

ИЗПЪЛНИТЕЛНА КОМИСИОНА СЪВЕТОВА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 4664, 10.04.09
Одобрено: 22 / 16.09.08

NEXIUM® IV 40 mg / НЕКСИУМ® IV 40 mg

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение с това лекарство

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар.

В тази листовка

1. Какво представлява NEXIUM и за какво се използва
2. Преди да ви се приложи NEXIUM
3. Как се прилага NEXIUM
4. Възможни нежелани ефекти
5. Съхранение на NEXIUM
6. Допълнителна информация

Лекарственото вещество е esomeprazole sodium (езомепразол натрий).

Другите съставки са динатриев едетат 1.5 mg и натриев хидроксид, необходим за корекция на рН.

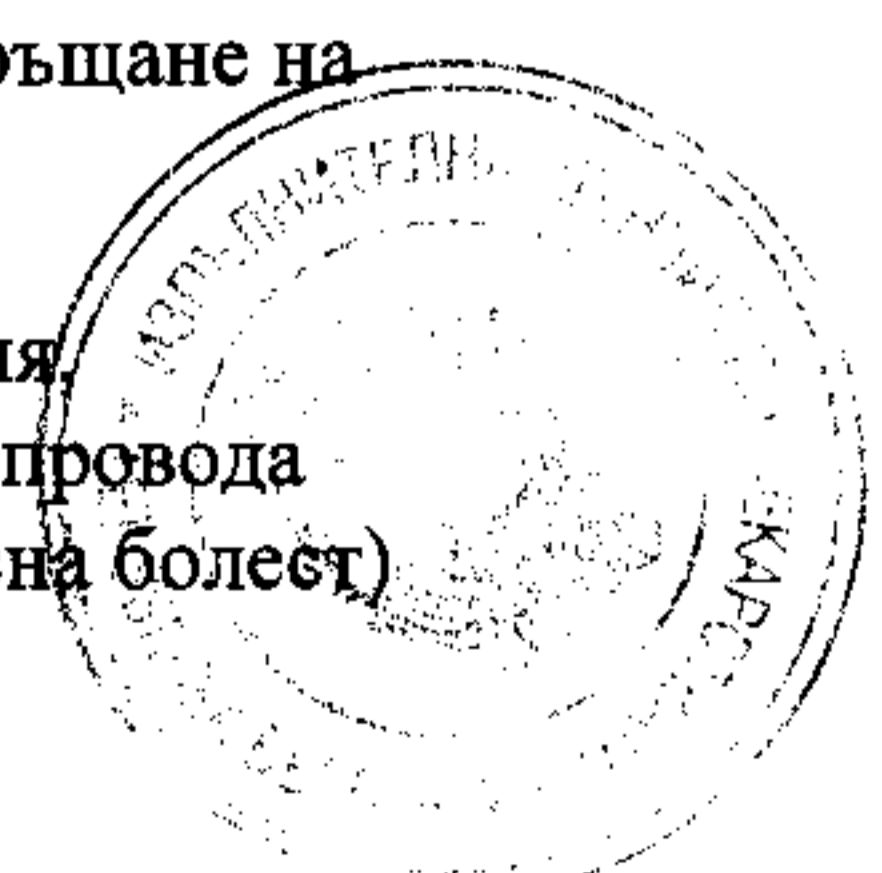
1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА NEXIUM И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Nexium е вид лекарство, наречено “инхибитор на протонната помпа”. То намалява образуването на киселина в стомаха Ви.

Nexium прах за инжекционен и инфузионен разтвор се произвежда във флакони, съдържащи 40 mg esomeprazole на прах.

Nexium IV е одобрен за лечение на следните състояния:

- Възпаление и болка в хранопровода, предизвикани от връщане на течност от стомаха (ерозивен рефлукс езофагит)
- Заболяване със симптоми, напр. киселини и регургитация, предизвикани от връщане на течност от стомаха в хранопровода (симптоматично лечение на гастро-езофагеална рефлуксна болест)



- Язви: заздравяване и профилактика на язви, причинена от болкоуспокоителни и противовъзпалителни лекарства (заздравяване на стомашна язва и профилактика на стомашна и дуоденална язва, свързани с НСПВЛ терапия)

2. ПРЕДИ ДА ВИ СЕ ПРИЛОЖИ NEXIUM

Няма да ви се приложи NEXIUM

- ако сте алергични към esomeprazole или към някои от другите съставки на Nexium
- ако сте алергични към други инхибитори на протонната помпа.

