ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20240184/ 85
Разрешение № BG/MA/MP - 65996-7 / 12-07-2024
Одобрение № ...../.....

Листовка: информация за пациента

Лапоксо 10 mg/15 ml концентрат и разтворител за перорален разтвор
Lappoxo 10 mg/15 ml concentrate and solvent for oral solution
Лапоксо 20 mg/15 ml концентрат и разтворител за перорален разтвор
Lappoxo 20 mg/15 ml concentrate and solvent for oral solution

омепразол/omeprazole

(*след отваряне продуктът е готов за употреба като перорален разтвор*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, които не са описани в тази листовка. Вижте Раздел 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Лапоксо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лапоксо
3. Как да приемате Лапоксо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лапоксо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Лапоксо и за какво се използва

Лапоксо съдържа активното вещество омепразол. То принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на протонната помпа“. Те действат, като намаляват количеството киселина, която стомахът Ви произвежда.

Лапоксо се използва за лечение на следните състояния:

При възрастни:
- Гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ). При нея киселината от стомаха попада в хранопровода (орган, който свързва гърлото със стомаха) и причинява болка, възпаление и киселини.
- Язви в горната част на червата (язва на дванадесетопръстника) или стомаха (язва на стомаха).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Язви, които са заразени с бактерия, наречена „*Helicobacter pylori*“. Ако имате това заболяване, Вашият лекар може да Ви предпише и антибиотици, за да лекува инфекцията и да позволи на язвата да заздравее.
- Язви, причинени от лекарства, наречени НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства). Лапоксо може да се използва и за спиране на образуването на язви, ако приемате НСПВС.

При деца:
Деца на възраст над 1 месец:

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ) и рефлуксен езофагит. При нея киселината от стомаха попада в хранопровода (орган, който свързва гърлото със стомаха) и причинява болка, възпаление и киселини.
  При децата симптомите на заболяването могат да включват връщане на стомашно съдържимо в устата (регургитация), гадене (повръщане) и слабо наддаване на тегло.

Деца на възраст над 4 години и юноши:

- Язви, които са заразени с бактерия, наречена „*Helicobacter pylori*“. Ако Вашето дете има това заболяване, Вашият лекар може да Ви предпише и антибиотици, за да лекува инфекцията и да позволи на язвата да заздравее.

Вашият лекар ще Ви каже защо Ви е дадено това лекарство.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лапоксо

Не приемайте Лапоксо:

- Ако сте алергични към омепразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте алергични към лекарства, съдържащи други инхибитори на протонната помпа (напр. пантопразол, ланзопразол, рабепразол, езомепразол).
- Ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (за ХИВ инфекция).

Не приемайте Лапоксо, ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лапоксо.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лапоксо.

Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми и остра генерализирана екзантематозна пустулоза са докладвани във връзка с лечението с омепразол. Спрете употребата на Лапоксо и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Лапоксо може да скрие симптомите на други заболявания. Ето защо, ако преди да започнете да приемате Лапоксо или докато го приемате, Ви се случи нещо от изброеното по-долу, незабавно се обърнете към Вашия лекар:

- Отслабвате без причина и имате проблеми с преглъщането.
- Получавате болки в стомаха или лошо храносмилане.
- Започвате да повръщате храна или кръв.
- Изпражненията Ви са черни (примесени с кръв фекалии).
- Имате тежка или упорита диария, тъй като омепразол се свързва с малко увеличение на инфекциозната диария.
- Имате тежки чернодробни проблеми.
- Някога сте имали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Лапоксо, което намалява стомашната киселина.
- Предстои да Ви бъде направен специфичен кръвен тест (Хромагранин А).

Ако приемате Лапоксо дългосрочно (повече от 1 година), Вашият лекар вероятно ще Ви наблюдава редовно. Трябва да съобщавате за всички нови и необичайни симптоми и обстоятелства, когато посещавате Вашия лекар.

Приемът на инхибитор на протонната помпа като Лапоксо, особено за период, по-дълъг от една година, може леко да повиши риска от фрактура на бедрото, китката или гръбначния стълб. Уведомете Вашия лекар, ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди (които могат да повишат риска от остеопороза).

Ако получите обрив по кожата си, особено в областите, изложени на слънце, уведомете Вашия лекар възможно най-скоро, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Лапоксо. Не забравяйте да споменете и за всякакви други неблагоприятни ефекти, като например болки в ставите.

