

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Lappoxo 10 mg/15 ml perorálny roztok

Lappoxo 20 mg/15 ml perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Pre silu 10 mg/15 ml: Po zmiešaní obsahuje každých 15 ml perorálneho roztoku 10 mg omeprazolu.

Pre silu 20 mg/15 ml: Po zmiešaní obsahuje každých 15 ml perorálneho roztoku 20 mg omeprazolu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Pre silu 10 mg/15 ml: Po zmiešaní obsahuje jeden ml perorálneho roztoku 0,593 mg propylénglykolu a 9,14 mg (0,4 mmol) sodíka.

Pre silu 20 mg/15 ml: Po zmiešaní obsahuje jeden ml perorálneho roztoku 0,447 mg propylénglykolu a 9,14 mg (0,4 mmol) sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok

10 mg/15 ml: Takmer biely až svetložltý viskózný roztok s mentolovou vôňou.

20 mg/15 ml: Takmer biely až svetložltý viskózný roztok s mentolovou a citrónovou vôňou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Omeprazol je indikovaný na:

Dospelí

- Liečba vredov dvanástnika
- Prevencia relapsu vredov dvanástnika
- Liečba vredov žalúdka
- Prevencia relapsu vredov žalúdka
- V kombinácii s vhodnými antibiotikami na eradikáciu *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) pri peptickej vredovej chorobe
- Liečba vredov žalúdka a dvanástnika spôsobených užívaním nesteroidových antiflogistík (NSAID)
- Prevencia vzniku vredov žalúdka a dvanástnika spôsobených užívaním nesteroidových antiflogistík (NSAID) u rizikových pacientov
- Liečba refluxovej ezofagitídy
- Dlhodobá liečba pacientov s vyliečenou refluxovou ezofagitídou
- Liečba symptomatickej gastroezofágovej refluxovej choroby

Pediatrické použitie

Deti staršie ako 1 mesiac

- Liečba refluxovej ezofagitídy
- Symptomatická liečba pálenia záhy a regurgitácie kyseliny pri gastroezofágovej refluxovej chorobe

Deti staršie ako 4 roky a dospelí

- V kombinácii s antibiotikami na liečbu vredu dvanástnika zapríčineného baktériou *H. pylori*

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Liečba vredov dvanástnika

Odporúčaná dávka u pacientov s aktívnym vredom dvanástnika je 20 mg omeprazolu jedenkrát denne. U väčšiny pacientov dochádza k vyhojeniu do dvoch týždňov. U tých pacientov, u ktorých po začiatkovej liečbe nedôjde k úplnému vyhojeniu, k nemu zvyčajne dochádza počas ďalších dvoch týždňov liečby. U pacientov s vredom dvanástnika, ktorí na liečbu reagujú nedostatočne, sa odporúča dávka 40 mg omeprazolu jedenkrát denne a k vyhojeniu zvyčajne dochádza v priebehu štyroch týždňov.

Prevenia relapsu vredov dvanástnika

Na prevenciu relapsu vredov dvanástnika u pacientov negatívnych na *H. pylori* alebo v prípade, že eradikácia *H. pylori* nie je možná, sa odporúča dávka 20 mg omeprazolu jedenkrát denne. U niektorých pacientov môže postačovať denná dávka 10 mg. V prípade zlyhania liečby sa môže dávka zvýšiť na 40 mg.

Liečba vredov žalúdka

Odporúčaná dávka je 20 mg omeprazolu jedenkrát denne. U väčšiny pacientov dochádza k vyhojeniu do štyroch týždňov. U tých pacientov, u ktorých po začiatkovej liečbe nedôjde k úplnému vyhojeniu, k nemu zvyčajne dochádza počas ďalších štyroch týždňov liečby. U pacientov s vredom žalúdka, ktorí na liečbu reagujú nedostatočne, sa odporúča dávka 40 mg omeprazolu jedenkrát denne a k vyhojeniu zvyčajne dochádza v priebehu ôsmich týždňov.

Prevenia relapsu vredov žalúdka

Na prevenciu relapsu u pacientov s vredom žalúdka, ktorí na liečbu reagujú nedostatočne, sa odporúča dávka 20 mg omeprazolu jedenkrát denne. V prípade potreby sa dávka môže zvýšiť na 40 mg omeprazolu jedenkrát denne.

*Eradikácia *H. pylori* pri peptickej vredovej chorobe*

Pri výbere antibiotík na eradikáciu *H. pylori* je potrebné zohľadniť individuálnu znášanlivosť liečiva pacientom a má sa uskutočniť v súlade s národnou, regionálnou a lokálnou schémou rezistencie a liečebnými postupmi.

- omeprazol 20 mg + klaritromycín 500 mg + amoxicilín 1000 mg, každý dvakrát denne počas jedného týždňa, alebo
- omeprazol 20 mg + klaritromycín 250 mg (prípadne 500 mg) + metronidazol 400 mg (alebo 500 mg alebo tinidazol 500 mg), každý dvakrát denne počas jedného týždňa alebo
- omeprazol 40 mg jedenkrát denne s amoxicilínom 500 mg a metronidazolom 400 mg (alebo 500 mg alebo tinidazol 500 mg), oba trikrát denne počas jedného týždňa.

Ak je pacient stále pozitívny na *H. pylori*, liečba v každom režime sa môže zopakovať.

Liečba vredov dvanástnika a žalúdka spôsobených užívaním NSAID

Na liečbu vredov dvanástnika a žalúdka spôsobených užívaním NSAID sa odporúča dávka 20 mg omeprazolu jedenkrát denne. U väčšiny pacientov dochádza k vyhojeniu v priebehu štyroch týždňov. U tých pacientov, u ktorých po začiatkovej liečbe nedôjde k úplnému vyhojeniu, k nemu zvyčajne dochádza počas ďalších štyroch týždňov liečby.

Prevencia vzniku vredov dvanástnika a žalúdka spôsobených užívaním NSAID u rizikových pacientov

Na prevenciu vzniku vredov dvanástnika a žalúdka spôsobených užívaním NSAID u rizikových pacientov (vek > 60 rokov, vredy žalúdka a dvanástnika v anamnéze, krvácanie v hornej časti gastrointestinálneho traktu v anamnéze) sa odporúča dávka 20 mg omeprazolu jedenkrát denne.

