

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### **Esomeprazol-Elpen 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung** 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

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

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

Esomeprazol-Elpen enthält einen Wirkstoff, der als Esomeprazol bezeichnet wird. Das Arzneimittel gehört zur Gruppe der so genannten „Protonenpumpenhemmer“. Diese bewirken, dass sich die von Ihrem Magen produzierte Säuremenge verringert. Esomeprazol-Elpen wird zur kurzzeitigen Behandlung bestimmter Erkrankungen verwendet, wenn die Behandlung nicht durch die Einnahme über den Mund erfolgen kann. Es wird verwendet:

##### Bei Erwachsenen

- Zur Behandlung von „Gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD)“. Bei dieser Erkrankung gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen). Dadurch kommt es zu Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen.
- Zur Behandlung von Magengeschwüren, die durch Arzneimittel hervorgerufen werden, die man als NSARs (nichtsteroidale Antirheumatika) bezeichnet. Esomeprazol-Elpen kann auch verwendet werden, um das Entstehen von Magengeschwüren zu verhindern, wenn Sie NSARs einnehmen.
- Zur Vorbeugung von erneuten Blutungen im Anschluss an eine therapeutische Endoskopie aufgrund akuter Blutungen von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.

### Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 - 18 Jahren

- Zur Behandlung von „Gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD)“. Bei dieser Erkrankung gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen). Dadurch kommt es zu Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Esomeprazol-Elpen beachten?**

### **Esomeprazol-Elpen darf nicht angewendet werden,**

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

Esomeprazol-Elpen darf nicht bei Ihnen angewendet werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal, bevor Esomeprazol-Elpen bei Ihnen angewendet wird.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Halten Sie vor der Anwendung von Esomeprazol-Elpen mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal Rücksprache, wenn

- Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.
- Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Esomeprazol-Elpen vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist

Esomeprazol-Elpen kann die Symptome anderer Erkrankungen überdecken. **Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder nach der Anwendung von Esomeprazol-Elpen auf Sie zutrifft:**

- Sie verlieren aus keinem ersichtlichen Grund viel Gewicht und haben Probleme mit dem Schlucken.
- Sie bekommen Magenschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Sie erbrechen Nahrung oder Blut.
- Sie scheiden schwarzen Stuhl aus (blutige Fäzes).

Die Anwendung eines Protonenpumpenhemmers wie Esomeprazol-Elpen kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn dieser über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) 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-Elpen eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

### **Anwendung von Esomeprazol-Elpen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, weil Esomeprazol-Elpen die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Esomeprazol-Elpen haben können.

Esomeprazol-Elpen darf nicht angewendet werden, wenn Sie ein Arzneimittel, das **Nelfinavir** enthält, einnehmen (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

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

- Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Clopidogrel (zur Vorbeugung 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 Unruhe, zur Entspannung von Muskeln oder bei Epilepsie)
- Phenytoin (angewendet bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Anwendung von Esomeprazol-Elpen durchführen.
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie z. B. Warfarin. Ihr Arzt muss möglicherweise Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Einnahme von Esomeprazol-Elpen durchführen.
- Cilostazol (zur Behandlung von Claudicatio intermittens - einem Schmerz, der beim Gehen in Ihren Beinen aufgrund von Durchblutungsstörungen auftritt)
- Cisaprid (angewendet bei Verdauungsstörungen und Sodbrennen)
- Digoxin (angewendet zur Behandlung von Herzproblemen)
- Methotrexat (ein Arzneimittel, das in hohen Dosen bei der Chemotherapie zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird) – wenn Sie Methotrexat in hoher Dosis einnehmen, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Esomeprazol-Elpen möglicherweise vorübergehend ab.
- Tacrolimus (angewendet bei Organtransplantationen)
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (angewendet zur Behandlung von Depressionen)

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Falls Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Esomeprazol-Elpen bei Ihnen angewendet wird. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Esomeprazol-Elpen während dieser Zeit anwenden dürfen.

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol-Elpen in die Muttermilch übergeht. Daher sollte Esomeprazol-Elpen bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass Esomeprazol-Elpen Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Dennoch können gelegentlich Nebenwirkungen wie Schwindel oder unscharfes Sehen auftreten (siehe Abschnitt 4). In diesem Fall sollten Sie nicht fahren und keine Maschinen bedienen.

## **Esomeprazol-Elpen enthält Natrium-Verbindungen**

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

## **3. Wie ist Esomeprazol-Elpen anzuwenden?**

Esomeprazol-Elpen kann bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 18 Jahren und Erwachsenen, einschließlich älteren Menschen, angewendet werden.

