МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003011-220518
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ортанол®

лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг

Сандоз д.д., Словения

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 220518 20___г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Препарат вводится внутривенно капельно в течение 20-30 мин. При невозможности проведения пероральной терапии пациентам с язвенной болезнью желудка и язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки или рефлюкс-эзофагитом рекомендуется внутривенное введение препарата в дозе 40 мг один раз в сутки. При синдроме Золлингера-Эллисона рекомендуется начальное внутривенное введение 60 мг в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 80-120 мг в сутки, разделив ее на два введения. У *пациентов с нарушением функции печени* суточная доза не должна	**Способ применения и дозы** Препарат вводится внутривенно капельно в течение 20-30 мин. При невозможности проведения пероральной терапии пациентам с язвенной болезнью желудка и язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки или рефлюкс-эзофагитом рекомендуется внутривенное введение препарата в дозе 40 мг один раз в сутки. При синдроме Золлингера-Эллисона рекомендуется начальное внутривенное введение 60 мг в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 80-120 мг в сутки, разделив ее на два введения. У *пациентов с нарушением функции печени* суточная доза не должна

превышать 20 мг. У *пациентов с нарушением функции почек* коррекция дозы не требуется. У *пожилых пациентов (старше 65 лет)* коррекция дозы не требуется. *Приготовление раствора для инфузии перед применением* Раствор для инфузий готовят путем растворения содержимого одного флакона с лиофилизатом в 100 мл 0,9 % раствора хлорида натрия или 5 % раствора глюкозы. 1. Набрать в шприц 5 мл инфузионного раствора из флакона с растворителем или инфузионного мешка. 2. Ввести инфузионный раствор во флакон с лиофилизатом омепразола, тщательно перемешать до полного растворения препарата. 3. Набрать в шприц раствор омепразола и перенести его во флакон с растворителем или инфузионный мешок. 4. Повторить операции 1-3 до тех пор, пока весь омепразол не будет перенесен во флакон с растворителем или инфузионный мешок. *Альтернативный способ*	превышать 20 мг. У *пациентов с нарушением функции почек* коррекция дозы не требуется. У *пожилых пациентов (старше 65 лет)* коррекция дозы не требуется. *Приготовление раствора для инфузии перед применением* Раствор для инфузий готовят путем растворения содержимого одного флакона с лиофилизатом в 100 мл 0,9 % раствора хлорида натрия или 5 % раствора глюкозы. 1. Набрать в шприц 5 мл инфузионного раствора из флакона с растворителем или инфузионного мешка. 2. Ввести инфузионный раствор во флакон с лиофилизатом омепразола, тщательно перемешать до полного растворения препарата. 3. Набрать в шприц раствор омепразола и перенести его во флакон с растворителем или инфузионный мешок. 4. Повторить операции 1-3 до тех пор, пока весь омепразол не будет перенесен во флакон с растворителем или инфузионный мешок. *Альтернативный способ*

приготовления растворов для инфузий в мягких контейнерах 1. Для приготовления раствора используют двустороннюю иглу-переходник. Ввести один конец иглы во флакон с лиофилизатом, другой конец присоединить к инфузионному мешку, содержащему раствор для инфузий. 2. Растворить лиофилизат омепразола, прокачивая раствор для инфузий между инфузионным мешком и флаконом. 3. Убедиться, что лиофилизат полностью растворился, после чего отсоединить пустой флакон и удалить иглу из инфузионного мешка. Полученный раствор нельзя использовать повторно, химическая и физическая стабильность приготовленного раствора омепразола наблюдается в течение 4 ч при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте. С микробиологической точки зрения разведенный раствор рекомендуется использовать немедленно.	*приготовления растворов для инфузий в мягких контейнерах* 1. Для приготовления раствора используют двустороннюю иглу-переходник. Ввести один конец иглы во флакон с лиофилизатом, другой конец присоединить к инфузионному мешку, содержащему раствор для инфузий. 2. Растворить лиофилизат омепразола, прокачивая раствор для инфузий между инфузионным мешком и флаконом. 3. Убедиться, что лиофилизат полностью растворился, после чего отсоединить пустой флакон и удалить иглу из инфузионного мешка. *Хранение готового раствора* Полученный раствор нельзя использовать повторно. Химическая и физическая стабильность во время применения была продемонстрирована в течение 12 ч в случае растворения лиофилизата в физиологическом растворе и в течение 6 ч в случае растворения лиофилизата в 5 % растворе глюкозы при приготовлении раствора в асептических условиях и хранении в

	защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. С микробиологической точки зрения разведенный раствор рекомендуется использовать немедленно.
Срок годности 2 года. Готовый раствор: 4 ч. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 2 года. Готовый раствор: - в 5 % растворе глюкозы хранить не более 6 ч; - в 0,9 % растворе натрия хлорида хранить не более 12 ч. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Менеджер группы
регистрации новых продуктов
ЗАО «Сандоз»

_____

Бобрышева Е.С.