Liečba refluxovej ezofagitídy

Odporúčaná dávka je 20 mg omeprazolu jedenkrát denne. U väčšiny pacientov dochádza k vyhojeniu v priebehu štyroch týždňov. U tých pacientov, u ktorých po začiatkovej liečbe nedôjde k úplnému vyhojeniu, k nemu zvyčajne dochádza počas ďalších štyroch týždňov liečby.

U pacientov so závažnou ezofagitídou sa odporúča dávka 40 mg omeprazolu jedenkrát denne a k vyhojeniu zvyčajne dochádza v priebehu ôsmich týždňov.

Dlhodobá liečba pacientov s vyliečenou refluxovou ezofagitídou

Pri dlhodobej liečbe pacientov s vyliečenou refluxovou ezofagitídou sa odporúča dávka 10 mg omeprazolu jedenkrát denne. V prípade potreby je možné dávku zvýšiť na 20-40 mg omeprazolu jedenkrát denne.

Liečba symptomatickej gastroezofágovej refluxovej choroby

Odporúčaná dávka je 20 mg omeprazolu denne. Pacienti môžu dostatočne odpovedať na dávku 10 mg denne a preto sa má zvážiť individuálna úprava dávky.

Ak sa po štyroch týždňoch liečby dávkou 20 mg omeprazolu denne nedosiahla kontrola symptómov, odporúča sa ďalšie vyšetrenie.

Pediatrická populácia

Deti staršie ako 1 mesiac

Liečba refluxovej ezofagitídy

Symptomatická liečba pálenia záhy a regurgitácie kyseliny pri gastroezofágovej refluxovej chorobe.

Odporúčané dávkovanie je nasledujúce:

Vek	Hmotnosť	Dávkovanie
1 mesiac až 1 rok		1 mg/kg jedenkrát denne.
≥1 rok	10-20 kg	10 mg jedenkrát denne. V prípade potreby sa môže dávka zvýšiť na 20 mg jedenkrát denne.
≥2 roky	> 20 kg	20 mg jedenkrát denne. V prípade potreby sa môže dávka zvýšiť na 40 mg jedenkrát denne.

Pre deti vo veku od 1 mesiaca do 1 roka je vhodný Lappoxo 10 mg/15 ml.

Odporúčané dávkovanie pre deti mladšie ako 1 rok a s hmotnosťou ≤10 kg pri použití Lappoxo 10 mg/15 ml je nasledujúce:

Hmotnosť v kg	Odporúčaná dávka omeprazolu	Objem v ml pripraveného perorálneho roztoku Lappoxo 10 mg/15 ml
------------------	--------------------------------	--

3 kg	3 mg	4,5 ml
4 kg	4 mg	6 ml
5 kg	5 mg	7,5 ml
6 kg	6 mg	9 ml
7 kg	7 mg	10,5 ml
8 kg	8 mg	12 ml
9 kg	9 mg	13,5 ml
10 kg	10 mg	15 ml

Refluxová ezofagitída: Dĺžka liečby je 4-8 týždňov.

Symptomatická liečba pálenia záhy a regurgitácie kyseliny pri gastroezofágovej refluxovej chorobe:
Dĺžka liečby je 2-4 týždne. Ak sa po 2-4 týždňoch liečby nedosiahne kontrola symptómov, má sa vykonať ďalšie vyšetrenie pacienta.

Deti staršie ako 4 roky a dospievajúci

Liečba vredu dvanástnika zapríčineného baktériou H. pylori

Pri výbere vhodnej kombinovanej liečby sa má vziať do úvahy oficiálne národne, regionálne a lokálne usmernenia, ktorý sa týka bakteriálnej rezistencie, trvanie liečby (najčastejšie 7 dní, ale niekedy až do 14 dní) a vhodnosť použitia antibakteriálnych látok.

Na liečbu má dohliadať odborný lekár.

Odporúčané dávkovanie je nasledujúce:

Hmotnosť	Dávkovanie
15-30 kg	Kombinácia s dvomi antibiotikami: omeprazol 10 mg, amoxicilín 25 mg/kg telesnej hmotnosti a klaritromycín 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti sa podávajú spoločne dvakrát denne po dobu 1 týždňa.
31-40 kg	Kombinácia s dvomi antibiotikami: omeprazol 20 mg, amoxicilín 750 mg a klaritromycín 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti sa podávajú spoločne dvakrát denne po dobu 1 týždňa.
>40 kg	Kombinácia s dvomi antibiotikami: omeprazol 20 mg, amoxicilín 1 g a klaritromycín 500 mg sa podávajú spoločne dvakrát denne po dobu 1 týždňa.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebné upravovať dávkovanie (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene môže byť dostatočná denná dávka 10-20 mg (pozri časť 5.2).

Starší pacienti

Starším pacientom nie je potrebné upravovať dávku (pozri časť 5.2).

Spôsob podávania

Lappoxo sa má užiť nalačno, najmenej 30 minút pred jedlom. Odporúča sa užívať ráno.

Sila 10 mg/15 ml je indikovaná deťom vo veku od 1 mesiaca do 1 roka a na podávanie dávky 10 mg.

Pre dávky 20 mg alebo 40 mg je vhodná sila 20 mg/15 ml.

So silou 10 mg/15 ml je dodávaná dávkovacia pipeta so stupnicou (15 ml) na uľahčenie správneho dávkovania u pediatrickej populácie od 1 mesiaca do 1 roka.

Lappoxo je dvojkomorový systém obsahujúci roztok vo viečku aj vo fľaši. Tieto dva roztoky je potrebné pred perorálnym podaním zmiešať. Informácie o príprave perorálneho roztoku pred podaním pozri v časti 6.6.

Po otvorení fľaše je perorálny roztok pripravený na použitie. Nevyžaduje sa žiadne ďalšie riedenie lieku.

Pokyny na podávanie cez nazogastrickú (NG) alebo perkutánnu endoskopickú gastrostomickú (PEG) sondu pozri v časti 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, substituované benzimidazoly alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Omeprazol, podobne ako iné inhibítory protónovej pumpy (IPP), sa nesmie užívať súbežne s nelfinavirom (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri výskyte akýchkoľvek varovných príznakov (napr. výrazná neúmyselná úbytok telesnej hmotnosti, opakované vracanie, dysfágia, hemateméza alebo meléna) a pri podozrení alebo zistení vredu žalúdka sa má vylúčiť možnosť malignity, pretože liečba môže zmierniť symptómy a oneskoriť tak diagnostiku.

