

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Esomeprazol STADA 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Esomeprazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Esomeprazol STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Esomeprazol STADA beachten?
3. Wie ist Esomeprazol STADA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Esomeprazol STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Esomeprazol STADA und wofür wird es angewendet?**

Esomeprazol STADA enthält einen Wirkstoff namens Esomeprazol. Dieser gehört zu einer Arzneimittelgruppe mit dem Namen „Protonenpumpenhemmer“. Sie wirken, indem sie die Säuremenge, die Ihr Magen produziert, verringern.

Esomeprazol STADA wird für die kurzzeitige Behandlung von bestimmten Leiden angewendet, wenn Sie nicht in der Lage sind, Tabletten einzunehmen. Es wird zur Behandlung folgender Krankheiten verwendet:

#### Erwachsene:

- „Gastroösophagealer Refluxkrankheit“ (GERD). Hier gelangt Säure vom Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen) und verursacht dabei Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen.
- Magengeschwüre, die durch Arzneimittel mit dem Namen NSARs (nichtsteroidale Antirheumatika) hervorgerufen werden. Esomeprazol STADA kann auch angewendet werden, um die Entstehung von Magengeschwüren zu verhindern, wenn Sie NSARs einnehmen.
- Vorbeugung von erneuten Blutungen nach einer therapeutischen Endoskopie von akut blutenden Magen- oder Zwölffingerdarm-Geschwüren.

#### Kinder und Jugendliche von 1 – 18 Jahren

- „Gastroösophagealer Refluxkrankheit“ (GERD). Hier gelangt Säure vom Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen) und verursacht dabei Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Esomeprazol STADA beachten?

### Sie dürfen kein Esomeprazol STADA verabreicht bekommen:

- wenn Sie allergisch auf Esomeprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch auf andere Protonenpumpenhemmer (z.B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Omeprazol) sind.
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Nelfinavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion) enthält.

Sie dürfen Esomeprazol STADA nicht verabreicht bekommen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Sollten Sie sich nicht sicher sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel verabreicht bekommen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor bei Ihnen Esomeprazol STADA angewendet wird, wenn:

- Sie an schweren Leberproblemen leiden.
- Sie an schweren Nierenproblemen leiden.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Esomeprazol STADA vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Esomeprazol STADA kann die Anzeichen anderer Krankheiten überdecken. Sprechen Sie deshalb unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn **einer der folgenden Punkte vor oder nach der Behandlung mit Esomeprazol STADA auf Sie zutrifft:**

- Sie verlieren ohne ersichtlichen Grund an Gewicht und haben Probleme beim Schlucken.
- Sie bekommen Bauchschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Sie beginnen Nahrung oder Blut zu erbrechen.
- Sie haben schwarzen Stuhlgang (blutige Fäzes).

Die Verwendung eines Protonenpumpenhemmers wie Esomeprazol STADA, insbesondere über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann Ihr Risiko für eine Fraktur der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule leicht erhöhen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn sie unter Osteoporose leiden oder Sie Kortikosteroide (die das Risiko von Osteoporose erhöhen können) einnehmen.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Esomeprazol STADA eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

### Anwendung von Esomeprazol STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Der Grund hierfür ist, dass Esomeprazol STADA die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann und dass einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Esomeprazol STADA haben können.

Sie dürfen kein Esomeprazol STADA verabreicht bekommen, wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Nelfinavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion) enthält.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Atazanavir (zur Behandlung von HIV)
- Clopidogrel (zur Verhinderung von „Blutgerinnseln“)
- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz hervorgerufen werden)
- Erlotinib (zur Behandlung von Krebs)
- Citalopram, Imipramin oder Clomipramin (zur Behandlung von Depressionen)
- Diazepam (zur Behandlung von Angstzuständen, zur Entspannung von Muskeln oder bei Epilepsie)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, wird Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen durchführen, wenn Sie mit der Anwendung von Esomeprazol STADA beginnen oder diese beenden.
- Arzneimittel, die zur Verdünnung Ihres Blutes angewendet werden, wie z.B. Warfarin. Es könnte notwendig sein, dass Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen durchführt, wenn Sie mit der Anwendung von Esomeprazol STADA beginnen oder diese beenden.
- Cilostazol (zur Behandlung der sogenannten Schaufensterkrankheit – Schmerzen im Bein beim Gehen, hervorgerufen durch unzureichende Durchblutung)
- Cisaprid (zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Methotrexat (ein Chemotherapeutikum, das in hohen Dosen zur Behandlung von Krebs angewendet wird) – sollten Sie eine hohe Dosis an Methotrexat einnehmen, setzt Ihr Arzt möglicherweise Ihre Behandlung mit Esomeprazol STADA vorübergehend ab.
- Tacrolimus (Organtransplantation)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von Depressionen).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ihr Arzt entscheidet dann, ob Ihnen Esomeprazol STADA in dieser Zeit verabreicht werden kann.