Преди да ви се приложи NEXIUM или по време на лечението кажете на лекуващия си лекар

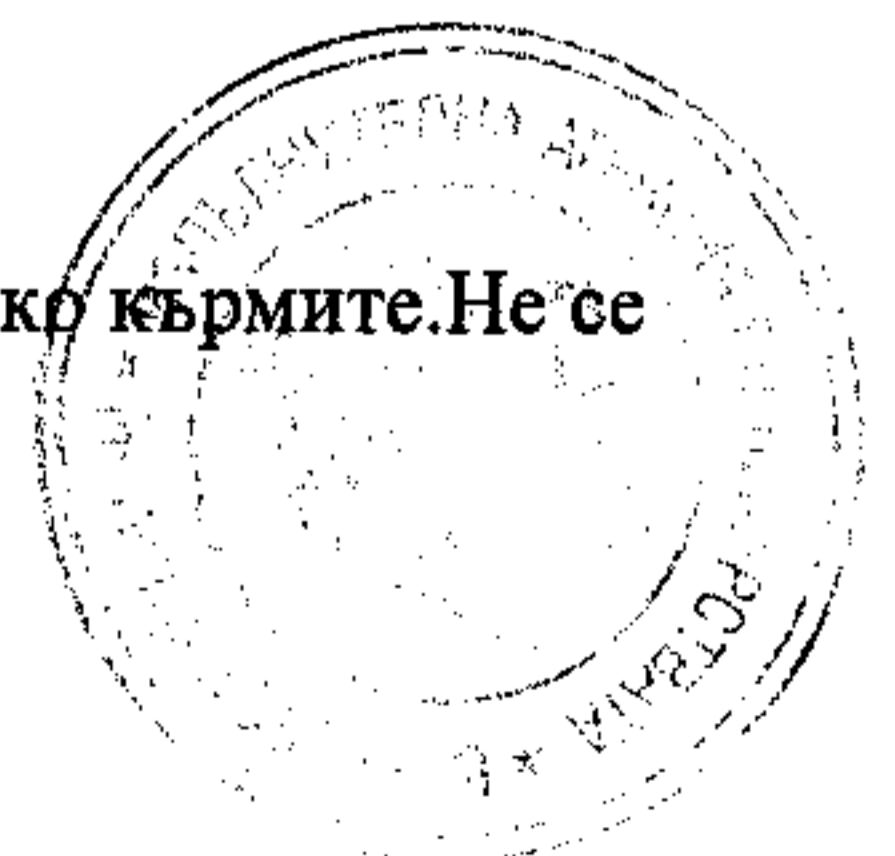
- ако забележите нещо от следното:
 - болка или нарушено храносмилане, появили се по време на лечение с Nexium;
 - ако започнете да повръщате кръв или храна;
 - ако имате черни (кървави) изпражнения. Трябва да се обърнете към лекуващия си лекар незабавно;
- ако вземате някои от следните лекарства: лекарства за предотвратяване на гъбична инфекция (итраконазол, кетоконазол, вориконазол), за тревожност (диазепам), епилепсия (фенитоин), кръвосъсирване (варфарин) и лекарства за ускоряване изпразването на стомаха (цизаприд);
- ако имате тежко чернодробно заболяване. Трябва да обсъдите това с лекуващия си лекар, тъй като той/тя може да поискат да намалят дозата.
- ако имате тежко бъбречно заболяване. Трябва да обсъдите това с лекуващия си лекар.

Бременност

Преди да Ви се приложи Nexium, кажете на лекуващия си лекар, ако сте бременна или се опитвате да забременеете. Ако сте бременна, използвайте Nexium само по съвет на лекуващия си лекар.

Кърмене

Преди да Ви се приложи Nexium, кажете на лекуващия си лекар, ако кърмите. Не се препоръчва приложение на Nexium по време на кърмене.



Шофиране и работа с машини

Малко е вероятно Nexium да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с машини.

Употреба на други лекарства

Действието на лекарствата може да се повлияе, ако Nexium се прилага по едно и също време с някои лекарства, използвани за предотвратяване на гъбична инфекция (итраконазол, кетоконазол, вориконазол), за тревожност (диазепам), епилепсия (фенитоин), кръвосъсирване (варфарин), лекарства за ускоряване изпразването на стомаха (цизаприд) и лекарства за лечение на ХИВ (атазанавир).

Моля уведомете лекуващия си лекар, ако вземате или наскоро сте вземали някакви други лекарства, дори такива, които се купуват без рецепта.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА NEXIUM

Лекарят/медицинската сестра ще ви приложи Nexium под формата на инжекция или инфузия до 10 дни, ако не можете да вземате таблетки или капсули. Веднага когато можете отново да приемате лекарства през устата, вие ще продължите да вземате Nexium във вид на таблетки или капсули. Дозата се определя от лекаря.