Súbežné podávanie atazanaviru s inhibítormi protónovej pumpy sa neodporúča (pozri časť 4.5). Ak je kombinácia atazanaviru s inhibítorom protónovej pumpy nevyhnutná, odporúča sa dôkladné klinické sledovanie (napr. vírusovej záťaže) v kombinácii so zvýšením dávky atazanaviru na 400 mg so 100 mg ritonaviru. Dávka omeprazolu 20 mg sa nemá presiahnuť.

Omeprazol, ako všetky lieky zabráňujúce tvorbe kyseliny, môže znížiť absorpciu vitamínu B₁₂ (kyanokobalamín) z dôvodu hypo- alebo achlóryhydrie. Toto sa má vziať do úvahy pri dlhodobej liečbe pacientov so zníženou telesnou zásobou alebo rizikovými faktormi pre zníženie absorpciu vitamínu B₁₂.

Omeprazol je inhibítor enzýmu CYP2C19. Na začiatku a konci liečby omeprazolom sa má zvážiť možnosť vzniku interakcií s liekmi metabolizovanými prostredníctvom enzýmu CYP2C19. Interakcia sa pozorovala medzi klopidoogrelom a omeprazolom (pozri časť 4.5). Klinický význam tejto interakcie nie je istý. Z preventívnych dôvodov je potrebné vyhýbať sa súbežnému použitiu omeprazolu a klopidoogrelu.

Závažná hypomagneziémia sa hlásila u pacientov liečených inhibítormi protónovej pumpy (PPI), ako je omeprazol, počas najmenej troch mesiacov a vo väčšine prípadov počas jedného roka. Môžu sa vyskytnúť závažné prejavy hypomagneziémie ako únava, tetánia, delírium, záchvaty, závrat a ventrikulárna arytmia, ale na začiatku nemusia byť pozorovateľné a môžu sa prehliadnuť. U väčšiny postihnutých pacientov došlo k zlepšeniu hypomagneziémie po doplnení horčíka a vysadení IPP.

U pacientov, u ktorých sa predpokladá dlhodobá liečba, alebo ktorí užívajú IPP s digoxínom alebo liekmi, ktoré môžu spôsobiť hypomagneziémiu (napr. diuretiká), majú lekári zvážiť stanovenie hladín horčíka pred liečbou IPP a pravidelne počas liečby.

V súvislosti s liečbou omeprazolom sa veľmi zriedkavo a zriedkavo hlásili závažné kožné nežiaduce reakcie (*severe cutaneous adverse reactions*, SCAR), vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN), reakcie zapríčinennej liekom s eozinofiliou a systémovými príznakmi (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) a akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (*acute generalised exanthematous pustulosis*, AGEP), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné.

Inhibítory protónovej pumpy, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach a dlhodobo (>1 rok), môžu mierne zvýšiť riziko zlomenín v oblasti bedrového kĺbu, zápästia a chrbtice, predovšetkým u starších pacientov alebo pri výskyte iných známych rizikových faktorov. Observačné štúdie naznačujú, že inhibítory protónovej pumpy môžu zvýšiť celkové riziko zlomeniny o 10-40%. Časť tohto zvýšenia môže byť spôsobená inými rizikovými faktormi. Pacienti s rizikom osteoporózy majú byť pod lekárskej dohľadom podľa súčasných klinických požiadaviek a majú mať zabezpečený adekvátny príjem vitamínu D a vápnika.

Subakútny kožný lupus erythematosus (SCLE, subacute cutaneous lupus erythematosus)

Inhibítory protónovej pumpy súvisia s veľmi zriedkavými prípadmi SCLE. Ak sa vyskytnú lézie, najmä v oblastiach kože vystavených slnku, a ak sú sprevádzané artralgiou, pacient má rýchlo vyhľadať lekársku pomoc a lekár má zvážiť vysadenie omeprazolu. SCLE po predchádzajúcej liečbe inhibítorom protónovej pumpy môže zvýšiť riziko SCLE pri použití iných inhibítorov protónovej pumpy.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov užívajúcich omeprazol sa pozorovala akútna tubulointersticiálna nefritída (*tubulointerstitial nephritis*, TIN), pričom sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby omeprazolom (pozri časť 4.8). Akútna tubulointersticiálna nefritída môže progredovať do zlyhania obličiek. Omeprazol sa má vysadiť v prípade podozrenia na TIN a ihneď sa má začať vhodná liečba.

Interferencia s laboratórnymi testami

Zvýšená hladina chromogranínu A (CgA) môže interferovať s vyšetreniami na neuroendokrinné nádory. Aby sa zabránilo tejto interferencii, liečba omeprazolom sa má zastaviť aspoň na 5 dní pred vykonaním meraní CgA (pozri časť 5.1). Ak sa hladina CgA a gastrínu nevráti po prvom meraní k referenčnému rozsahu, merania sa majú zopakovať 14 dní po ukončení liečby inhibítorom protónovej pumpy.

Niektoré deti s chronickými ochoreniami môžu vyžadovať dlhodobú liečbu, aj keď sa to neodporúča.

Liečba inhibítormi protónovej pumpy môže viesť k miernemu zvýšeniu rizika gastrointestinálnych infekcií, ako sú infekcie spôsobené baktériami *Salmonella* a *Campylobacter*, a u hospitalizovaných pacientov pravdepodobne tiež *Clostridium difficile* (pozri časť 5.1).

Podobne ako počas každej dlhodobej liečby, najmä ak trvá dlhšie ako 1 rok, je potrebné pacientov pravidelne sledovať.

Perorálny roztok Lappoxo 10 mg/15 ml obsahuje 0,593 mg propylénglykolu v 1 ml a perorálny roztok Lappoxo 20 mg/15 ml obsahuje 0,447 mg propylénglykolu v 1 ml.

Oba perorálne roztoky Lappoxo 10 mg/15 ml a 20 mg/15 ml obsahujú 9,14 mg (0,4 mmol) sodíka v 1 ml alebo 137 mg (5,96 mmol) sodíka v dávke 15 ml, čo zodpovedá (pre dávku 15 ml) 6,85 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky omeprazolu na farmakokinetiku iných liečiv

Liečivá s absorpciou závislou od pH

Znížená acidita vo vnútri žalúdka počas liečby omeprazolom môže zvýšiť alebo znížiť absorpciu liečiv, ktorých absorpcia je závislá od pH žalúdka.

Nelfinavir; atazanavir

V prípade súbežného podávania s omeprazolom sú plazmatické hladiny nelfinaviru a atazanaviru znížené.

