FFT-038-V01

FICHA FARMACOTERAPÉUTICA

K-DELPRAZOL® VIAL x 40 mg

Omeprazol IV



Laboratorios Delta®

Protegemos el presente y el futuro

K-DELPRAZOL® VIAL x 40 mg (Omeprazol IV)

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Marca registrada®	K-DELPRAZOL®
Principio Activo	**Omeprazol** sódico 40 mg
Forma Farmacéutica	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable intravenosa
Presentación/concentración	Caja x 1 vial x 40 mg
Dimensiones	Largo 6.2 cm, ancho 2.7 cm, alto 8.3 cm, peso 15.2 g
Registro sanitario/fecha vencimiento	INVIMA 2012M-0013645 / 02 Octubre de 2017
Código CUM (Código Único de Medicamento)	020044344-01
Código de barras	6947574822420
Medicamento incluido en el PBS (Plan de beneficios en Salud)	SI
Código MIPRES	N/A
Fabricante/país	REYOUNG PHARMACEUTICAL Co. LTD. / CHINA
Titular registro sanitario	LABORATORIOS DELTA S.A.S.
Proveedor/contacto	LABORATORIOS DELTA S.A.S. / (4) 3344033 Carrera 46 # 19 sur 117 Envigado, Antioquia - Colombia

2. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Origen del medicamento:	Síntesis química
Excipientes	Agua para inyección y estabilizador del pH.
Período de validez	3 años
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz, en su envase y empaque original.
Naturaleza y contenido del envase	Vidrio tipo I, tapón de clorobutilo, sello de aluminio y tapa plástica.

3. USOS CLÍNICOS

Clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical): subgrupo farmacológico.	A02BC01 Sistema digestivo y metabolismo: Inhibidores de la bomba de protones.
Indicaciones aprobadas por Invima	Ulcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger – Ellison.
Posología:	**Úlcera duodenal, úlcera gástrica o reflujo por esofagitis:** 40 mg de **Omeprazol** una vez por día en infusión intravenosa. **Síndrome de Zollinger - Ellison:** 60 mg de **Omeprazol** una vez por día en infusión intravenosa, como dosis inicial al comienzo de la terapia. Si la dosis diaria es más de 60 mg, esta debe ser separada como infusión doble. **Niños:** La experiencia clínica de **Omeprazol** en pediatría es limitada. **Adulto Mayor:** No requiere ajuste de dosis.
Contraindicaciones	**Embarazo y lactancia:** Hipersensibilidad al principio activo, a otros benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes del medicamento. Posibilidad de úlcera de origen maligno.
Precauciones y advertencias	Cuando haya sospecha de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno ya que el tratamiento con **Omeprazol** puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico. Han sido descritos casos de hipomagnesemia en pacientes con uso prolongado de **Omeprazol** (en tratamientos de duración mayor a un año). Precaución si se indica **Omeprazol** concomitantemente con diuréticos o digoxina, que pueden inducir hipomagnesemia la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones. En los niños puede causar ritmo cardíaco anormal, fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento. Considerar la posibilidad de obtener niveles séricos de magnesio antes de la iniciación de la prescripción del tratamiento con Inhibidores de la Bomba de Protones (IBP) y los niveles de control de forma periódica para pacientes en tratamiento prolongado.

3. USOS CLÍNICOS

Efectos adversos

El **Omeprazol** para inyección es bien tolerado. Sus reacciones adversas son en la mayoría leves y reversibles. Los siguientes han sido reportados como eventos adversos en estudios clínicos o reportados durante su uso de rutina, pero en muchos casos no se ha establecido alguna relación con el tratamiento con **Omeprazol**.

Común: ≥ 1/100

- **Sistema nervioso central y periférico:** dolor de cabeza.
- **Gastrointestinal:** diarrea, constipación, dolor abdominal, nauseas, vómitos, y flatulencia.

Menos Común: ≥ 1/1000, y < 1/100

- **Sistema nervioso central y periférico:** mareo, parestesia, somnolencia, insomnio y vértigo.
- **Hepático:** incremento de las enzimas hepáticas.
- **Piel:** erupciones, dermatitis y/o prurito, urticaria.

Raras: < 1/1000

- **Sistema nervioso central y periférico:** confusión mental reversible, agitación, agresión, depresión y alucinaciones, predominantemente en pacientes con enfermedad severa.
- **Endocrino:** ginecomastia.
- **Gastrointestinal:** boca seca, estomatitis y candidiasis gastrointestinal.
- **Sistema circulatorio:** disminución de leucocitos, disminución de plaquetas, ausencia de leucocito nular o varias hipotiposis.
- **Hígado:** encefalopatía (para pacientes con enfermedad hepática severa), hepatitis, ictericia.
- **Músculos y huesos:** artralgia, pérdida de fuerza o mialgia.
- **Piel:** fotosensibilidad, eritema polimórfico, síndrome de Steven Jhonson, entre otras.
- **Otros:** reacciones alérgicas como hidropesía del vaso sanguíneo, pirexia, convulsión bronquial, nefritis intersticial, choque alérgico, incremento de la sudoración, hidropesía periférica, ilegibilidad visual, gestación anormal o hiponatremia.
- Se han reportado casos aislados irreversibles de insuficiencia visual en pacientes con enfermedad crítica los cuales han recibido altas dosis de **Omeprazol**; sin embargo, no ha sido establecida ninguna relación.