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol in die Muttermilch übergeht. Daher sollten Sie Esomeprazol STADA nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Esomeprazol STADA hat wahrscheinlich keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch können gelegentlich Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen auftreten (siehe Abschnitt 4). Falls Sie betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Esomeprazol STADA enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Esomeprazol STADA anzuwenden?

Esomeprazol STADA kann bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 18 Jahren und Erwachsenen, auch älteren Patienten, angewendet werden.

#### Anwendung von Esomeprazol STADA

##### *Erwachsene*

- Esomeprazol STADA wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht, der auch über die Dosierung entscheiden wird.
- Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg oder 40 mg einmal täglich.
- Sollten Sie an einer schwerwiegenden Lebererkrankung leiden, beträgt die Höchstdosis 20 mg täglich (GERD).
- Das Arzneimittel wird Ihnen als Injektion oder als Infusion in eine Ihrer Venen verabreicht. Dies kann bis zu 30 Minuten dauern.
- Die empfohlene Dosis zur Vorbeugung von erneuten Blutungen eines Magen- oder Zwölffingerdarm-Geschwürs beträgt 80 mg, als intravenöse Infusion über 30 Minuten verabreicht, gefolgt von einer Dauerinfusion von 8 mg/h über 3 Tage. Bei einer schwerwiegenden Lebererkrankung kann eine Dauerinfusion von 4 mg/h, die über 3 Tage verabreicht wird, ausreichend sein.

##### *Kinder und Jugendliche im Alter von 1-18 Jahren*

- Esomeprazol STADA wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht, der auch über die Dosierung entscheidet.
- Bei Kindern im Alter von 1-11 Jahren beträgt die empfohlene Dosis 10 oder 20 mg einmal am Tag.
- Bei Kindern im Alter von 12-18 Jahren beträgt die empfohlene Dosis 20 oder 40 mg einmal am Tag.
- Das Arzneimittel wird als Injektion oder Infusion in eine Vene verabreicht. Dies kann bis zu 30 Minuten dauern.

#### **Wenn eine größere Menge von Esomeprazol STADA angewendet wurde, als vorgesehen**

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass Ihnen zu viel Esomeprazol STADA verabreicht wurde.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bei sich bemerken, darf Esomeprazol STADA nicht weiter angewendet werden; wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.**

- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Anschwellen der Lippen, Zunge und Hals oder an anderer Stelle des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion).
- Hautrötung mit Blasenbildung oder Schälern der Haut. Es können auch schwere Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Genitalien auftreten. Dies können Anzeichen des „Stevens-Johnson-Syndroms“ oder einer „toxischen epidermalen Nekrolyse“ sein.

- Gelbfärbung der Haut, dunkler Urin und Müdigkeit, die Anzeichen einer Lebererkrankung sein können.

Diese Nebenwirkungen sind selten und können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

**Häufig** (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Kopfschmerzen
- Auswirkungen auf Ihren Magen oder Darm: Durchfall, Magenschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Gutartige Magenpolypen

**Gelegentlich** (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Anschwellen der Füße und Fußknöchel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Schwindel; Kribbelgefühl, wie „nadelstichartig“; Schläfrigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- Probleme beim Sehen, wie zum Beispiel verschwommenes Sehen
- Mundtrockenheit
- Veränderungen in Bluttests zur Bestimmung der Leberwerte
- Hautausschlag, Nesselausschlag und Juckreiz
- Frakturen der Hüfte, des Handgelenks oder an der Wirbelsäule (falls Esomeprazol STADA hochdosiert und über einen langen Zeitraum angewendet wird).