Това лекарство може да повлияе на начина, по който организмът Ви усвоява витамин B12, особено ако трябва да го приемате продължително. Моля, свържете се с Вашия лекар, ако забележите някой от следните симптоми, които може да показват ниски нива на витамин B12:
• Силна умора или липса на енергия
• Мравучкане
• Възпален или зачервен език, язви в устата
• Мускулна слабост
• Нарушено зрение
• Проблеми с паметта, объркване, депресия

При прием на омепразол, може да възникне възпаление на бъбреците. Признаците и симптомите могат да включват намален обем на урината или кръв в урината и/или реакции на свръхчувствителност като треска, обрив и схованост на ставите. Трябва да съобщите за такива признаци на лекуващия лекар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Деца
Някои деца с хронични заболявания може да се нуждаят от продължително лечение, въпреки че не е препоръчително. Не давайте това лекарство на деца на възраст под 1 месец.

Други лекарства и Лапоксо
Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва и лекарства, които купувате без рецепта. Това е така, защото Лапоксо може да повлияе на начина, по който действат някои лекарства, а някои лекарства могат да окажат влияние на Лапоксо.

Не приемайте Лапоксо, ако приемате лекарство, съдържащо **нелфинавир** (използвано за лечение на ХИВ инфекция).

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:
- Кетоконазол, итраконазол, позаконазол или вориконазол (прилагани за лечение на инфекции, причинени от гъбички)
- Дигоксин (прилаган за лечение на сърдечни проблеми)
- Диазепам (прилага се за лечение на тревожност, отпускане на мускулите или при епилепсия)
- Фенитоин (прилаган при епилепсия). Ако приемате фенитоин, Вашият лекар ще трябва да Ви наблюдава, когато започвате или спирате приема на Лапоксо
- Лекарства, които се използват за разреждане на кръвта Ви, като варфарин или други блокери на витамин К. Може да се наложи Вашият лекар да Ви наблюдава, когато започнете или спрете приема на Лапоксо
- Рифампицин (прилаган за лечение на туберкулоза)
- Атазанавир (прилаган за лечение на ХИВ инфекции)
- Такролимус (в случаи на трансплантация на органи)
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (прилаган за лечение на лека депресия)
- Цилостазол (прилаган за лечение на интермитентно клаудикацио)
- Саквинавир (прилаган за лечение на ХИВ инфекция)
- Клопидогрел (прилаган за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци (тромби))
- Ерлотиниб (прилаган за лечение на рак)
- Метотрексат (лекарство за химиотерапия, използвано във високи дози за лечение на рак) - ако приемате висока доза метотрексат, Вашият лекар може временно да спре лечението Ви с Лапоксо.

Ако Вашият лекар Ви е предписал антибиотиците амоксицилин и кларитромицин, както и Лапоксо за лечение на язви, причинени от инфекция с *Helicobacter pylori*, е много важно да информирате Вашия лекар за всички други лекарства, които приемате.

Лапоксо с храна и напитки
Трябва да приемате/давате Лапоксо без храна на гладно.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност,

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Омепразол се екскретира в майчиното мляко, но няма вероятност да повлияе на детето, когато се използват терапевтични дози. Вашият лекар ще реши дали можете да приемате Лапоксо, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини
Не е изключено Лапоксо да повлияе на способността Ви да шофирате или да използвате инструменти или машини. Възможно е да се появят нежелани реакции като замаяност и нарушения в зрението (вж. точка 4). Ако такива се появят, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Лапоксо съдържа пропиленгликол
Лапоксо 10 mg/15 ml перорален разтвор съдържа 8,9 mg пропиленгликол в 15 ml, което е еквивалентно на 0,593 mg/ml. Лапоксо 20 mg/15 ml перорален разтвор съдържа 6,7 mg пропиленгликол в 15 ml, което е еквивалентно на 0,447 mg/ml.

Лапоксо съдържа натрий
Както Лапоксо 10 mg/15 ml, така и 20 mg/15 ml перорални разтвори съдържат 9,14 mg натрий (основна съставка на готварската/ трапезната сол) във всеки ml или 137 mg натрий в доза от 15 ml. Тази доза от 15 ml е еквивалентна на 6,85% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен човек.