3. USOS CLÍNICOS

Interacciones con medicamentos y alimentos	– Furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida, metolazona, clopidogrel y digoxina: pueden causar hipomagnesemia. – Warfarina y fenitoína: prolonga el tiempo de eliminación pudiendo llegar a ser necesario una reducción de la dosis. –Alprazolam, astemizol, carbamazepina, diazepam, cisaprida, ciclosporina,diltiazem, eritromicina, felodipina, lidocaína, lovastatina, midazolam, nifedipina, quindina, simvastatina, terfenadina, triazolam. – Verapamil: está descrito teóricamente que puede prolongar el tiempo de eliminación, aunque no existen datos clínicos que lo confirmen. – Cilostazol: el **Omeprazol** puede inhibir potencialmente el metabolismo hepático del cilostazol. – Ketoconazol, ampicilina en forma de éster, itraconazol y sales de hierro: altera la absorción debido al acidez intragástrica reducida. – Claritromicina: aumentan las concentraciones en tejido gástrico y en mucosas. – Vitamina B12 por vía oral: su absorción se ve disminuida. – Ciclosporina: riesgo potencial de aumento de los niveles plasmáticos de ciclosporina. – Triazolam, flurazepam, disulfiram: **Omeprazol** inhibe el metabolismo hepático de éstas. – Metotrexato: eliminación retardada del mismo. – Levobupivacaina: aumento de los niveles sistémicos de la levobupivacaina con la consiguiente toxicidad. – Digoxina: **Omeprazol** aumenta la biodisponibilidad de la digoxina. – Alosetrón: **Omeprazol** inhibe el metabolismo del alosetrón aumentando las concentraciones plasmáticas.
Recomendaciones o estrategias para mejorar la eficacia y seguridad en su utilización	Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente, a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones controladas y de asepsia validada. Desde el punto de vista fisicoquímico la solución reconstituida y diluida debe utilizarse inmediatamente o en un tiempo máximo de 12 horas siguientes a su preparación.

3. USOS CLÍNICOS

Servicios y/o especialidades médicas usuarias del medicamento	UCI, unidades de hospitalización, entre otras.

4. ASPECTOS CLÍNICOS PARA LA ADMINISTRACIÓN

Diluyente y volumen para ***reconstituir.***	SOLUCIONES COMPATIBLES: 100 ml de cloruro de sodio al 0.9% o dextrosa al 5%
pH de solución reconstituida	En cloruro de sodio al 0.9%: 8.5 - 8.7 En dextrosa 5%: 7.8 - 8.0
Vehículo y volumen de solución para ***infusión.***	**SOLUCIONES COMPATIBLES:**En cloruro de sodio al 0.9% o en dextrosa 5% **INFUSIÓN INTRAVENOSA:** Diluir en 100 ml de solución compatible.
Estabilidad fisicoquímica de la solución para ***infusión*** en uso	El omeprazol sódico para inyección es estable durante 4 horas después de reconstituido con 100 ml de Cloruro de sodio al 0,9 % ó 100 ml de inyección de Dextrosa al 5%.
Requiere protección de la luz durante la infusión	NO
El contenedor de la dilución final requiere material especial (PVC, polietileno alta densidad, entre otros)	NO
Vías de administración	Intravenosa
Volumen de infusión (ml)	100 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 0.9% ó dextrosa 5%
Velocidad de infusión (mg/min y ml/min)	La solución debe administrarse como una infusión intravenosa durante un periodo de 20-30 minutos

K-DELPRAZOL® VIAL x 40 mg (Omeprazol IV)

4. ASPECTOS CLÍNICOS PARA LA ADMINISTRACIÓN

Observaciones	El **Omeprazol** no debe mezclarse con otros medicamentos en la misma infusión.

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

CARACTERÍSTICAS	REFERENCIA	RESULTADO
Diluyente y volumen para reconstituir.	-	Cloruro de sodio al 0.9% y Dextrosa al 0.5%
pH de solución reconstituida	-	pH = 8.5 - 8.7 en cloruro de sodio al 0.9% pH = 7.8 - 8.0 en Dextrosa al 5%
Contenido de humedad	< 7.0%	2.2%
Potencia/identificación	93% - 107%	100%
Esterilidad	Estéril	Conforme
Endotoxinas bacterianas (LAL)	< 2.0 EU/ml	< 1.0 EU/ml
Conteo de partículas indisolubles	< 6000 partículas de 10 µm < 600 partículas de 25 µm	154 µm 4 µm
Apariencia (inspección visual)	Polvo blanco o casi blanco de aspecto uniforme	Polvo blanco o casi blanco de aspecto uniforme
Requiere protección de la luz durante la infusión	No fotosensible	No fotosensible

Fecha actualización:
Enero de 2019

Fuentes bibliográficas:
Registro INVIMA, inserto, ficha técnica, estudios de calidad, estabilidad del producto, guías y protocolos de uso; especificaciones farmacopea, entre otros.

INFORMACIÓN PROPIEDAD DE LABORATORIOS DELTA S.A.S.
Este documento no debe ser reproducido o divulgado a otros sin previa autorización de LABORATORIOS DELTA S.A.S.
El usuario se hace responsable del adecuado uso de este documento conforme a la versión vigente.
2019 Laboratorios Delta S.A.S / Todos los derechos reservados.

Línea Nacional de Servicio al Cliente: 01 8000 413 765 Línea de atención: (57-4) 562 61 41 y (57-4) 334 40 33 ext. 106
delta@labdelta.com ***www.labdelta.com***