

ATReon®

OMEprazol 40 mg

COMPOSICIÓN: cada vial contiene:

Omeprazol sódico equivalente a omeprazol base 40 mg.

Excipientes: edetato de sodio.

Puede contener hidróxido de sodio.

FORMA FARMACÉUTICA: polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: intravenosa.

POSOLÓGIA O DOSIFICACIÓN: según criterio médico.

CONTRAINDICACIONES: hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: descartar patología de origen maligno. Riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) en pacientes tratados con dicho fármaco durante periodos prolongados de tiempo. Puede resultar en tetania, arritmias y convulsiones. Fracturas: la terapia a largo plazo y múltiples dosis al día puede asociarse con incremento en el riesgo de fracturas por osteoporosis de cadera, muñeca o columna. Evitar el uso concomitante de este producto con clopidogrel. Evitar el uso concomitante con atazanavir y nelfinavir. Monitorizar y ajustar dosis de saquinavir o de digoxina o warfarina (control INR). La terapia con IPP puede estar asociada con incremento en el riesgo de diarrea por *Clostridium difficile*. Pregúntele a su médico o farmacéutico sobre el uso de este medicamento si usted está tomando warfarina, clopidogrel o cilostazol (anticoagulantes). Pregúntele a su médico o farmacéutico sobre el uso de este medicamento si usted está tomando antirretrovirales recetados (medicamentos para la infección por el VIH).

Advertencias sobre excipientes: este medicamento contiene sodio 3,125 mg, hecho que debe ser tenido en cuenta en aquellos pacientes sometidos a restricción dietética de sodio.

MODO DE PREPARACIÓN:

1. Tomar 5 mL de Agua estéril para inyección y transferir al vial para reconstituir.
2. Conservar esta solución durante el tiempo máximo indicado en la Tabla No. 1 según se requiera.

Tabla No.1. Diluyentes compatibles para reconstituir con 5 mL

| DILUYENTE | PERIODO DE ESTABILIDAD MÁXIMO | |
|-----------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| | Temperatura Ambiente 30°C | En refrigeración (2 °C - 8 °C) |
| Agua estéril para inyección | 8 horas | 48 horas |

3. Transferir la solución reconstituida a 95 mL del medio de infusión seleccionado contenido en la bolsa o frasco. Para mayor detalle de los medios y sus condiciones de almacenamiento revisar la Tabla No. 2.

Tabla No.2. Diluyentes compatibles para diluir con 95 mL

| DILUYENTE | PERIODO DE ESTABILIDAD MÁXIMO | |
|--------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| | Temperatura Ambiente 30°C | En refrigeración (2 °C - 8 °C) |
| Solución de Cloruro de Sodio al 0,9% | 24 horas | 48 horas |
| Solución de Dextrosa al 5% | 12 horas | 48 horas |

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN: el omeprazol para vía intravenosa se debe administrar en una infusión intravenosa durante 20-30 minutos.

CONDICIONES DE VENTA Y ALMACENAMIENTO:

Venta bajo o con receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

El producto sin reconstituir debe ser almacenado a temperatura no mayor a 30°C.

En su envase y empaque original.

Se ha demostrado estabilidad química y física durante el uso luego de reconstituir con 5 mL de Agua estéril para inyección y luego diluir con 95 mL de una solución de Cloruro de Sodio al 0,9% durante máximo 24 horas a temperatura menor de 30°C, o en refrigeración con temperatura entre 2°C -8°C durante máximo 48 horas.

Se ha demostrado estabilidad química y física durante el uso luego de reconstituir con 5 mL de Agua estéril para inyección y luego diluir con 95 mL de una solución de Dextrosa al 5% durante máximo 12 horas a temperatura menor de 30°C, o en refrigeración con temperatura entre 2°C -8°C durante máximo 48 horas.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE O LICENCIANTE:

Elaborado por PHARMAYECT S.A. Bogotá D.C., Colombia.

Para PROCAPS S.A. Barranquilla, Colombia.

Reg. Sanitario No. INVIMA 2023M-0020957 Colombia.

Inserto Versión 00

