

## KULLANMA TALİMATI

### REFASTİL 40 mg İ.V. enjeksiyon ve infüzyon için toz içeren flakon

#### Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon etken madde olarak 40 mg esomeprazole eşdeğer 42,5 mg esomeprazol sodyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Disodyum edetat, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız***

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **REFASTİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REFASTİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REFASTİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REFASTİL'in saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. REFASTİL nedir ve ne için kullanılır?**

REFASTİL, esomeprazol içermektedir ve “proton pompası inhibitörü” olarak bilinen ilaçlardan biridir. Midenizdeki asit oluşumunu azaltır. REFASTİL, 40 mg esomeprazol toz içeren 5 mL kapasiteli 1 adet renksiz cam flakonda kullanıma sunulmaktadır.

REFASTİL, ağızdan tedavi alamadığınız aşağıdaki durumların kısa süreli tedavisi için kullanılır.

- Mide suyunun yemek borusuna kaçışına bağlı yemek borusunda iltihaplanma ve ağrı (Eroziv reflü özofajit'in tedavisinde)

- Yetişkinler, adolesanlar ve çocuklarda, mide suyunun yemek borusuna kaçışına bağlı mide yanması ve kusma gibi hastalık belirtilerinde (Gastro-özofajiyal reflü hastalığının semptomatik tedavisinde)
- Ülserler: Yetişkinlerde ağrı ve iltihaplanma için kullanılan ilaçların neden olduğu ülserlerin iyileştirilmesi ve önlenmesinde (gastrik ülserlerin iyileştirilmesi ile NSAİİ (non-steroidal anti-inflamatuvar ilaç) tedavisine bağlı gastrik ve duodenal ülserlerin önlenmesi)
- Akut kanamalı gastrik veya duodenal ülserli yetişkin hastalarda terapötik endoskopi sonrası, kanamanın kısa süreli durdurulmasında ve tekrar kanamanın önlenmesinde.

## **2. REFASTİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **REFASTİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Esomeprazole veya REFASTİL'in içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığınız varsa,
- Diğer proton pompa inhibitörlerine (ör. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol) karşı alerjiniz varsa,
- Nelfinavir içeren (HIV (AIDS) tedavisi ilacı) bir ilaç kullanıyorsanız.

### **REFASTİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, REFASTİL'i kullanmaya başlamadan önce, doktorunuzla konuşunuz:

- Ciddi karaciğer problemlerinizi varsa
- Ciddi böbrek problemlerinizi varsa
- REFASTİL gibi mide asidini azaltan bir ilaçla tedavi sonrasında deri reaksiyonları yaşadığınız
- Özel bir kan testi (Kromagranin A) yaptıracağınız

Esomeprazol diğer hastalıkların semptomlarını gizleyebilir. **Bu nedenle, size esomeprazol verilmeden önce veya verildikten sonra aşağıdakilerden herhangi biri gerçekleşirse, DERHAL doktorunuza başvurunuz:**

- Sebepsiz yere belirgin kilo kaybı ve yutma problemleri yaşıyorsanız
- Mide ağrısı veya hazımsızlık yaşıyorsanız
- Kan veya gıda kusmaya başladığınız

- Dışkıınızın siyah olması halinde (kanamalı noktalar görülmesi halinde)

REFASTİL gibi bir proton pompa inhibitörünü özellikle de bir yıldan daha uzun bir süreyle kullanmanız durumunda kalça, bilek veya omurga kırığı riski hafif derecede artırabilir. Eğer sizde osteoporoz (kemik erimesi) varsa veya kortikosteroidler kullanıyorsanız (osteoporoz riskini artırabileceğinden), doktorunuza söyleyiniz.

Kandaki magnezyum seviyesinde düşme (hipomagnezemi) bildirilmiştir. Uzun süre tedavi alması beklenen ya da proton pompası inhibitörleri, digoksin gibi ilaçlar ya da kandaki magnezyum seviyesinde düşüklüğe neden olabilecek ilaçlarla (ör. idrar söktürücüler) birlikte almanız halinde, doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve daha sonra periyodik olarak kan magnezyum düzeylerini takip edebilir.