Súbežné podávanie omeprazolu s nelfinavirom je kontraindikované (pozri časť 4.3). Súbežné podávanie omeprazolu (40 mg jedenkrát denne) znížilo priemernú expozíciu nelfinaviru približne o 40% a priemerná expozícia farmakologicky aktívnemu metabolitu M8 bola znížená približne o 75-90%. Interakcia tiež môže mať za následok inhibíciu enzýmu CYP2C19.

Súbežné podávanie omeprazolu s atazanavirom sa neodporúča (pozri časť 4.4). Súbežné podávanie omeprazolu (40 mg jedenkrát denne) a atazanaviru 300 mg/ritonaviru 100 mg viedlo u zdravých dobrovoľníkov k 75% zníženiu expozície atazanaviru. Zvýšenie dávky atazanaviru na 400 mg nekompenzovalo vplyv omeprazolu na expozíciu atazanaviru. Súbežné podávanie omeprazolu (20 mg jedenkrát denne) s atazanavirom 400 mg/ritonavírom 100 mg viedlo u zdravých dobrovoľníkov k zníženiu expozície atazanaviru približne o 30 % v porovnaní s atazanavirom 300 mg/ritonavírom 100 mg jedenkrát denne.

Digoxín

Pri súbežnej liečbe omeprazolom (20 mg denne) a digoxínom sa u zdravých jedincov zvýšila biologická dostupnosť digoxínu o 10%. Toxicita digoxínu sa hlásila zriedkavo. Avšak opatrnosť sa odporúča pri podávaní vysokých dávok omeprazolu starším pacientom. Terapeutické monitorovanie digoxínu sa má vtedy zintenzívniť.

Klopidogrel

Výsledky štúdií u zdravých jedincov preukázali farmakokinetickú (FK)/farmakodynamickú (FD) interakciu medzi klopidogrelom (300 mg nárazová dávka/75 mg denná udržiavacia dávka) a omeprazolom (80 mg p.o. denne) s následným znížením expozície aktívnemu metabolitu klopidogrelu v priemere o 46% a znížením maximálnej inhibície (indukovanej ADP) agregácie krvných doštičiek v priemere o 16%.

V observačných aj klinických štúdiách sa zaznamenali nekonzistentné údaje týkajúce sa klinických dôsledkov tejto FK/FD interakcie omeprazolu z hľadiska závažných kardiovaskulárnych príhod. Z preventívnych dôvodov sa súbežné podávanie omeprazolu a klopidogrelu neodporúča (pozri časť 4.4).

Iné liečivá

Absorpcia posakonazolu, erlotinibu, ketokonazolu a itraconazolu je signifikantne znížená a tak klinická účinnosť môže byť zhoršená. Je potrebné sa vyhnúť súbežnému užívaniu s posakonazolom a erlotinibom.

Liečivá metabolizované prostredníctvom CYP2C19

Omeprazol je stredne silný inhibítor enzýmu CYP2C19, ktorý je hlavným enzýmom metabolizujúcim omeprazol. Preto môže byť metabolizmus súbežne podávaného liečiva, ktoré je taktiež metabolizované prostredníctvom enzýmu CYP2C19, spomalený a systémová expozícia týmto liečivám zvýšená. Medzi takéto liečivá patria R-warfarín a iné antagonisty vitamínu K, cilostazol, diazepam a fenytoín.

Cilostazol

Omeprazol, ktorý sa podával v 40 mg dávkach zdravým jedincom v skríženej (cross-over) štúdií, zvyšoval C_{max} cilostazolu o 18% a AUC cilostazolu o 26% a C_{max} jedného jeho aktívneho metabolitu o 29% a AUC o 69%.

Fenytoín

Sledovanie plazmatických koncentrácií fenytoínu sa odporúča počas prvých dvoch týždňov po začatí liečby omeprazolom a ak dôjde k úprave dávky fenytoínu, sledovanie a ďalšia úprava dávky je potrebná aj po ukončení liečby omeprazolom.

Neznámy mechanizmus

Sakvinavir

Súbežné podávanie omeprazolu so sakvinavirom/ritonavirom viedlo k nárastu plazmatických hladín sakvinaviru približne o 70% a bolo sprevádzané dobrou znášanlivosťou u pacientov infikovaných HIV.

Takrolimus

Pri súbežnom podaní omeprazolu sa zaznamenalo zvýšenie sérových hladín takrolimu. Má sa posilniť sledovanie koncentrácií takrolimu ako aj funkcie obličiek (klírens kreatinínu) a v prípade potreby sa má dávka takrolimu upraviť.

Metotrexát

Pri podávaní metotrexátu spolu s inhibítormi protónovej pumpy sa hladiny metotrexátu u niektorých pacientov zvýšili. Pri podávaní vysokých dávok metotrexátu môže byť potrebné zvážiť dočasné vysadenie omeprazolu.

Účinky iných liečiv na farmakokinetiku omeprazolu

Inhibítory enzýmov CYP2C19 a/alebo CYP3A4

Nakoľko sa omeprazol metabolizuje prostredníctvom CYP2C19 a CYP3A4, liečivá, o ktorých je známe, že inhibujú CYP2C19 alebo CYP3A4 (ako je klaritromycín a vorikonazol), môžu viesť k zvýšeniu hladín omeprazolu v sére spomalením metabolizmu omeprazolu. Súbežná liečba vorikonazolom viedla k viac ako dvojnásobnej expozícii omeprazolu. Keďže vysoké dávky omeprazolu boli dobre tolerované, úprava dávkovania omeprazolu sa zvyčajne nevyžaduje. Úprava dávkovania sa má však zvážiť u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene a v prípade, že je indikovaná dlhodobá liečba.

Induktory enzýmov CYP2C19 a/alebo CYP3A4

Liečivá, o ktorých je známe, že indukujú enzýmy CYP2C19 a CYP3A4 alebo obidva (ako je rifampicín a ľubovník bodkovaný), môžu spôsobovať zníženie sérových hladín omeprazolu zrýchlením metabolizmu omeprazolu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Výsledky z troch prospektívnych epidemiologických štúdií (viac ako 1000 prípadov expozície) nenaznačujú žiadne nepriaznivé účinky omeprazolu na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca. Omeprazol sa môže užívať počas gravidity.

Dojčenie

Omeprazol sa vylučuje do materského mlieka, avšak pri použití terapeutických dávok je ovplyvnenie dieťaťa nepravdepodobné.