Обичайната доза за лечение на възпаление и болка в хранопровода (ерозивен рефлукс езофагит) е Nexium 40 mg веднъж дневно. Общото време на лечение е 4 до 8 седмици в зависимост от тежестта на заболяването и Вашия отговор към лечението.

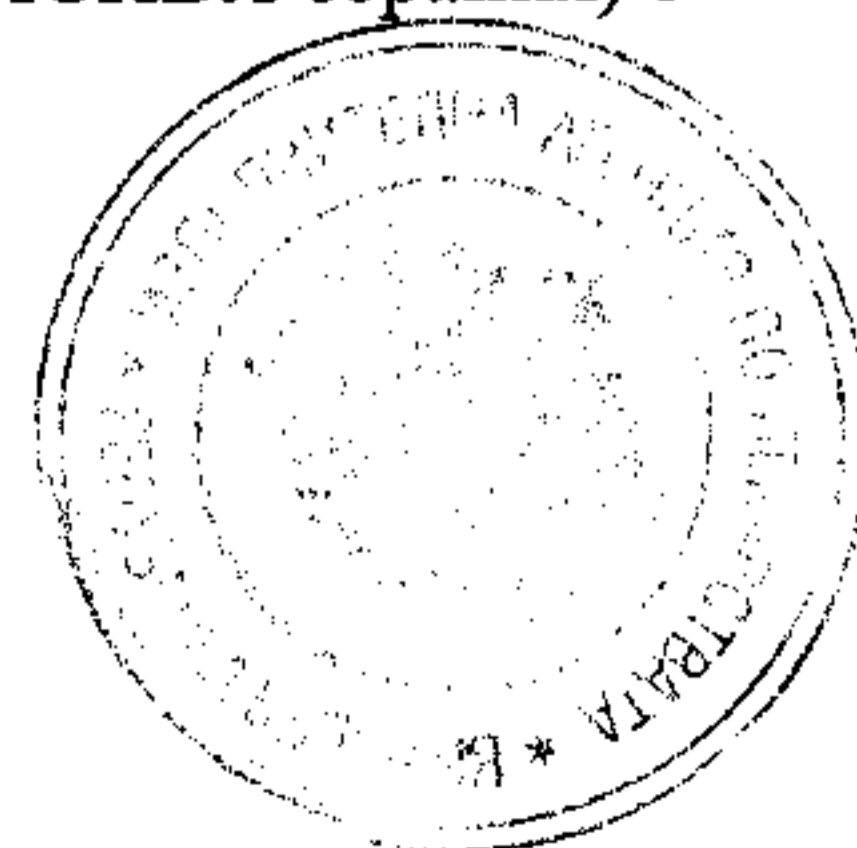
За да се предотврати повторната проява на заболяването, обичайната доза е Nexium 20 mg веднъж дневно.

Обичайната доза за лечение на симптоми, напр. киселини и регургитация/ връщане на течности от стомаха в хранопровода (симптоматично лечение на гастро-езофагеална рефлуксна болест) е Nexium 20 mg веднъж дневно. Ако симптомите не изчезнат след 4 седмици, трябва да говорите с лекуващия си лекар.

Обичайната доза за лечение и профилактика на язви причинени от болкоуспокоителни и противовъзпалителни лекарства (заздравяване на стомашна язва и профилактика на стомашна и дуоденална язва, свързани с НСПВЛ терапия) е Nexium 20 mg веднъж дневно.

Nexium не трябва да се използва при деца.

Nexium може да се прилага при болни в напреднала възраст.



Указания за употреба и работа с продукта (за медицински специалисти)

Преди приложение приготвеният разтвор трябва да се огледа за наличие на твърди частици и промяна на цвета.

Само за еднократно приложение.

При прилагане на доза от 20 mg трябва да се използва само половината от приготвения разтвор.

Цялото неизползвано количество от разтвора трябва да се изхвърли.

Инжекции

Инжекционен разтвор се приготвя като към флакона с езомепразол се добавят 5 mL 0.9% натриев хлорид за интравенозна употреба.

Приготвеният инжекционен разтвор е бистър и безцветен до много светло жълт.

Инфузия

Инфузионен разтвор се приготвя като съдържанието на един флакон с езомепразол се разтвори в до 100 mL 0.9% натриев хлорид за интравенозна употреба.

Приготвеният инфузионен разтвор е бистър и безцветен до слабо светло жълт.