Salgı bezleri ile ilgili (nöroendokrin) tümörler için yapılan incelemelerle etkileşimler: Mide asidi düzeyindeki ilaç kaynaklı azalmalar sebebiyle sinir sistemi ve iç salgı bezleri ile ilgili tümörler için yapılan tanı incelemelerinde yanlış pozitif sonuçlar alınabilir.

Proton pompası baskılayıcıları dahil, herhangi bir sebepten dolayı azalan mide asidi, mide-bağırsak sisteminde normal olarak var olan bakterilerin sayısında artışa neden olur. Proton pompası baskılayıcıları ile tedavi, bazı mide-bağırsak sistemi enfeksiyonlarının riskini az da olsa arttırabilir.

Proton pompası baskılayıcıları çok seyrek vakalarda, cildi ve yumuşak dokuyu etkileyen bir çeşit bağışıklık bozukluğu olarak bilinen romatizmal bir hastalık (subakut kütanöz lupus eritematozus) ile ilişkilendirilmiştir. Özellikle derinin güneşe maruz kalan alanlarında olmak üzere harabiyetin (cilt dokusunda değişikliklerin) ortaya çıktığı ve eklem ağrısının eşlik ettiği durumlarda acilen tıbbi yardım almanız gerekir. REFASTİL tedavisinin kesilip kesilmeyeceğine doktor tarafından karar verilecektir. Daha önce, bir proton pompa baskılayıcısı tedavisi sonrası böyle bir durumun gelişmiş olması, aynı durumun diğer proton pompa baskılayıcıları ile de görülme riskini arttırır.

Esomeprazol alan hastalarda ciddi deri döküntüleri meydana gelmiştir (Bkz. Bölüm 4). Bu deri döküntüleri ağız, boğaz, burun ve genital bölge ülserleri ile konjonktiviti (kırmızı ve şiş gözler) içerebilir ve genellikle ateş, baş ağrısı, vücut ağrısı gibi grip benzeri belirtilerden sonra

ortaya çıkar. Cildin kabarması ve soyulmasıyla vücudun büyük kısımlarını kaplayabilir. Tedavi sırasında herhangi bir zamanda (birkaç hafta sonra bile) döküntü veya bu belirtilerden herhangi biri gelişirse, bu ilacı almayı bırakınız ve derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **REFASTİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Damar yoluyla uygulandığından, yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı ile ilgili özel bir sorun beklenmez.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız REFASTİL kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Hamileyseniz, REFASTİL'i sadece doktorunuzun tavsiye etmesi halinde kullanınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Esomeprazolün anne sütüne geçtiği bilinmemektedir. REFASTİL'i kullanmaya başlamadan önce, doktorunuza emzirmekte olduğunuzu söyleyiniz. Emzirmeniz durumunda, REFASTİL'i sadece doktorunuzun tavsiye etmesi halinde kullanınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Esomeprazolün araç veya makine kullanımını etkilemesi beklenmez. Ancak baş dönmesi ve bulanık görme gibi yan etkiler nadiren bildirilmiştir (Bkz. Bölüm 4). Bu etkiler görüldüğünde araç veya makine kullanmamalısınız.

### **REFASTİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

## **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

REFASTİL aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında bazı ilaçların çalışma şeklini değiştirebilir ve bazı ilaçların REFASTİL üzerine etkisi olabilir.