**Selten** (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- Probleme mit dem Blut, wie zum Beispiel eine verringerte Anzahl an weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen. Dies kann zu Schwäche und blauen Flecken auf der Haut führen oder Infektionen wahrscheinlicher machen.
- Niedrige Natriumwerte im Blut. Dies kann Schwäche, Übelkeit (Erbrechen) und Krämpfe verursachen.
- Unruhe, Verwirrtheit oder Depression
- Geschmacksstörungen
- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchialkrämpfe).
- Entzündungen im Mund
- Eine als „Soor“ bezeichnete Infektion, die den Darm angreifen kann und durch einen Pilz hervorgerufen wird
- Leberprobleme, einschließlich Gelbsucht, die Gelbfärbung der Haut, dunklen Urin und Müdigkeit verursachen können
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag bei Sonneneinstrahlung
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- Allgemeines Unwohlsein und fehlende Energie
- Verstärktes Schwitzen

**Sehr selten** (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Veränderungen des Blutbildes einschließlich Agranulozytose (Fehlen von weißen Blutkörperchen).
- Aggressivität

- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht real sind (Halluzinationen)
- Schwere Leberprobleme, die zu Leberversagen und Entzündung des Gehirns führen
- Plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag, Bläschenbildung oder Schälern der Haut. Dies kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden sein (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Muskelschwäche
- Schwere Nierenprobleme
- Vergrößerung der männlichen Brust

Esomeprazol STADA kann in sehr seltenen Fällen die weißen Blutkörperchen beeinflussen und zu einer Immunschwäche führen. Sollten Sie eine Infektion mit Beschwerden, wie Fieber mit einem stark geschwächten Allgemeinzustand oder Fieber mit Beschwerden einer lokalen Infektion, wie zum Beispiel Schmerzen im Nacken, Hals oder Mund oder Schwierigkeiten beim Urinieren haben, müssen Sie sobald als möglich Ihren Arzt aufsuchen, um ein Fehlen weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest auszuschließen. Es ist wichtig, dass Sie Informationen über die von Ihnen zu diesem Zeitpunkt eingenommenen Arzneimittel geben.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Sollten Sie Esomeprazol STADA für mehr als drei Monate anwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich durch Müdigkeit, unwillkürliche Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz bemerkbar machen. Wenn bei Ihnen eine dieser Beschwerden auftritt, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt sofort mit. Niedrige Magnesiumwerte können auch zu einer Verringerung des Kalium- oder Kalziumspiegels im Blut führen. Ihr Arzt kann sich für die Durchführung regelmäßiger Bluttests entscheiden, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.
- Entzündung des Darms (führt zu Durchfall).
- Sollten Sie einen sehr niedrigen Magnesiumspiegel haben, könnten Sie auch einen niedrigen Kalziumspiegel im Blut haben.
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken (subakuter kutaner Lupus erythematodes)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: +43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Esomeprazol STADA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Der Arzt und der Krankenhausapotheker sind für die sachgemäße Lagerung, Anwendung und Entsorgung von Esomeprazol STADA verantwortlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Durchstechflaschen können jedoch außerhalb der Verpackung für 24 Stunden unter den normalen Lichtverhältnissen von Innenräumen aufbewahrt werden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Esomeprazol STADA enthält**

- Der Wirkstoff ist Esomeprazol-Natrium. Eine Durchstechflasche des Pulvers zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält 42,5 mg Esomeprazol-Natrium, entsprechend 40 mg Esomeprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumedetat und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes).

### **Wie Esomeprazol STADA aussieht und Inhalt der Packung**

Esomeprazol STADA ist eine weiße bis cremefarbige poröse Masse oder Pulver. Daraus wird eine Lösung hergestellt, bevor diese Ihnen verabreicht wird.

