesi- Ampul**

TESTLER

SPESİFİKASYONLAR

ÖZELLİKLERİ	Renksiz ve berrak çözelti
AMPUL İÇERİĞİ	10.0-10.5 ml
REFLEKSİYON İNDEKSİ	1.3840-1.3890
PH	3.5-6.0
PİROJEN	Apirojen olmalı
STERİLİTE	Steril olmalı

5.3.3. Rekonstitüsyon Sonrası**TESTLER****SPESİFİKASYONLAR**

ÖZELLİKLERİ

Renksiz ve berrak çözelti

TANINMASI

Pozitif olmalı

pH

7.5-9.5

OMEPRAZOL MİKTAR TAYİNİ

% 90-% 110 (Kullanma süresi içinde)
% 95-% 105 (Serbest bırakılması anında)

PARÇALANMA ÜRÜNLERİ

≤ % 1.0

PİROJEN

Apirojen olmalı

STERİLİTE

Steril olmalı

5.4. Geçimsizlik : Yok

5.5. Raf Ömrü ve İlk açılıştan Sonraki Saklama Şartları ve Süresi:

Raf ömrü 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 36 aydır. Ambalajında saklanmalıdır.

5.6. Özel Muhafaza Şartları: Preparat ve eriticisinde çözüldükten sonra oluşan çözelti 25°C'ın altındaki ortamda, ışıktan korunarak saklanmalıdır. Çözücüsünde çözüldükten sonra oda sıcaklığında 4 saat ve buzdolabında 12 saat saklanabilir.

5.7. Ambalajın Türü ve Yapısı : Flakon: Tip-I cam; Ampul: Tip-I cam

5.8. Reçeteli-Reçetesiz Satış Şekli : Reçeteli

5.9. Ruhsat Sahibinin;

- Adı :

**Dem Medikal ve Ecza Deposu
San. ve Tic. Ltd. Şti.**

-Adresi :

**İkbaliye Mah. Acıbadem Cad. No.56
Kadıköy-İstanbul**

-Tlf No :

0.216. 4284029

-Fax No :**0.216. 4284069**6.10. Ruhsat Tarih ve No:

28/12/2007-123/92

6.11. Üreticinin;**-Adı :****Anfarm Hellas S.A. Pharmaceuticals****-Adresi :****Schimatari Viotias
320 09 Athens, Greece****-Tlf No :****(+30 222620) 58391****-Fax No :****(+30 222620) 58392**