Nelfinavir içeren bir ilaç alıyorsanız (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır) sizeesomeprazol verilmemelidir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Atazanavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır)
- Klopidoğrel (pıhtılaşmayı önlemede kullanılır)
- Ketakonazol, itrakonazol veya vorikonazol (mantar iltihaplanmalarını önlemeye yönelik ilaçlar)
- Erlotinib (kanser tedavisinde kullanılır)
- Sitalopram, imipramin veya klomipramin (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Diazepam (anksiyete tedavisinde, kasların gevşemesi için veya sara (epilepsi) tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin (sara tedavisinde kullanılır). Fenitoin kullanıyorsanız, doktorunuzun sizi REFASTİL kullanmaya başladığınızda veya kullanmayı durdurduğunuzda takip etmesi gerekecektir.
- Varfarin gibi kan sulandırıcı ilaçlar. Doktorunuzun sizi REFASTİL kullanmaya başladığınızda veya kullanmayı durdurduğunuzda takip etmesi gerekebilir.
- Silostazol (kesik topallama tedavisinde kullanılır-yetersiz kan dolaşımı nedeniyle yürüdüğünüzde bacaklarınızda ortaya çıkan ağrı)
- Sisaprid (hazımsızlık ve mide yanması için kullanılır)
- Digoksin (kalp problemleri için kullanılır)
- Metotreksat (kanseri tedavi etmek için yüksek dozlarda kullanılan bir kemoterapi ilacı). Yüksek dozda metotreksat kullanıyor olmanız halinde, REFASTİL ile tedaviye geçici olarak ara verilmesi gerekebilir.
- Takrolimus (organ nakli)
- Rifampisin (verem tedavisi ilacı)
- St. John's Wort (Sarı kantaron) (depresyon tedavisi ilacı)

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. REFASTİL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Önerilen doz günde bir kez 20 mg veya 40 mg'dır. İlacınız damar yoluyla enjeksiyon veya infüzyon olarak verilecektir. Bu işlem 30 dakikaya kadar sürecektir.

Akut kanamalı gastrik veya duodenal ülserin tekrar kanamasının engellenmesi için önerilen doz 30 dakika boyunca intravenöz infüzyon olarak 80 mg, ardından 3 gün boyunca 8 mg/saat sürekli infüzyon şeklindedir. Şiddetli karaciğer problemlerinizi varsa, 3 gün boyunca sürekli 4 mg/saat infüzyon yeterli olabilir.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

REFASTİL 1-18 yaş arası çocuklarda ve adolesanlara kullanılabilir.

##### 1-18 yaş arası çocuklar:

İlacınızın dozuna doktorunuz karar verecektir.

1-11 yaş arası çocuklarda yaygın kullanım dozu günde bir kez 10 mg veya 20 mg'dır.

12-18 yaş arası çocuklarda, yaygın kullanım dozu günde bir kez 20 mg veya 40 mg'dır

İlaç toplardamara enjeksiyon veya infüzyon şeklinde verilir. En fazla 30 dakika uygulanmalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

REFASTİL, yaşlılarda kullanılabilir.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda esomeprazolün metabolizması bozulabilir. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda metabolik hız azalır ve kan düzeyleri yükselebilir. Bu nedenle ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda günde 20 mg'lık doz aşılmamalıdır. Günde tek doz kullanım sırasında esomeprazol ve metabolitleri birikme eğilimi göstermez.

**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarla ilgili çalışma yoktur. Böbrek yetmezliği olan hastalardaesomeprazol metabolizmasının değişmesi beklenmez.

*Eğer REFASTİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla REFASTİL kullandıysanız:**

REFASTİL'den kullanmanız gerekenden daha fazlasının verilmiş olduğundan şüphe ederseniz, aşağıda sıralanmış olası yan etkilerin bazıları ile karşılaşılabiliyorsunuz, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

*REFASTİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**REFASTİL'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi REFASTİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, REFASTİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Karaciğer problemlerinin belirtileri olabilen sarı cilt, koyu renkli idrar ve yorgunluk (seyrek olarak görülür)
- Ani bir hırıltı, dudaklar, dil ve boğaz veya vücutta şişme, deri döküntüsü, bayılma veya yutma güçlüğü (şiddetli alerjik reaksiyon) (seyrek olarak görülür)
- Ciltte ani başlayan şiddetli döküntü ya da kabarcıklar veya soyulmayla birlikte kızarıklık, tedaviden sonraki birkaç hafta içerisinde de meydana gelebilir. Ayrıca dudaklar, gözler, ağız, burun ve genital bölgelerde şiddetli kabarcıklanma ve kanama meydana gelebilir. Deri döküntüleri, yaşamı tehdit eden sonuçlarla ciddi yaygın cilt hasarına (epidermisin ve yüzeysel mukoza zarının soyulması) dönüşebilir. Bu durum “eritema multiforme”, “Stevens-Johnson sendromu”, “toksik epidermal nekroliz” veya “eozinofili ve sistemik belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonu” olabilir. (çok seyrek olarak görülür)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin REFASTİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki gibidir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Yaygın**

- Baş ağrısı
- Karın veya bağırsağınıza etki: İshal, karın ağrısı, kabızlık, şişkinlik
- Bulantı veya kusma
- Enjeksiyon yeri reaksiyonları
- Midede iyi huylu polipler

### **Yaygın olmayan**

- Ayak ve bileklerde şişme
- Uyku bozuklukları (uykusuzluk)
- Baş dönmesi (sersemleme), "iğne batması" gibi karıncalanma hissi, somnolans (uykulu hissetme)
- Baş dönmesi hissi (vertigo)
- Bulanık görme gibi görme problemleri
- Ağız kuruluğu
- Karaciğerin nasıl çalıştığını gösteren kan testlerinde değişiklikler
- Deride kaşıntı, ciltte döküntü ve yumrulu döküntü (kurdeşen)
- Kalça, bilek veya omurga kırığı (eğer esomeprazol yüksek dozlarda ve çok uzun süreli kullanılırsa)



## **Seyrek**

- Beyaz kan hücresi veya trombositlerin sayısında azalma gibi kan problemleri. Bu durum halsizliğe, morarmaya neden olabilir veya enfeksiyon oluşumunu daha muhtemel kılar.
- Ani bir hırıltı, dudaklar, dil ve boğaz veya vücutta şişme, deri döküntüsü, bayılma veya yutma güçlüğü (şiddetli alerjik reaksiyon)
- Kanda düşük sodyum değerleri: Bu durum halsizliğe, kusma ve kramplara neden olabilir.
- Gergin, depresyonda hissetmek veya zihin karışıklığı
- Tat almada bozukluk
- Aniden hırıltılı nefes almak veya nefessiz kalmak (bronkospazm)
- Ağız içinde iltihaplanma
- Bir mantarın neden olduğu ve bağırsakları etkileyebilen “pamukçuk” isimli bir iltihaplanma
- Ciltte sararma, koyu renkli idrar ve yorgunluğa neden olabilen sarılık dahil karaciğer problemleri
- Saç kaybı (alopesi)
- Güneşe çıkıldığında ciltte döküntü
- Eklem ağrıları (artralji) veya kas ağrıları (miyalji)
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme ve enerji düşüklüğü
- Terlemede artış

## **Çok seyrek**

- Agranülositoz dahil kan değerlerinde değişimler (beyaz kan hücrelerinden yoksun olma)
- Saldırganlık/öfkeli olma hali
- Olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma (halüsinasyonlar)
- Karaciğer yetmezliğine ve beyinde iltihaplanmaya neden olan ciddi karaciğer problemleri
- Aniden ciddi döküntü veya su toplaması veya cildin soyulmaya başlaması. Bu durum yüksek ateş ve eklem ağrıları ile ilişkili olabilir (Eritema multiforme, Stevens-Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz, eozinofili ve sistemik belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonu)
- Kaslarda zayıflık
- Ciddi böbrek problemleri
- Erkeklerde meme büyümesi