Fertilita

Štúdie na zvieratách s racemickou zmesou omeprazolu po perorálnom podaní nenaznačujú účinky na fertilitu.

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Je nepravdepodobné, že by omeprazol ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Môžu sa vyskytnúť nežiaduce reakcie ako je závrat a poruchy zraku (pozri časť 4.8). Ak sa objavia, pacient nemá viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce účinky (1-10% pacientov) sú bolesť hlavy, bolesť brucha, zápcha, hnačka, plynatosť a nauzea/vracanie.

V súvislosti s liečbou omeprazolom sa hlásili závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN), liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP) (pozri časť 4.4).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V programe klinických skúšaní a po uvedení lieku na trh sa vyskytli alebo sa objavilo podozrenie na nasledujúce nežiaduce reakcie. Žiadne z nich neboli závislé od dávky. Nežiaduce reakcie uvedené nižšie sú klasifikované podľa frekvencie a tried orgánových systémov (TOS). Kategórie frekvencie sú definované podľa nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

TOS/frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy krvi a lymfatického systému	
Zriedkavé:	Leukopénia, trombocytopenia
Veľmi zriedkavé:	Agranulocytóza, pancytopenia
Poruchy imunitného systému	
Zriedkavé:	Hypersenzitívne reakcie, napr. horúčka, angioedém a anafylaktická reakcia/šok
Poruchy metabolizmu a výživy	
Zriedkavé:	Hyponatriémia
Neznáme:	Hypomagneziémia; závažná hypomagneziémia môže viesť k hypokalciémii. Hypomagneziémia sa môže spájať aj s hypokaliémiou.
Psychické poruchy	
Menej časté:	Nespavosť
Zriedkavé:	Nepokoj, zmätenosť, depresia
Veľmi zriedkavé:	Agresivita, halucinácie
Poruchy nervového systému	
Časté:	Bolesť hlavy
Menej časté:	Závraty, parestézia, somnolencia
Zriedkavé:	Poruchy vnímania chuti
Poruchy oka	
Zriedkavé:	Rozostrené videnie
Poruchy ucha a labyrintu	
Menej časté:	Vertigo
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Zriedkavé:	Bronchospazmus
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
Časté:	Abdominálna bolesť, zápcha, hnačka, plynatosť, nauzea/vracanie, glandulárne polypy fundu (benígne)

Zriedkavé:	Sucho v ústach, stomatitída, gastrointestinálna kandidóza
Neznáme:	Mikroskopická kolitída
Poruchy pečene a žľových ciest	
Menej časté:	Zvýšené hodnoty pečeneových enzýmov
Zriedkavé:	Hepatitída so žltackou alebo bez nej
Veľmi zriedkavé:	Zlyhanie pečene, encefalopatia u pacientov s ochorením pečene
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Menej časté:	Dermatitída, pruritus, vyrážka, urtikária
Zriedkavé:	Alopécia, fotosenzitivita, akútna generalizovaná exantematózná pustulóza (AGEP), lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS)
Veľmi zriedkavé:	Multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza (TEN)
Neznáme:	Subakútny kožný lupus erythematosus (pozri časť 4.4)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	
Menej časté:	Zlomenina v oblasti bedrového kĺbu, zápästia alebo chrbtice
Zriedkavé:	Artralgia, myalgia
Veľmi zriedkavé:	Svalová slabosť
Poruchy obličiek a močových ciest	
Zriedkavé:	Tubulointersticiálna nefritída (s možnou progresiou do zlyhania obličiek)
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	
Veľmi zriedkavé:	Gynekomastia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
Menej časté:	Malátnosť, periférny edém
Zriedkavé:	Zvýšené potenie

Pediatrická populácia

Bezpečnosť omeprazolu sa hodnotila celkovo u 310 detí vo veku od 0 do 16 rokov s ochorením súvisiacim s pôsobením žalúdočnej kyseliny. Existujú len obmedzené údaje o dlhodobej bezpečnosti u 46 detí so závažnou erozívnu ezofagitídou, ktoré dostávali udržiavaciu liečbu omeprazolom v rámci klinického skúšania počas až 749 dní. Profil nežiaducich účinkov bol zvyčajne rovnaký ako u dospelých pacientov počas krátkodobej ako aj dlhodobej liečby. Neexistujú dlhodobé údaje týkajúce sa účinkov liečby omeprazolu na pubertu a rast.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Existujú len obmedzené informácie o účinkoch predávkovania omeprazolom u ľudí. V literatúre boli popísané dávky až do 560 mg a len ojedinele sa získali hlásenia, pri ktorých jednorazové perorálne dávky dosiahli až 2400 mg omeprazolu (120-násobne vyššie ako zvyčajná odporúčaná klinická dávka). Zaznamenala sa nauzea, vracanie, závrat, abdominálna bolesť, hnačka a bolesť hlavy. V jednotlivých prípadoch sa opisovala aj apatia, depresia a zmätenosť.

Symptómy opisované v súvislosti s predávkovaním boli prechodné a nezaznamenali sa žiadny závažný klinický dôsledok. Rýchlosť eliminácie zostala pri podaní zvýšenej dávky nezmenená (kinetika 1. rádu). V prípade potreby má byť liečba symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá pri poruchách acidity, inhibítory protónovej pumpy
ATC kód: A02BC01

Mechanizmus účinku

Omeprazol, racemická zmes dvoch enantiomérov, znižuje sekréciu žalúdočnej kyseliny prostredníctvom vysoko cieleného mechanizmu účinku. Je to špecifický inhibítory protónovej pumpy v parietálnych bunkách. Účinkuje rýchlo a pri dávkovaní jedenkrát denne zabezpečuje kontrolu reverzibilnou inhibíciou sekrécie žalúdočnej kyseliny.

Omeprazol je slabá zásada, ktorá sa koncentruje a je konvertovaná na svoju aktívnu formu v silne kyslom prostredí intracelulárnych kanálikov parietálnych buniek, kde inhibuje protónovú pumpu, enzým $H^+,K^+-ATPázu$. Tento účinok na finálny stupeň procesu tvorby žalúdočnej kyseliny je závislý od dávky a zabezpečuje vysoko účinnú inhibíciu bazálnej ako aj stimulovanej sekrécie kyseliny bez ohľadu na typ stimulu.

Farmakodynamické účinky

Všetky pozorované farmakodynamické účinky je možné vysvetliť pôsobením omeprazolu na sekréciu kyseliny.