### **Art der Anwendung**

#### Anwendung bei Erwachsenen

- Esomeprazol-Elpen wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht, und dieser entscheidet, wie viel Sie benötigen.
- Die übliche Dosis ist 20 mg oder 40 mg einmal täglich.
- Wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben, ist die maximale Dosis 20 mg täglich (GERD).
- Das Arzneimittel wird Ihnen als Injektion oder Infusion in eine Ihrer Venen verabreicht. Dies dauert bis zu 30 Minuten.
- Die übliche Dosis zur Vorbeugung von erneuten Blutungen eines Magen- und Zwölffingerdarmgeschwürs ist 80 mg als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 30 Minuten, gefolgt von einer kontinuierlichen Infusion von 8 mg/h über einen Zeitraum von 3 Tagen. Wenn Sie unter schweren Leberfunktionsstörungen leiden, kann eine kontinuierliche Infusion von 4 mg/h über einen Zeitraum von 3 Tagen ausreichend sein.

- Anwendung bei Kindern und Jugendlichen Esomeprazol-Elpen wird vom Arzt verabreicht, und dieser entscheidet, wie viel benötigt wird.

- Bei Kindern von 1 bis 11 Jahren ist die empfohlene Dosis 10 mg oder 20 mg, einmal täglich verabreicht.
- Bei Kindern von 12 bis 18 Jahren ist die empfohlene Dosis 20 mg oder 40 mg, einmal täglich verabreicht.
- Das Arzneimittel wird als Injektion oder Infusion in eine Vene verabreicht. Dies dauert bis zu 30 Minuten.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Esomeprazol-Elpen angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie glauben, dass Ihnen zu viel Esomeprazol-Elpen verabreicht wurde, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

## **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 Nebenwirkungen bei sich bemerken, muss die Anwendung von Esomeprazol-Elpen beendet werden. Wenden Sie sich daher umgehend an einen Arzt bei:**

- Plötzlich auftretender pfeifender Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Halses oder des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion).
- Hautrötung mit Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Es können auch schwerwiegende Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Genitalien auftreten. Dies könnte auf ein „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „toxische epidermale Nekrolyse“ hinweisen.
- Gelber Haut, dunkel gefärbtem Urin und Müdigkeit. Dies können Symptome sein, die auf Leberfunktionsstörungen hindeuten.

Diese Effekte sind selten und treten bei weniger als 1 von 1.000 mit Esomeprazol-Elpen behandelten Patienten auf.

Weitere Nebenwirkungen sind:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwellung der Füße und Fußknöchel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Schwindel, Kribbeln wie z.B. Nadelstiche, Schläfrigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- Sehstörungen wie unscharfes Sehen
- Mundtrockenheit
- Veränderte Ergebnisse der Bluttests, mit denen die Leberfunktion geprüft wird
- Hautausschlag, Nesselsucht und Juckreiz
- Knochenbrüche der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule (wenn Esomeprazol-Elpen in hohen Dosierungen und über eine längere Zeit angewendet wird)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Störungen im Blut, wie z. B. Verminderung der Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen. Dies kann zu Schwäche und blauen Flecken führen oder das Auftreten von Infekten erhöhen.
- Niedrige Natriumkonzentrationen im Blut. Dies kann zu Schwäche, Übelkeit (Erbrechen) und Muskelkrämpfen führen.
- Erregung, Verwirrheitszustände, Depressionen
- Geschmacksveränderungen
- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchialkrämpfe)
- Entzündung des Mundinnenraums
- Eine als „Soor“ bezeichnete Infektion, die den Magen-Darm-Trakt betreffen kann und von einem Pilz hervorgerufen wird
- Leberfunktionsstörungen, inklusive Gelbsucht, welche zu Gelbfärbung der Haut, Dunkelfärbung des Urins und Müdigkeit führen können
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung

- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- Generelles Unwohlsein und verminderter Antrieb
- Vermehrtes Schwitzen

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des Blutbilds einschließlich Agranulozytose (Fehlen weißer Blutkörperchen)
- Aggressivität
- Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Schwere Leberfunktionsstörungen, die zu Leberversagen und Gehirnentzündung führen
- Plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag, Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Dies kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden sein (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Muskelschwäche
- Schwere Nierenfunktionsstörungen
- Vergrößerung der männlichen Brust