Лапоксо съдържа бензоена киселина
Лапоксо 10 mg/15 ml перорален разтвор и Лапоксо 20 mg/15 ml перорален разтвор съдържат 0,0016 mg бензоена киселина във всеки ml.

3. Как да приемате Лапоксо

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще Ви каже колко перорален разтвор да приемате и колко време да го приемате. Това ще зависи от Вашето състояние и възраст.

Препоръчителната доза е дадена по-долу:

Употреба при възрастни
За лечение на симптомите на ГЕРБ, като **стомашни киселини и киселинна регургитация**:

- Ако Вашият лекар е установил, че хранителният Ви тракт (хранопровода) е леко увреден, препоръчителната доза е 20 mg веднъж дневно в продължение на 4 – 8 седмици. Вашият лекар може да Ви каже да приемате доза от 40 mg в продължение на още 8 седмици, ако хранопроводът Ви все още не е оздравял.
- Препоръчителната доза след заздравяване на хранопровода е 10 mg веднъж дневно.
- Ако хранопроводът Ви не е увреден, обичайната доза е 10 mg веднъж дневно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

За лечение на **язви в горната част на червата** (дуоденална язва):

- Препоръчителната доза е 20 mg веднъж дневно в продължение на 2 седмици. Вашият лекар може да Ви каже да приемате същата доза в продължение на още 2 седмици, ако язвата Ви все още не е оздравяла.
- Ако язвата не се излекува напълно, дозата може да се увеличи до 40 mg веднъж дневно в продължение на 4 седмици.

За лечение на **язви в стомаха** (стомашна язва):

- Препоръчителната доза е 20 mg веднъж дневно в продължение на 4 седмици. Вашият лекар може да Ви каже да приемате същата доза в продължение на още 4 седмици, ако язвата Ви все още не е оздравяла.
- Ако язвата не се излекува напълно, дозата може да се увеличи до 40 mg веднъж дневно в продължение на 8 седмици.

За **профилактика на язви на дванадесетопръстника и стомаха**:

- Препоръчителната доза е 10 mg или 20 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да увеличи дозата до 40 mg веднъж дневно.

За лечение на **язви** на дванадесетопръстника и стомаха, **причинени от НСПВС** (нестероидни противовъзпалителни средства):

- Препоръчителната доза е 20 mg веднъж дневно в продължение на 4 до 8 седмици.

За профилактика на язви на дванадесетопръстника и стомаха, ако приемате **НСПВС**:

- Препоръчителната доза е 20 mg веднъж дневно.

За лечение на ***язви, причинени от инфекция с Helicobacter pylori*** и за профилактиката им:

- Препоръчителната доза е 20 mg Лапоско два пъти дневно в продължение на една седмица.
- Вашият лекар ще Ви каже също да приемате два антибиотика измежду амоксицилин, кларитромицин и метронидазол.

Употреба от деца и юноши

За лечение на симптомите на ГЕРБ и рефлуксен езофагит, като **стомашни киселини и киселинна регургитация**:

- Деца на възраст над 1 месец могат да приемат Лапоксо. Дозата за деца се определя според теглото на детето и лекарят ще определи правилната доза въз основа на следното:

Възраст	Тегло	Доза
1 месец до 1 година	≤ 10 kg	1 mg/kg веднъж дневно.
≥ 1 година	10 – 20 kg	10 mg веднъж дневно. При нужда, дозата може да се увеличи до 20 mg веднъж дневно.
≥ 2 години	> 20 kg	20 mg веднъж дневно. При нужда, дозата може да се увеличи до 40 mg веднъж дневно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Дозировката за деца на възраст под 1 година и с тегло ≤ 10 kg е представена по-долу:

Тегло в kg	Препоръчително количество омепразол	Дози в ml от пероралния разтвор*
		Лапоксо 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

* За информация относно подготовката на пероралния разтвор преди приложение, моля, вижте по-долу подраздел *Подготовка и приемане на разтвора*.

За лечение на ***язви, причинени от инфекция с Helicobacter pylori*** и за профилактиката им:

- Деца на възраст над 4 години могат да приемат Лапоксо. Дозата за деца се определя според теглото на детето и лекарят ще определи правилната доза.
- Вашият лекар ще предпише на детето Ви и два антибиотика, наречени амоксицилин и кларитромицин.