## **Bilinmiyor**

- Eğer üç aydan uzun süredir esomeprazol kullanıyorsanız, kanınızdaki magnezyum düzeylerinin düşme olasılığı vardır. Düşük magnezyum düzeyi yorgunluk, istemsiz kas kasmaları, yönelim bozukluğu, kasmalar, sersemlik veya kalp atımının hızlanması şeklinde kendini gösterir. Bu belirtilerden herhangi biri sizde ortaya çıkarsa, vakit geçirmeden doktorunuza söyleyiniz. Düşük magnezyum seviyeleri, kandaki potasyum veya kalsiyum seviyelerinde bir azalmaya da yol açabilir. Doktorunuz, magnezyum düzeylerinizi izlemek için düzenli kan testleri yapmaya karar verebilir.
- Bağırsakta iltihaplanma (ishale neden olan)
- Subakut kütanöz lupus eritematozus (cildi ve yumuşak dokuyu etkileyen bir çeşit romatizmal hastalık)
- Döküntü, muhtemelen eklemlerde ağrı ile

REFASTİL çok seyrek vakalarda, immün korumada önemli olan beyaz kan hücrelerini etkileyebilir. Eğer ateş gibi ciddi bir genel durumla seyreden bir enfeksiyonunuz varsa veya boyunda, boğazda veya ağızda ağrı veya idrar yapma güçlüğü gibi bölgesel iltihap ile ateş varsa, mümkün olduğunca çabuk doktorunuza danışmalısınız, böylece beyaz kan hücrelerinin eksikliği (agranülositoz) kan testi ile belirlenebilir. Bu sırada tedaviniz hakkında bilgi vermeniz önemlidir.

Uygulama bölgesinde hafif bir doku iltihaplanması şeklinde reaksiyonlar görülebilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. REFASTİL’in saklanması**

*REFASTİL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

REFASTİL İ.V. ışıktan korunması için dış ambalajı içinde saklanmalıdır. Flakonlar kutusundan çıkarıldığında normal oda ışığında 24 saate kadar saklanabilir.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Hazırlanan çözelti, kimyasal ve fiziksel olarak 12 saat 25°C'de stabildir ve mikrobiyolojik açıdan hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmazsa REFASTİL'in doğru şekilde saklanması, hazırlanması ve uygulanması sağlık personelinin sorumluluğundadır.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*REFASTİL'in ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz REFASTİL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

### ***Ruhsat sahibi:***

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

### ***Üretim yeri:***

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Bulv. No: 38

Kapaklı/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*

✂-----

### **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:**

Hazırlanmış çözelti uygulanmadan önce, partikül ve renklenme açısından görsel olarak kontrol edilmelidir. Sadece berrak çözeltiler kullanılmalıdır. Sadece tek kullanım içindir.

Hazırlanmış çözelti içeriğinin tamamı gerekli değilse kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

#### *Enjeksiyon 40 mg*

Enjeksiyonluk çözelti (8 mg/mL), esomeprazol 40 mg içeren flakona 5 mL %0,9 sodyum klorür çözeltisi (intravenöz kullanım için) ilave edilerek hazırlanır.

Hazırlanan enjeksiyonluk çözelti, berrak, renksiz ya da hafif sarı renklidir.

#### *İnfüzyon 40 mg*

İnfüzyon için çözelti, esomeprazol 40 mg içeren bir flakon içeriğinin 5 mL %0,9 sodyum klorür (intravenöz kullanım için) içinde çözülmesi ile hazırlanır. Seyreltilen çözelti, daha sonra %0,9 sodyum klorür çözeltisi ile 100 mL'ye kadar seyreltilmelidir.

İnfüzyon için hazırlanan çözelti, berrak, renksiz ya da hafif sarı renklidir.

#### *İnfüzyon 80 mg*

İnfüzyon için çözelti, esomeprazol 40 mg içeren iki flakon içeriğinin 100 mL'ye kadar % 0,9 sodyum klorür (intravenöz kullanım için) içinde çözülmesi ile hazırlanır.

İnfüzyon için hazırlanan çözelti, berrak, renksiz ya da hafif sarı renklidir.