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

- Wenn Sie Esomeprazol-Elpen mehr als drei Monate verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.
- Darmentzündung (führt zu Durchfall)
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

In sehr seltenen Fällen kann Esomeprazol-Elpen die weißen Blutkörperchen beeinflussen und zu einer Immunschwäche führen. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und einem **stark** reduzierten allgemeinen Gesundheitszustand haben oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion, wie Schmerzen im Nacken, Rachen, Mund oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen. Er wird dann schnellstmöglich ein Fehlen an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest ausschließen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die von Ihnen zurzeit eingenommenen Medikamente informieren.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

**5. Wie ist Esomeprazol-Elpen aufzubewahren?**

- Der Arzt und der Krankenhausapotheker sind für die ordnungsgemäße Aufbewahrung, Anwendung und Entsorgung von Esomeprazol-Elpen verantwortlich.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf der Durchstechflasche nach „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 12 Stunden bei 30 °C nachgewiesen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Esomeprazol-Elpen enthält**

Der Wirkstoff ist: Esomeprazol-Natrium. Jede Durchstechflasche enthält 40 mg Esomeprazol (als Natrium-Salz).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Wert-Einstellung) und Stickstoff.

Dieses Arzneimittel enthält Natriumverbindungen (siehe Abschnitt 2).

### **Wie Esomeprazol-Elpen aussieht und Inhalt der Packung**

Esomeprazol-Elpen ist ein Kuchen oder Pulver von weißer bis weißlicher Farbe. Daraus wird eine Lösung hergestellt, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

Packungsgrößen: 1 Durchstechflasche, 10 Durchstechflaschen (Klinikpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.  
95 Marathonos Ave., Pikermi, Attica  
19009  
Griechenland

### **Mitvertrieb:**

ELPEN Pharma GmbH  
Bismarckstr. 63  
12169 Berlin  
Deutschland

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

Deutschland	Esomeprazol-Elpen 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Island	Esomeprazole Elpen 40 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018**

---

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

Esomeprazol-Elpen 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung enthält 40 mg Esomeprazol als Natrium-Salz. Jede Durchstechflasche enthält außerdem Natriumedetat (Ph.Eur.) und Natriumhydroxid-Lösung (< 1 mmol Natrium).

Die Durchstechflaschen sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung oder der Inhalt der Durchstechflasche nicht vollständig für eine einzelne Dosis benötigt/verbraucht wird, sind Reste bzw. nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial zu verwerfen.

Für weitere Informationen zu Dosierungsempfehlungen und Aufbewahrungsbedingungen siehe Abschnitte 3 und 5.

### **Herstellung und Anwendung der gebrauchsfertigen Zubereitung**

Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung entfernen Sie die Kunststoffkappe vom oberen Teil der Durchstechflasche Esomeprazol-Elpen 40 mg Pulver und durchstechen den Gummistopfen mittig im angezeichneten Kreis. Dabei halten Sie die Kanüle vertikal, um den Stopfen korrekt durchstechen zu können.

Die gebrauchsfertige Injektionslösung oder Infusionslösung muss klar und leicht gelblich sein. Sie sollte vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden. Nur eine klare Lösung ist zu verwenden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 12 Stunden bei 30 °C nachgewiesen. Jedoch sollte aus mikrobiologischer Sicht die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

### **Injektion mit Esomeprazol-Elpen**

#### Herstellung einer Injektionslösung

##### *Injektion 40 mg*

Die Injektionslösung (8 mg/ml) wird hergestellt, indem 5 ml einer 0.9 %igen Natriumchloridlösung zur parenteralen Anwendung zum Inhalt einer Durchstechflasche mit 40 mg Esomeprazol gegeben wird.

Die rekonstituierte Injektionslösung sollte über einen Zeitraum von mindestens 3 Minuten intravenös angewendet werden.

Für weitere Informationen zur Anwendung siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation.

### **Infusion mit Esomeprazol-Elpen**

#### Herstellung einer Infusionslösung

##### *Infusion 40 mg*

Der Inhalt einer Durchstechflasche mit 40 mg Esomeprazol wird in bis zu 100 ml 0,9 %iger Natriumchloridlösung zur parenteralen Anwendung aufgelöst.

*Infusion 80 mg*

Der Inhalt von zwei Durchstechflaschen mit jeweils 40 mg Esomeprazol wird in bis zu 100 ml 0,9 %iger Natriumchloridlösung zur parenteralen Anwendung aufgelöst.

Für weitere Informationen zur Anwendung siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.