10 ml Durchstechflasche aus farblosem Borosilikatglas Typ I. Stopfen aus latexfreiem Bromobutyl-Gummi. Deckel aus Aluminium und einer Plastik-Flip-Off-Sicherheitskappe.

Packungsgrößen: 1 Durchstechflasche, 1x10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

STADA Arzneimittel GmbH, A-1190 Wien

#### **Hersteller:**

STADA Arzneimittel AG, D-61118 Bad Vilbel

STADA Arzneimittel GmbH, A-1190 Wien

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda

Z.Nr.: 135261

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich:	Esomeprazol STADA 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bulgarien:	ORMUS 40 mg powder for solution for injection/infusion
Dänemark:	Esomeprazol Stada
Niederlande:	Esomeprazol CF i.v. 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie en infusie
Schweden:	Esomeprazol Stada 40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Slowenien:	Esomeprazol STADA 40 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

---

## **Esomeprazol STADA 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

Esomeprazol

**Die folgenden Informationen sind ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Unverträglichkeiten**

Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln mit Ausnahme der unten erwähnten angewendet werden (siehe auch Abschnitt 6.6 Fachinformation).

### **Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Durchstechflaschen können jedoch außerhalb der Verpackung für 24 Stunden unter den normalen Lichtverhältnissen von Innenräumen aufbewahrt werden. Nicht über 30°C lagern.

Noch nicht geöffnetes Produkt:

3 Jahre

Verdünntes Produkt:

Die chemische und physikalische Stabilität wurde bei 30°C für 12 Stunden nachgewiesen. Vom mikrobiologischen Standpunkt aus sollte das Produkt umgehend verwendet werden.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Handhabung**

Hinweis: Verwenden Sie zur Vorbereitung und Handhabung immer eine sterile Injektionsnadel ≤ 21 G.

Die rekonstituierte Lösung sollte vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen geprüft werden. Nur eine klare Lösung sollte verwendet werden. Nur zum einmaligen Gebrauch.

- **Esomeprazol-Injektion**

Herstellung einer Injektionslösung:

#### Injektion 40 mg

Eine Injektionslösung (8 mg/ml) wird hergestellt durch Zugabe von 5,2 ml Natriumchloridlösung 0,9% (9 mg/ml) zur intravenösen Anwendung zur Durchstechflasche von Esomeprazol STADA.

Die rekonstituierte Injektionslösung ist klar und farblos bis leicht gelblich.

- **Esomeprazol-Infusion**

Herstellung einer Infusionslösung:

#### Infusion 40 mg



Eine Infusionslösung wird hergestellt durch Zugabe von 5,2 ml Natriumchloridlösung 0,9% (9 mg/ml) zur intravenösen Anwendung zur Durchstechflasche von Esomeprazol STADA. Entnehmen Sie dann 5,0 ml der rekonstituierten Lösung aus der Durchstechflasche und verdünnen Sie diese in Natriumchloridlösung 0,9% (9 mg/ml) zur intravenösen Anwendung auf ein Gesamtvolumen von 100 ml.

Die rekonstituierte Infusionslösung ist klar und farblos bis leicht gelblich.

#### Infusion 80 mg

Eine Infusionslösung wird hergestellt durch Zugabe von 5,2 ml Natriumchloridlösung 0,9% (9 mg/ml) zur intravenösen Anwendung zur Durchstechflasche von Esomeprazol STADA. Entnehmen Sie dann 5,0 ml der rekonstituierten Lösung aus der Durchstechflasche. Wiederholen Sie den Vorgang mit einer zweiten Durchstechflasche und vermischen Sie dann die entnommenen Mengen der beiden Durchstechflaschen. Verdünnen Sie dann die vermischten Mengen in Natriumchloridlösung 0,9% (9 mg/ml) zur intravenösen Anwendung auf ein Gesamtvolumen von 100 ml.

Die rekonstituierte Infusionslösung ist klar und farblos bis leicht gelblich.

Weitere Information über die Verabreichung der Dosen finden Sie in der Fachinformation Abschnitt 4.2.

- **Entsorgung**

Wird nicht der gesamte rekonstituierte Inhalt der Durchstechflasche benötigt, ist die nicht verwendete Lösung entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.