Прием на лекарството

- Приемайте това лекарство през устата.
- Препоръчително е да приемате това лекарство сутрин.
- Това лекарство трябва да се приема на гладно, поне 30 минути преди хранене или прием на течности, освен вода. Дозировките 10 mg/15 ml и 20 mg/15 ml са еквивалентни по отношение на буферния капацитет (едно и също количество буфер на база ml). Дозировката 10 mg/15 ml е показана за възраст от 1 месец до 1 година и за ≥1 година за прилагане на 10 mg. За дози от 20 mg или 40 mg е подходяща дозировка 20 mg/15 ml.

- Използвайте дозиращата пипета, предоставена с дозировка 10 mg/15 ml, за да измерите правилната доза за деца на възраст от 1 месец до 1 година (вж. „*Приготвяне и приемане на разтвора*“).

- Това лекарство може да се прилага и чрез назогастрална (НГ) или перкутанна ендоскопска гастростомия (ПЕГ).

- Инструкции за употреба чрез НГ или ПЕГ тръба:

  Преди приложение се уверете, че сондата за ентерално хранене не е запушена.

  1) Промийте ентералната тръба с 5 ml вода.

  2) Приложете необходимата доза Лапоксо с помощта на подходящо дозиращо устройство до 20 минути след приготвянето на разтвора.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

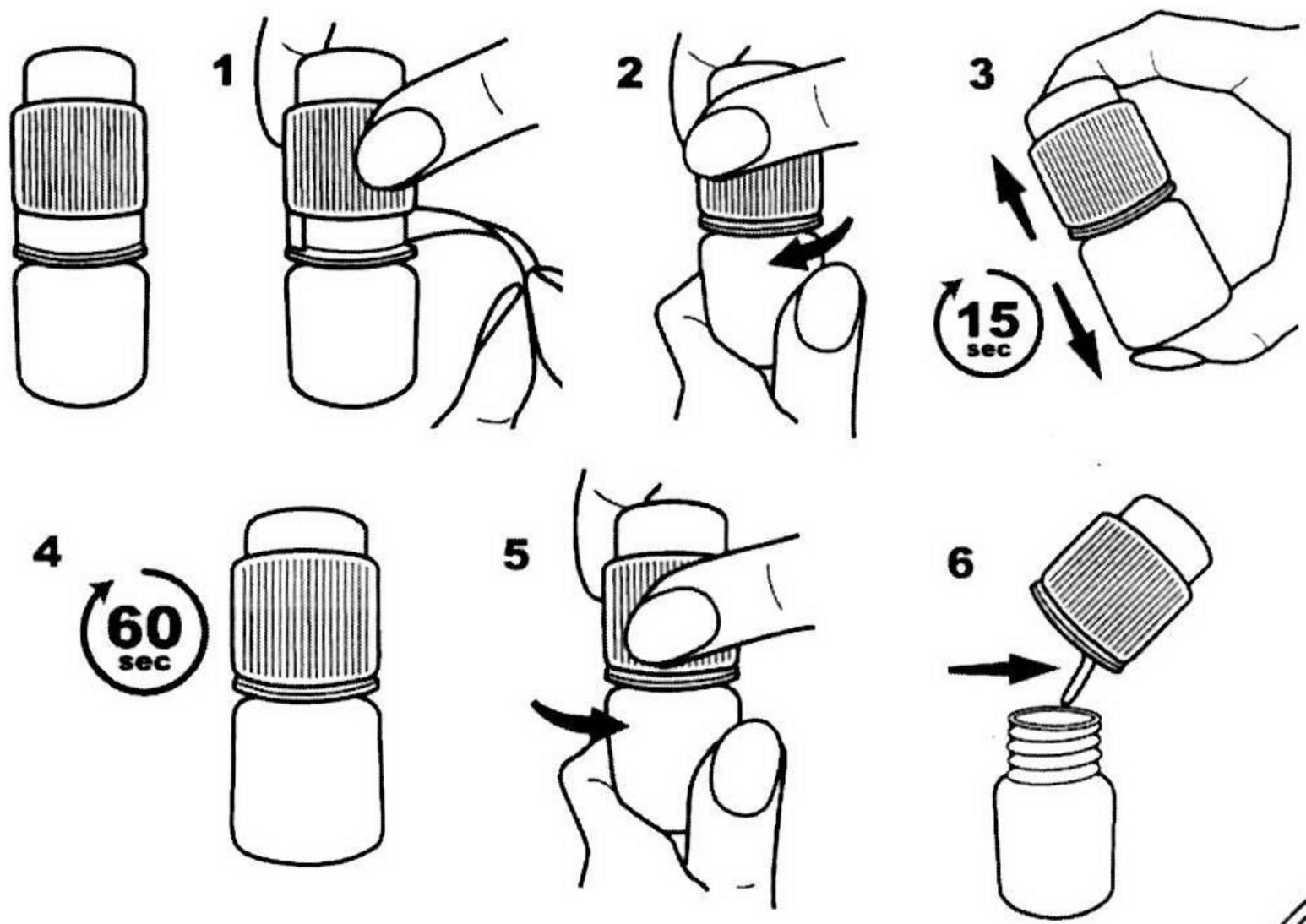
3) Промийте ентералната тръба с поне 20 ml вода.

