



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Omebloc 40mg Polvo Liofilizado para Solución Inyectable.

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Frasco Ampolla contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Omeprazol (Como Omeprazol Sodico 42,547mg)	40mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo Liofilizado para Solución Inyectable.

Liofilizado homogéneo, de color blanco o casi blanco y libre de partículas extrañas.

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento en condiciones clínicas severas donde se requiere un alto grado de supresión de la secreción de ácido gástrico, cuando la ingestión oral se encuentra alterada o está contraindicada

4.2 Posologías Aprobadas:

20 mg a 60 mg vía intravenosa.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Administración intravenosa lenta durante 2.5 minutos a una velocidad de 4 ml por minuto. En casos de úlcera duodenal, gástrica y esofagitis por reflujo se recomienda Omebloc I.V. 40 mg una vez al día.

En pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison, se recomienda una dosis inicial diaria de 60 mg, si se necesitara dosis diaria mayor de 60 mg, se sugiere dividir en dos administraciones el total de la dosis.

En la profilaxis de la neumonía por aspiración se debe administrar una dosis de 40 mg una hora antes de la cirugía; si la intervención se prolonga por más de dos horas, se deberá administrar una dosis adicional de 40 mg.

En ancianos no se requiere ajustar la dosis. La experiencia de omeprazol por vía parental en niños es limitada.

La solución para la aplicación de Omebloc se obtiene añadiendo al frasco ampolla con liofilizado, 10 ml del solvente incluso en la presentación (no debe emplearse otro solvente). Puede presentarse cambio de la coloración si se reconstituye en forma inadecuada.

La solución debe administrarse lentamente durante 2.5 minutos a una velocidad de 4 mL por minuto. La solución deberá emplearse dentro de las seis horas siguientes a la reconstitución. No se debe mezclar la solución con otros fármacos ni diluir en otro tipo de soluciones.

b. Dosis Máxima Aprobada:

60 mg al día.

c. En caso de insuficiencia renal:

En insuficiencia hepática una dosis diaria de 10 a 20 mg puede ser suficiente.

d. En caso de insuficiencia hepática:

En insuficiencia renal no se requiere ajustar la dosis.

4.3 Vía de Administración:

Intravenosa.

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula. Úlcera gástrica maligna.

4.5 Advertencias:

No se han descrito.

a. Precauciones de empleo:

Inyectable: la caja sin abrir debe conservarse por dos años a temperatura ambiente a no más de 30° C. El frasco ampolla fuera de la caja contenedora debe protegerse de la luz y no deberá



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

almacenarse por más de 24 horas en una habitación iluminada.

La solución reconstituida deberá emplearse según las instrucciones que aparecen en vía de administración. La solución puede utilizarse sin consideraciones especiales de iluminación.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No se han descrito.

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Omebloc prolonga el tiempo de eliminación del diazepam, warfarina (R-warfarina) y fenitoína. Las concentraciones plasmáticas de omeprazol y claritromicina aumentan durante su administración concomitante.

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito.

4.9 Embarazo:

Omeprazol, al igual que la mayoría de los medicamentos, no debe administrarse durante el embarazo a menos que se considere el riesgo/beneficio

4.10 Lactancia:

Omeprazol, al igual que la mayoría de los medicamentos, no debe administrarse durante la lactancia a menos que se considere el riesgo/beneficio

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito.

4.12 Reacciones Adversas:

Se han reportado las nombradas a continuación, en general son leves y reversibles, y en muchos casos sin que se haya establecido una relación con el tratamiento con omeprazol:

Piel: raramente rash cutáneo o prurito y, en casos aislados, fotosensibilidad, eritema multiforme y alopecia. Músculo esqueléticos: en casos aislados artralgia, debilidad muscular y mialgia.

Sistema nervioso central: cefalea. En raras ocasiones mareos, parestesias, somnolencia, insomnio y vértigo. En casos aislados confusión mental reversible, agitación, depresión, alucinación principalmente en pacientes graves.

Gastrointestinales: diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, náusea, vómito y flatulencia.

Hepáticos: raramente aumento de las enzimas hepáticas. En casos aislados encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática, hepatitis con o sin ictericia.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Hematológicos: en casos aislados leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia. En raras ocasiones y en casos aislados: urticaria, fiebre, broncoespasmo, shock anafiláctico, visión borrosa

4.13 Sobredosis:

No se han descrito.

Tratamiento: No se han descrito.

a. Tratamiento Adultos:

No se han descrito.

b. Tratamiento Niños:

No se han descrito.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Inhibidores de la bomba de protones.

Código ATC: A02B C01

Es una mezcla racémica de dos enantiómeros activos que reduce la secreción de ácido gástrico a través de un mecanismo de acción altamente selectivo. Es un inhibidor específico de la bomba de ácido en la célula parietal. Su rápido inicio de acción permite, con una dosis diaria, un control reversible de la secreción de ácido gástrico.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Por vía endovenosa: después de la administración intravenosa, la vida media del omeprazol es aproximadamente de 40 minutos y su depuración plasmática total es de 0,3 a 0,6 L/min sin cambios de la vida media durante el tratamiento a largo plazo.

Casi el 80% de una dosis administrada por vía intravenosa se excreta como metabolitos en la orina y el resto por vía biliar hacia las heces.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Producto:

Agua para Inyectables.

Hidróxido de Sodio.

Ampolla Diluyente:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Ácido Citrico Monohidratado.

Polietilenglicol 400.

Agua para Inyectables.

Hidroxido de Sodio.

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

Para el productoy la ampolla diluyente: 24 meses comprobados.

Para el producto reconstituido con la ampolla diluyente: 6 horas.

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se han descrito.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco Ampolla de Vidrio tipo I incoloro con tapon de Bromobutilo y capsula de Aluminio conteniendo polvo liofilizado, acompañado por Ampolla de Vidrio tipo I transparente incoloro, conteniendo 10mL de diluyente.

a. Medida Dispensadora:

No posee medida dispensadora.

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No posee medida dispensadora.

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Estuche de carton contentivo de frasco ampolla acompañado por ampolla de vidrio conteniendo 10 mL de diluyente.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No posee muestras médicas.

6.7 Conservación:

Conservese a temperatura inferior a 30°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripcion facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Laboratorio Behrens, C.A.

8. REPRESENTANTE:

Laboratorio Behrens, C.A.

9. FABRICANTE:

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V., Mexico.

Alfa Wassermann SPA, Italia.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador.

11. PROPIETARIO:

Laboratorio Behrens, C.A.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.32.395.

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

23 de Mayo del 2002.

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

Se remitió solicitud de renovación en fecha 15 de Diciembre del 2009.

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

24 de Marzo del 2010.