Účinok na sekréciu žalúdočnej kyseliny

Pri perorálnom podaní omeprazolu jedenkrát denne sa dosiahne rýchla a účinná inhibícia dennej a nočnej sekrécie žalúdočnej kyseliny, pričom maximálny účinok sa dosahuje v priebehu 4 dní liečby. U pacientov s vredom dvanástnika sa pri podaní omeprazolu v dávke 20 mg udržal počas 24 hodín priemerný pokles acidity vnútri žalúdka minimálne o 80 %, pričom priemerné zníženie maximálnej tvorby kyseliny po stimulácii pentagastrínom bolo približne 70 % 24 hodín po podaní.

U pacientov s vredom dvanástnika sa po perorálnom podaní omeprazolu v dávke 20 mg udržiava v žalúdku $pH \geq 3$ v priemere 17 hodín z časového obdobia 24 hodín.

Následkom zníženej sekrécie kyseliny a zníženej acidity v žalúdku omeprazol v závislosti od dávky znižuje/normalizuje expozíciu ezofágu kyseline u pacientov s gastroezofágovou refluxovou chorobou. Inhibícia sekrécie kyseliny súvisí s plochou pod krivkou závislosti plazmatickej koncentrácie omeprazolu od času (AUC) a nesúvisí so skutočnou plazmatickou koncentráciou v danom čase.

Počas liečby omeprazolom sa nepozorovala tachyfyloxia.

Účinok na *H. pylori*

H. pylori sa spája s peptickou vredovou chorobou vrátane vredovej choroby dvanástnika a žalúdka. *H. pylori* predstavuje najvýznamnejší faktor pri vzniku gastritídy. *H. pylori* spolu so žalúdočnou kyselinou sú hlavnými faktormi vzniku peptickej vredovej choroby. *H. pylori* je najvýznamnejší faktor vzniku atrofickej gastritídy, ktorá sa spája so zvýšeným rizikom vzniku rakoviny žalúdka. Eradikácia *H. pylori* omeprazolom a antibiotikami sa spája s vysokou mierou vyhojenia a dlhodobou remisiou peptických vredov.

Pri skúmaní liečby dvojkombináciou sa zistilo, že je menej účinná ako liečba trojkombináciou. Môže sa však zväžiť v prípade známej precitlivenosti, ktorá zabráňuje použitie akejkoľvek trojkombinácie.

Iné účinky súvisiace s inhibíciou kyseliny

Počas dlhodobej liečby sa zaznamenal mierne zvýšený výskyt glandulárnych cýst v žalúdku. Tieto zmeny sú fyziologickým dôsledkom výraznej inhibície sekrécie kyseliny, sú benígne a javia sa ako reverzibilné.

Znížená acidita žalúdka z akýchkoľvek dôvodov, vrátane inhibítorov protónovej pumpy, zvyšuje počet baktérií v žalúdku, ktoré sú normálne prítomné v gastrointestinálnom trakte. Liečba liekmi znižujúcimi žalúdočnú kyselinu môže viesť k miernemu zvýšeniu rizika gastrointestinálnych infekcií vyvolaných napr. baktériami *Salmonella* a *Campylobacter*, a u hospitalizovaných pacientov pravdepodobne tiež *Clostridium difficile*.

Počas liečby antisekrečnými liekmi sa zvyšuje sérová hladina gastrínu ako odpoveď na znížení sekrécie kyseliny. Zvýši sa tiež hladina CgA v dôsledku zníženej kyslosti žalúdka. Zvýšená hladina CgA môže interferovať s vyšetreniami na neuroendokrinné nádory.

Z dostupných uverejnených dôkazov vyplýva, že inhibítory protónovej pumpy sa majú vysadiť 5 dní až 2 týždne pred meraniami hladiny CgA. To má umožniť, aby sa hladiny CgA, ktoré by mohli byť po liečbe IPP umelo zvýšené, vrátili do referenčného rozsahu.

U niektorých pacientov (dospelých aj detí) sa počas dlhodobej liečby omeprazolom pozoroval zvýšený počet ECL buniek, pravdepodobne súvisiaci so zvýšenými hladinami sérového gastrínu. Tieto pozorovania sa nepovažujú za klinicky významné.

Pediatrická populácia

V nekontrolovanej štúdii s deťmi (vo veku 1 až 16 rokov) so závažnou refluxovou ezofagitídou omeprazol v dávkach 0,7 až 1,4 mg/kg zlepšil stupeň ezofagitídy v 90% prípadoch a významne zmiernil príznaky refluxovej choroby. V zaslepenej štúdii boli deti vo veku 0-24 mesiacov s klinicky diagnostikovanou gastroezofágovou refluxovou chorobou liečené omeprazolom v dávkach 0,5; 1,0 alebo 1,5 mg/kg. Bez ohľadu na veľkosť dávky lieku sa frekvencia epizód vracania/regurgitácie znížila po 8 týždňoch liečby o 50%.

Eradikácia *H. pylori* u detí

Randomizovaná, dvojito zaslepená klinická štúdia (štúdia Hélot) potvrdila bezpečnosť a účinnosť omeprazolu pri užívaní s dvomi antibiotikami (amoxicilínom a klaritromycínom) v liečbe infekcie spôsobenej *H. pylori* u detí s gastritídou vo veku 4 roky a starších: stupeň eradikácie *H. pylori*: 74,2% (23/31 pacientov) liečených kombináciou omeprazol + amoxicilín + klaritromycín oproti 9,4% (3/32 pacientov) liečených kombináciou amoxicilín + klaritromycín. Nebol však preukázaný žiadny klinický prínos s ohľadom na dyspeptické príznaky. Táto štúdia neposkytla žiadne podporné informácie týkajúce sa detí vo veku do 4 rokov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Omeprazol je citlivý na pôsobenie kyseliny, a preto sa podáva perorálne vo forme pufrovaného roztoku. Pufrovací roztok chráni omeprazol pred degradáciou kyselinou, čím uľahčuje absorpciu. Absorpcia omeprazolu z Lappoxo je rýchla, pričom maximálne plazmatické hladiny sa dosahujú približne 0,33 (0,17-1,50)* hodiny po podaní dávky. Absorpcia omeprazolu prebieha v tenkom čreve a zvyčajne je ukončená do 3-6 hodín. Systémová dostupnosť (biologická dostupnosť) je po perorálnom podaní jednorazovej dávky omeprazolu približne 40%. Po opakovanom podaní jedenkrát denne sa biologická dostupnosť zvyšuje približne na 60%.