Този продукт може да се използва с полиуретанови назогастрални (НГ) и перкутанни ендоскопски гастростомични (ПЕГ) тръбички с размери от 6 Fr до 15 Fr. За тръбички с най-малкия диаметър (6 Fr) може да се използва по-малък обем на промивката от 3ml при много малки деца, при които може да се наложи ограничаване на приема на течности.

Приготвяне и приемане на перорални разтвор
Контейнерът е двукомпонентна система, съдържаща концентрат в капачката и разтворител в ампулата. Концентратът и разтворителят първо трябва да се смесят и след това да се приемат от пациента.
Продуктът следва да се използва до 20 минути след смесването на концентрата и разтворителя. След отваряне на бутилката, пероралният разтвор е готов за употреба. Не е необходимо допълнително разреждане на продукта.

Инструкции за приготвяне на готовия за употреба перорален разтвор

1. Свалете предпазния пръстен.
2. Натиснете надолу и завъртете капачката по посока на часовниковата стрелка до края на гърлото на винта.
3. Разклатете добре за поне 15 секунди, за да се смесят концентратът и разтворителят.
4. Оставете пероралния разтвор да престои за 60 секунди.
5. Свалете пластмасовата капачка, като завъртите обратно на часовниковата стрелка.
6. Уверете се, че долната повърхност на капачката е пробита и се е отворила.
7. Вземете/дайте разтвора директно от бутилката.



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Полученият разтвор, готов за употреба, е почти бял до бледожълт вискозен разтвор с мирис на ментол.
Полученият разтвор, готов за употреба, е почти бял до бледожълт вискозен разтвор с мирис на ментол и лимон.

За дози ≤10 mg (използвани за деца на възраст под 1 година и с тегло ≤ 10 kg) използвайте наличната дозираща пипета, приложено към опаковката на Лапоксо 10 mg/15 ml:

1. Свалете предпазния пръстен.
2. Натиснете надолу и завъртете капачката по посока на часовниковата стрелка до края на гърлото на винта.
3. Разклатете добре за поне 15 секунди, за да се смесят концентратът и разтворителят.
4. Оставете пероралния разтвор да престои за 5 минути, преди да използвате пипетата.
5. Отстранете капачката от пипетата.
6. Поставете бутилката на твърда, равна повърхност и вкарайте пипетата в нея.
7. Бавно издърпайте буталото на пипетата до маркировката на пипетата, съответстваща на количеството в милилитри (ml), съгласно таблицата за дозиране.
8. Извадете пипетата от бутилката.
9. Уверете се, че детето е в изправено положение.
10. Поставете върха на пипетата в устата на детето и бавно натиснете буталото на пипетата надолу, за да приложите внимателно лекарството.
11. Дайте на детето си известно време да погълне лекарството.
12. След употреба измийте пипетата с топла вода и я оставете да изсъхне.
13. Изхвърлете използваната бутилка заедно с остатъка от разтвора.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лапоксо
Ако приемете по-голяма доза Лапоксо от предписаното от Вашия лекар, незабавно се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Лапоксо
Ако забравите да приемете доза, вземете я веднага щом си спомните. Ако обаче е почти време за следващата доза, пропуснете пропуснатата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако спрете приема на Лапоксо
Не спирайте приема на Лапоксо, без преди това да сте говорили с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някоя от следните редки, но сериозни нежелани реакции, спрете приема на Лапоксо и незабавно се свържете с лекар:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Внезапно хриптене, подуване на устните, езика и гърлото или на тялото, обрив, припадък или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция) (рядко).
- Зачервяване на кожата с мехури или лющене. Възможно е да се появят и тежки мехури и кървене в областта на устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това може да е „синдром на Стивънс-Джонсън“ или „токсична епидермална некролиза“ (много рядко).
- Широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност) (рядко).
- Червен, люспест, широко разпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват при започване на лечението (остра генерализирана екзантемна пустулоза) (рядко).
- Жълта кожа, тъмна урина и умора, които могат да бъдат симптоми на чернодробни проблеми (рядко).