Ако ви е приложен твърде много NEXIUM

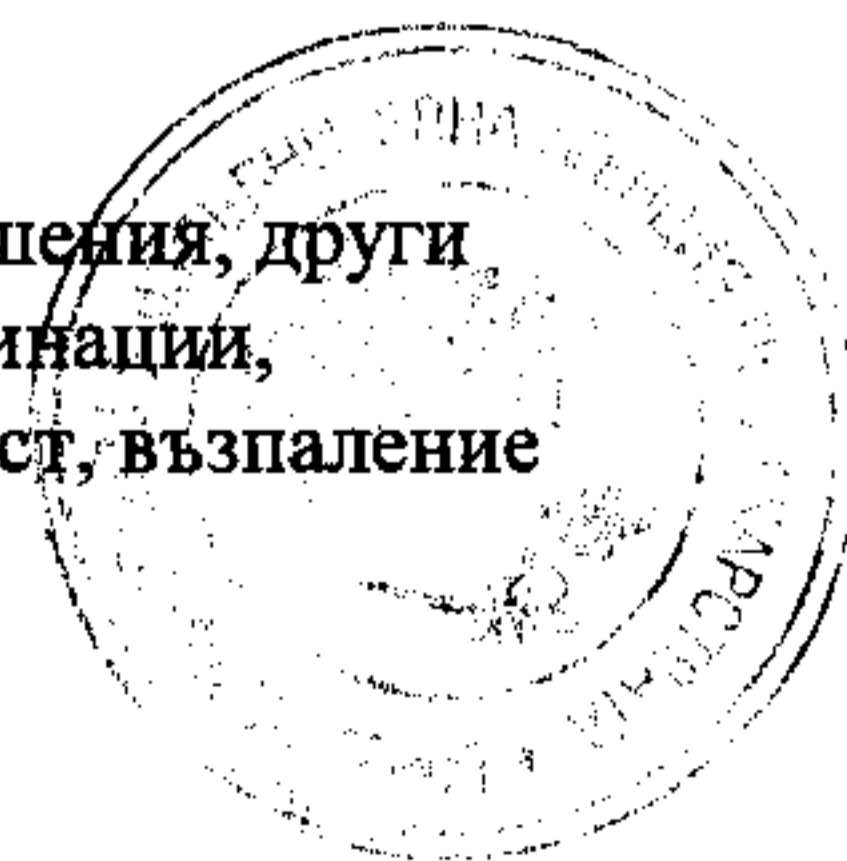
Ако подозирате, че ви е приложен твърде много Nexium, може да получите някои от възможните нежелани ефекти, изброени по-долу. Моля, уведомете лекуващия си лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Подобно на всички лекарства при употребата на Nexium могат да се наблюдават нежелани лекарствени реакции. Кажете на лекуващия си лекар, ако имате някои от следните оплаквания: главоболие, диария, газове, стомашна болка, чувство на гадене, повръщане, запек, кожни реакции (обрив, дераматит, сърбеж, уртикария), парене/ боцкане/ изтръпване, нарушен сън, сънливост, замаяване, вертиго, сухота в устата или периферен оток. Всички тези нежелани ефекти на Nexium са леки.

В редки случаи могат да се появят замъглено зрение, тежки алергични реакции (оток, анафилактична реакция/ шок), мускулна болка, нарушения в кръвните показатели (понижено количество клетки в кръвта като левкопения и тромбоцитопения), депресия, ниски нива на натрий в кръвта, нервност, объркване, вкусови нарушения, стягане в областта на гръдния кош, възпаления в устата, гастроинтестинална гъбичкова инфекция, възпаление на черния дроб (със или без жълтеница), косопад, фоточувствителност, възпаление на ставите, чувство на отпадналост и повишено изпотяване.

Много рядко при лечение с Nexium са докладвани тежки кожни нарушения, други кръвни нарушения (агранулоцитоза и панцитопения), агресия, халюцинации, нарушена чернодробна функция, нарушено съзнание, мускулна слабост, възпаление на бъбреците и нарастване на гърдите при мъже.



Следният нежелан ефект може също рядко да се появи при употреба на Nexium. Той ще се забележи, само ако ви се вземе кръв за изследване: повишаване на нивото на чернодробните ензими.

Ако забележите някои нежелани ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля уведомете лекуващия си лекар.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА NEXIUM

Вашият лекуващ лекар или болницата ще съхраняват Nexium за инжекции или инфузии. Персоналът е отговорен за правилното съхранение, приложение и изхвърляне на Nexium.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Притежател на разрешението за употреба:

AstraZeneca AB, S 151 85 Södertälje, Швеция

Производител:

AstraZeneca GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt, Германия

Този листовка е изготвена на
декември 2007

GI.000-019-058.9.0

Nexium е търговска марка, собственост на AstraZeneca group of companies.

© AstraZeneca 2004 - 2007