*medián (min.-max.)

Distribúcia

Zdanlivý distribučný objem omeprazolu u zdravých jedincov je približne 0,3 l/kg telesnej hmotnosti. Väzba omeprazolu na plazmatické proteíny je 97%.

Biotransformácia

Omeprazol sa úplne metabolizuje prostredníctvom enzýmového systému cytochrómu P450 (CYP). Prevažná časť jeho metabolizmu je závislá od polymorfie CYP2C19, ktorý je zodpovedný za tvorbu hydroxyomeprazolu, hlavného metabolitu v plazme. Zostávajúca časť je závislá od inej špecifickej

izoformy, CYP3A4, ktorá je zodpovedná za tvorbu sulfónu omeprazolu. Ako dôsledok vysokej afinity omeprazolu voči CYP2C19 existuje možnosť kompetitívnej inhibície a metabolických liekových interakcií s inými substrátmi pre CYP2C19. Z dôvodu nízkej afinity voči CYP3A4 však omeprazol nemá žiadny potenciál inhibovať metabolizmus iných substrátov pre CYP3A4. Navyše omeprazol nemá inhibičný účinok na hlavné CYP enzýmy.

Približne 3% belošskej populácie a 15-20% populácie aziatov chýba funkčný enzým CYP2C19 a nazývajú sa slabí metabolizéri. U týchto jedincov je metabolizmus omeprazolu pravdepodobne katalyzovaný prevažne CYP3A4. Po opakovanom podaní omeprazolu v dávke 20 mg jedenkrát denne bola priemerná hodnota AUC 5 až 10-násobne vyššia u slabých metabolizérov v porovnaní s jedincami s funkčným enzýmom CYP2C19 (silní metabolizéri). Priemerné maximálne plazmatické koncentrácie boli tiež vyššie, 3 až 5-krát. Tieto zistenia nemajú žiadny význam pre dávkovanie omeprazolu.

Eliminácia

Po podaní jednorazovej dávky ako aj opakovanom podaní perorálnej dávky jedenkrát denne bol plazmatický eliminačný polčas omeprazolu zvyčajne kratší ako jedna hodina. Omeprazol sa pri podávaní jedenkrát denne úplne vylúči medzi jednotlivými dávkami z plazmy a neprejavuje sa žiadna tendencia ku kumulácii. Takmer 80% perorálne podanej dávky omeprazolu sa vylúči vo forme metabolitov močom, zvyšok stolicou, primárne vytvorený sekréciou žľče.

Linearita/nelinearita

Po opakovanom podaní sa hodnota AUC omeprazolu zvyšuje. Toto zvýšenie je závislé od dávky a spôsobuje nelineárny vzťah dávka-AUC po opakovanom podávaní. Táto závislosť od času a dávky je dôsledkom zníženia metabolizmu prvého prechodu a systémového klirensu pravdepodobne spôsobených inhibíciou enzýmu CYP2C19 omeprazolom a/alebo jeho metabolitmi (napr. sulfónom). Nezistil sa žiadny účinok metabolitov omeprazolu na sekréciu žalúdočnej kyseliny.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie pečene

Metabolizmus omeprazolu u pacientov s dysfunkciou pečene je znížený, čo vedie k zvýšeniu hodnoty AUC. Pri dávkovaní omeprazolu jedenkrát denne sa neprejavila žiadna tendencia ku kumulácii.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov so zníženou funkciou obličiek bola farmakokinetika omeprazolu, vrátane systémovej biologickej dostupnosti a rýchlosti eliminácie, nezmenená.

Starší pacienti

Miera metabolizmu omeprazolu je mierne znížená u starších jedincov (vo veku 75-79 rokov).

Pediatrická populácia

Počas liečby detí vo veku od 1 roku odporúčanými dávkami sa dosiahli podobné plazmatické koncentrácie ako u dospelých. U detí mladších ako 6 mesiacov je klirens omeprazolu nízky z dôvodu nízkej schopnosti metabolizovať omeprazol.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V štúdiách na potkanoch liečených omeprazolom, ktoré trvali počas celého ich života, bola pozorovaná hyperplázia žalúdočných buniek ECL a karcinoidy. Tieto zmeny sú výsledkom pretrvávajúcej hypergastrinémie, sekundárneho dôsledku inhibície kyseliny. K podobným zisteniam sa dospelo po liečbe antagonistami H₂-receptorov, inhibítormi protónovej pumpy a po parciálnej fundektómii. Tieto zmeny teda nie sú výsledkom priameho účinku žiadneho z liečiv.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glycerol (E422)
Xantánová guma (E415)
Polysorbát 80
Edetát disodný
Acetylcysteín
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Hydroxid sodný
Simetikónová emulzia 30% (vo vode dispergovateľná forma simetikónu obsahujúca: simetikón, emulgátory, konzervačné látky, vodu)
Voda, čistená
Sodná soľ karmelózy (E468)
Sukralóza (E955)
Hydrogenuhličitan sodný
Domiféniumbromid
Mentolová príchuť
 Arabská guma E414
 Zložky príchute
Príchuť na maskovanie chuti
 Voda
 Propylénglykol E1520
 Zložky príchute
Citrónová príchuť (pre 20 mg/15 ml)
 Kukuričný maltodextrín
 Zložky príchute

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Po zmiešaní sa musí liek použiť do 20 minút. Všetok nepoužitý obsah sa má zlikvidovať.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neotvorený liek sa môže vybrať z chladničky (2 °C – 8 °C) a uchovávať až 28 dní pri teplote do 25 °C. Čas použiteľnosti lieku po zmiešaní pozri v časti 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Dvojkomorový primárny obal pre Lappoxo 10 mg/15 ml, 15 ml pozostáva z:

- HDPE viečka s bezpečnostným krúžkom, s PP piestom a PE membránou, naplneného 5 ml roztoku omeprazolu 2 mg/ml
- HDPE fľaše s hrdlom naplnenej 10 ml riediaceho roztoku pre perorálny roztok Lappoxo 10 mg/15 ml
-

Dvojkomorový primárny obal pre Lappoxo 20 mg/15 ml, 15 ml pozostáva zo zostavených:

- HDPE viečka s bezpečnostným krúžkom, s PP piestom a PE membránou, naplneného 5 ml roztoku omeprazolu 4 mg/ml
- HDPE fľaše s hrdlom naplnenej 10 ml riediaceho roztoku pre perorálny roztok Lappoxo 20 mg/15 ml

Papierová škatuľa obsahujúca 14 jednodávkových, dvojkomorových HDPE fliaš umiestnených na PVC podložke a písomnú informáciu pre používateľa.

Škatuľa pre silu 10 mg/15 ml obsahuje dávkovaciu pipetu s objemom 15 ml s PS piestom a LDPE telom a viečkom, so stupnicou po 0,5 ml.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Príprava a použitie roztoku

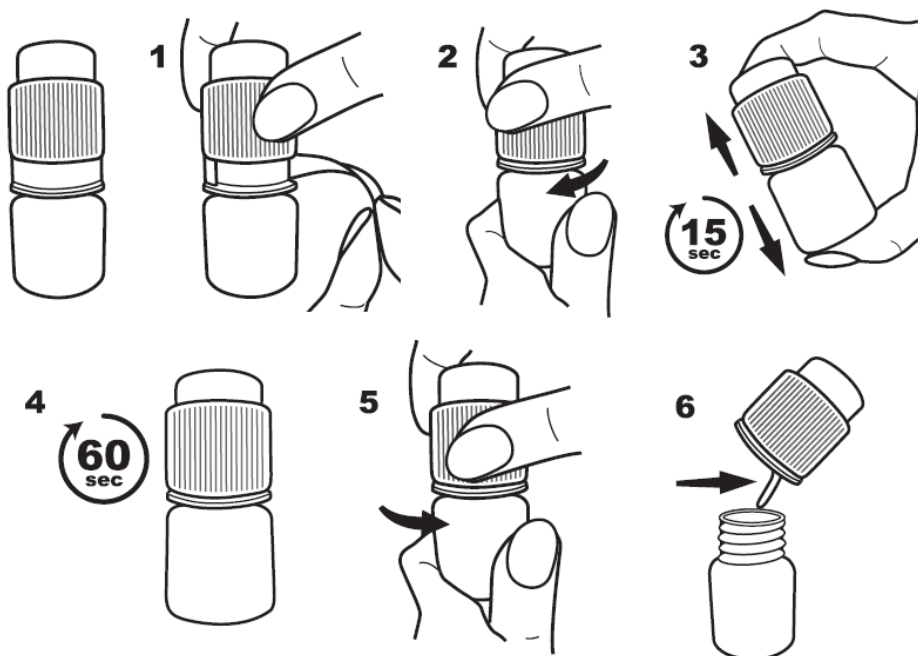
Obal je dvojkomorový systém obsahujúci roztok vo viečku aj vo fľaši. Tieto dva roztoky je najprv potrebné spojiť a potom ich má pacient užiť.

Po otvorení fľaše je perorálny roztok pripravený na použitie. Nevyžaduje sa žiadne ďalšie riedenie lieku.

Liek sa musí užiť v priebehu 20 minút po zmiešaní.

Pokyny na prípravu perorálneho roztoku pripraveného na použitie

1. Odstráňte bezpečnostný krúžok.
2. Zatlačte a otáčajte viečkom v smere hodinových ručičiek až na koniec závitú hrdla.
3. Dobre pretrepte aspoň 15 sekúnd, aby sa roztoky zmiešali.
4. Nechajte perorálny roztok ustáť po dobu 60 sekúnd.
5. Odstráňte plastové viečko otočením proti smeru hodinových ručičiek.
6. Uistite sa, že spodná plocha viečka bola prepichnutá a otvorená.
7. Užite/podajte roztok priamo z fľaše.



Pre silu 10 mg/15 ml bude výsledný roztok pripravený na použitie takmer biely až svetložltý viskózný roztok s mentolovou vôňou.

Zlikvidujte a neužívajte tento roztok, ak má tmavú farbu alebo obsahuje usadeniny.

Pre silu 20 mg/15 ml bude výsledný roztok pripravený na použitie takmer biely až svetložltý viskózný roztok s mentolovou a citrónovou vôňou.

Zlikvidujte a neužívajte tento roztok, ak má tmavú farbu alebo obsahuje usadeniny.

Pre dávky ≤ 10 mg (používané u detí mladších ako 1 rok s hmotnosťou ≤ 10 kg) použite dostupnú pipetu so silou 10 mg/15 ml:

1. Odstráňte bezpečnostný krúžok.
2. Zatlačte a otáčajte viečkom v smere hodinových ručičiek až na koniec závitú hrdla.
3. Dobre pretrepte aspoň 15 sekúnd, aby sa oba roztoky zmiešali.
4. Pred použitím pipety nechajte perorálny roztok ustáť 5 minút.
5. Odstráňte viečko z pipety.
6. Postavte fľašu na pevný, rovný povrch a vložte pipetu do fľaše.
7. Pomaly potiahnite piest pipety až po značku na pipete zodpovedajúcu množstvu v mililitroch (ml), ktoré predpísal lekár.
8. Vyberte pipetu z fľaše.
9. Uistite sa, že dieťa je podopreté vo vzpriamenej polohe.
10. Vložte špičku pipety do úst dieťaťa a pomalým stlačením piesta pipety opatrne vytlačte liek.
11. Dajte dieťaťu čas na prehltanie lieku.
12. Po použití umyte pipetu teplou vodou a nechajte ju uschnúť.
13. Použitú fľašu so zvyšným roztokom zlikvidujte.

Pokyny na podávanie cez nazogastrickú (NG) alebo perkutánnu endoskopickú gastrostomickú (PEG) sondu:

Pred podaním sa uistite, že enterálna sonda nie je upchatá.

1. Prepláchnite enterálnu sondu 5 ml vody.
2. Podajte požadovanú dávku Lappoxo pomocou vhodného odmerného zariadenia do 20 minút od prípravy roztoku pripraveného na použitie.
3. Prepláchnite enterálnu sondu aspoň 20 ml vody.

Tento liek je kompatibilný na použitie s polyuretánovými nazogastrickými (NG) a perkutánnymi endoskopickými gastrostomickými (PEG) sondami veľkosti 6 Fr až 15 Fr. Pre sondy s najmenším priemerom (6 Fr) sa môže použiť menší objem na prepláchnutie 3 ml na podporu použitia u veľmi malých detí, kde môže byť obmedzenie príjmu tekutín dôležité.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

INN-FARM d.o.o.
Maleševa 14
1000 Ljubljana
Slovinsko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA

Lappoxo 10 mg/15 ml perorálny roztok: 09/0042/26-S
Lappoxo 20 mg/15 ml perorálny roztok: 09/0043/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. február 2026

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2026