Други нежелани реакции включват:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие.
- Ефекти върху стомаха или червата: диария, болки в стомаха, запек, газове (метеоризъм).
- Прилошаване (гадене) или неразположение (повръщане).
- Доброкачествени полипи в стомаха.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Подуване на стъпалата и глезените.
- Нарушен сън (безсъние).
- Замайване, изтръпване като „мравучкане“, чувство на сънливост.
- Усещане за въртене (световъртеж).
- Промени в кръвните тестове, които проверяват работата на черния дроб.
- Кожен обрив, уртикария (копривна треска) и сърбеж по кожата.
- Фрактура на бедрото, китката или гръбначния стълб.
- Като цяло се чувствате зле и без енергия.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души)

- Проблеми с кръвта, като например намален брой бели кръвни клетки или тромбоцити. Това може да причини слабост, синини или да увеличи вероятността от инфекции.
- Алергични реакции, понякога много тежки, включително подуване на устните, езика и гърлото, треска, хрипове.
- Ниски нива на натрий в кръвта. Това може да доведе до слабост, гадене (повръщане) и спазми.
- Чувствате се превъзбудени, объркани или депресирани.
- Промени във вкуса.
- Проблеми със зрението, като например замъглено виждане.
- Внезапно усещане за хрипове или недостиг на въздух (бронхоспазъм).
- Сухота в устата.
- Възпаление на вътрешността на устата.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Гъбична инфекция, която може да засегне червата и се причинява от гъбички.
- Проблеми с черния дроб, включително жълтеница, която може да причини пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора.
- Косопад (алопеция).
- Кожен обрив при излагане на слънчева светлина.
- Болки в ставите (артралгия) или в мускулите (миалгия).
- Тежки бъбречни проблеми (интерстициален нефрит).
- Повишено изпотяване.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Промени в кръвната картина, включително агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки).
- Агресия.
- Виждате, усещате или чувате неща, които не съществуват (халюцинации).
- Тежки чернодробни проблеми, водещи до чернодробна недостатъчност и възпаление на мозъка.
- Внезапна поява на тежък обрив или образуване на мехури или лющене на кожата. Това може да бъде свързано с висока температура и болки в ставите (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- Мускулна слабост.
- Увеличени гърди при мъжете.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Възпаление на червата (водещо до диария).
- Ако приемате Лапоксо повече от три месеца, е възможно нивата на магнезий в кръвта Ви да спаднат. Ниските нива на магнезий могат да се проявят като умора, неволеви мускулни контракции, дезориентация, конвулсии, замаяност или ускорен сърдечен ритъм. Ако получите някой от тези симптоми, моля, незабавно уведомете Вашия лекар. Ниските нива на магнезий могат да доведат и до намаляване на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да извършва редовни кръвни изследвания, за да проследява нивата на магнезий.
- Обрив, евентуално с болки в ставите.

Лапоксо може в много редки случаи да засегне белите кръвни клетки, което да доведе до имунен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми като треска със силно понижено общо състояние или треска със симптоми на локална инфекция като болка във врата, гърлото или устата или затруднения при уриниране, трябва да се консултирате с Вашия лекар възможно най-скоро, за да може да се изключи липсата на бели кръвни клетки (агранулоцитоза) чрез кръвен тест. Важно е в този момент да дадете информация за Вашето лекарство.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, които не са описани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Лапоксо

Това лекарство трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).
Да се съхранява в оригиналната опаковка за предпазване от светлина.
Продуктът може да се използва в продължение на 28 дни, ако се извади неотворен от хладилник (2° C - 8° C) и се съхранява на стайна температура (15° C - 25° C).
Продуктът трябва да се използва до 20 минути след смесване преди прилагане.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домакински отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лапоксо
Активното вещество е омепразол (omeprazole).
Готовият за употреба перорален разтвор (15 ml) съдържа 10 mg омепразол.
Готовият за употреба перорален разтвор (15 ml) съдържа 20 mg омепразол.

Помощни вещества: глицерол (E422), ксантанова гума (E415), полисорбат 80 (E433), динатриев едетат, ацетилцистеин, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, натриев хидроксид, емулсия симетикон 30% (симетикон, полисорбат 65, метилцелулоза, полиоксил 8 стеарат, глицерол моностеарат, ксантанова гума, бензоена киселина (E210), сорбинова киселина, сярна киселина, пречистена вода), пречистена вода, кармелоза натрий (E468), сукралоза (E955), натриев хидрогенкарбонат, домифенов бромид, аромат на ментол, аромат за маскиране на вкуса, аромат на лимон (за 20 mg/15 ml)

Как изглежда Лапоксо и какво съдържа опаковката

Лапоксо 10 mg/15 ml перорален разтвор е почти бял до бледожълт вискозен разтвор с мирис на ментол.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Лапоксо 20 mg/15 ml перорален разтвор е почти бял до бледожълт вискозен разтвор с мирис на ментол и лимон.

Двукамерната първична опаковка за Лапоксо 10 mg/15 ml, 15 ml се състои от съединени:

- Капачка от HDPE (с вместимост 10 ml) с пръстен, срещу отваряне, с бутало от PP и мембрана от PE съдържаща 5 ml концентрат на омепразол 2 mg/ml.
- Бутилка от HDPE (с вместимост 25 ml) с гърло, съдържаща 10 ml разтворител за Лапоксо 10 mg/15 ml.

Двукамерната първична опаковка за Лапоксо 20 mg/15 ml, 15 ml се състои от:

- Капачка от HDPE (с вместимост 10 ml) с пръстен, срещу отваряне, с бутало от PP и мембрана от PE, съдържаща 5 ml концентрат на омепразол 4 mg/ml.
- Бутилка от HDPE (с вместимост 25 ml) с гърло, съдържаща с 10 ml разтворител за Лапоксо 20 mg/15 ml.

Концентрат: почти бял до бледожълт вискозен разтвор

Разтворител: почти бял до бледожълт вискозен разтвор с аромат на ментол.

Разтворител: почти бял до бледожълт вискозен разтвор с аромат на ментол и лимон.

Картонена кутия, съдържаща 14 еднодозови, двукамерни опаковки от HDPE, разположени върху PVC подложка и листовка.

Лапоксо 10 mg/15 ml съдържа дозираща пипета с вместимост 15 ml с бутало от PS и корпус и капачка от LDPE, градуирана през 0,5 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenia
тел.: + 386 1 300 42 90
факс: + 386 1 300 42 91
имейл: info@alkaloid.si

Това лекарство е разрешено в държавите-членки на Европейската икономическа общност (ЕИО) под следните имена:

България	Лапоксо 10 mg/15 ml концентрат и разтворител за перорален разтвор Лапоксо 20 mg/15 ml концентрат и разтворител за перорален разтвор Lappoxo 10 mg/15 ml concentrate and solvent for oral solution Lappoxo 20 mg/15 ml concentrate and solvent for oral olution
Хърватска	Lappoxo 10 mg/15 ml koncentrat i otapalo za oralnu otopinu

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

	Lappoxo 20 mg/15 ml koncentrat i otapalo za oralnu otopinУнгария
	Lappoxo 10 mg/15 ml koncentrátum és oldószer belsőleges oldathoz
	Lappoxo 20 mg/15 ml koncentrátum és oldószer belsőleges oldathoz
Румъния	Lappoxo 10 mg/15 ml concentrat şi solvent pentru soluţie orală
	Lappoxo 20 mg/15 ml concentrat şi solvent pentru soluţie orală
Словения	Lappoxo 10 mg/15 ml koncentrat in vehikel za peroralno raztopino
	Lappoxo 20 mg/15 ml koncentrat in vehikel za peroralno raztopino
Португалия	Lappoxo 10 mg/15 ml concentrado e solvente para solução oral
	Lappoxo 20 mg/15 ml concentrado e solvente para solução oral
Нидерландия	Lappoxo 10 mg/15 ml concentraat en oplossing voor drank
	Lappoxo 20 mg/15 ml concentraat en oplossing voor drank

Дата на последно преразглеждане на листовката
05/2024

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •