

# Arzneimittelgabe über Ernährungssonde - Informationen der 1 A Pharma -



<b>Omeprazol – 1 A Pharma®</b> <b>10/- 20 mg</b> <b>magensaftresistente Hartkapseln</b>	<b>Omeprazol</b>	<b>10 mg</b> <b>20 mg</b>	<b>magensaftresistente Hartkapseln</b>
<small>Bezeichnung der Präparate</small>	<small>Wirkstoff</small>	<small>Stärken</small>	<small>Darreichungsform</small>

## I) Angaben zur Sondenapplikation des Präparates:

**Gabe über Sonde möglich/sinnvoll:**

ja       nein

Bitte Kommentar beachten!

Bei **gastraler Gabe nicht mörsern!**

Gabe unabhängig von der Sondenlage möglich:

ja       nein       nicht bekannt

Gabe über Gastralsonde möglich:

ja       nein       nicht bekannt

Gabe über Duodenalsonde möglich:

ja       nein       nicht bekannt

Gabe über Jejunalsonde möglich:

ja       nein       nicht bekannt

Mindestdurchmesser der Sonde:

nasogastrale Gabe	14 Charrière	(in Apfelsaft)
Dünndarmgabe	5 Charrière	(in Wasser)
Gabe über PEG-Sonde	14 Charrière	(in Apfelsaft)

Mindestvolumen bei der Applikation:

10 ml (Magensonde)  
10 ml (Dünndarmsonde)

Erforderliches Volumen zum Spülen der Sonde:

15 ml

Kommentar:

Empfohlene Vorgehensweise als Ergebnis der In-vitro-Prüfung:

### **Magensonde**

Die gastrale Gabe ist **nur** unter Berücksichtigung der folgenden Vorgehensweise zu empfehlen:

1. Sonde mit 15 ml Wasser spülen.
2. Spritze öffnen und den Inhalt (Pellets) einer magensaftresistenten Kapsel in die Spritze geben. 10 ml klaren Apfelsaft aufziehen und die Pellets durch Schütteln der Spritze suspendieren. **Wichtiger Hinweis:** Die enthaltenen Pellets dürfen bei gastraler Gabe nicht gemörsert oder anderweitig zerkleinert werden, da der magensaftresistente Überzug der Pellets intakt bleiben muss, um die Wirksamkeit des Arzneimittels zu erhalten.
3. Spritze auf den Sondeneingang stecken und bei der Applikation leicht nach oben halten. Die Pelletsuspension unter ständiger Bewegung der Spritze applizieren. Sollten Pellets in der Spritze zurückbleiben noch einmal 10 ml Wasser oder Apfelsaft aufziehen und erneut über die Sonde applizieren.  
**Wichtige Hinweise:** Es kann leicht zu einem Ablagern bzw. Verkeilen mehrerer Pellets vor der Engstelle am Sondeneingang kommen. Daher ist dringend darauf zu achten, dass die suspendierten Pellets ständig aufgeschüttelt werden und möglichst gut verteilt appliziert werden (Pellets sollten den Sondeneingang möglichst nur einzeln erreichen). Gegebenenfalls sollte die Applikation unterbrochen und der Sondeneingang kontrolliert werden. Bei PEG-Sonden sollten keine Luer-Lock-Sondeneingänge vorhanden sein, da diese das Lumen des Sondeneingangs so stark verringern, dass eine Applikation über eine PEG-Sonde nicht mehr möglich ist.
4. Abschließend erneutes Spülen der Sonde mit 15 ml Wasser.

Geprüfte Sonden:

nasogastrale Sonde, 14 Charrière (aus PVC mit 3 seitenständigen Öffnungen)  
PEG Sonde, 14 Charrière (aus Polyurethan mit 1 endständigen Öffnung)

<b>Omeprazol – 1 A Pharma®</b> <b>10/- 20 mg</b> <b>magensaftresistente</b> <b>Hartkapseln</b> <small>Bezeichnung der Präparate</small>	<b>Omeprazol</b>   <small>Wirkstoff</small>	<b>10 mg</b> <b>20 mg</b>  <small>Stärken</small>	<b>magensaft-</b> <b>resistente</b> <b>Hartkapseln</b>  <small>Darreichungsform</small>
---	--	--	---

**Dünndarmsonde**

1. Sonde mit 15 ml Wasser spülen.
2. Kapsel öffnen, die enthaltenen Pellets fein mörsern und in 10 ml Wasser suspendieren.
3. Die Suspension mit einer geeigneten Spritze aufnehmen und applizieren.
4. Abschließend erneutes Spülen der Sonde mit 15 ml Wasser.

Geprüfte Sonden:

nasogastrale Sonde, 5 Charrière (aus PVC mit 2 seitenständigen Öffnungen)

Resorptionsort:

Omeprazol wird im Dünndarm resorbiert (1, 2). Informationen über den exakten Ort der Resorption im Darm-Trakt sind in der uns zur Verfügung stehenden Literatur nicht enthalten. Aussagen über das Ausmaß der Resorption bei jejunaler Gabe sind daher nicht möglich.

**II) Angaben zur Darreichungsform:**

- Magensaftresistent: ja  nein
- Retardiert: ja  nein
- Mörsern möglich: bei gastraler Gabe ja  nein   
bei Dünndarmgabe ja  nein
- Suspendieren in Wasser möglich: ja  nein
- Suspendieren in anderen Flüssigkeiten möglich: ja  nein  nicht bekannt   
(Suspendieren der Pellets in Apfelsaft gastrale Gabe)

**III) Wirkstoffstabilität in Suspension/Lösung:**

- Lichtschutz nötig: ja  nein  nicht bekannt
- Oxidationsempfindlich: ja  nein  nicht bekannt
- Hydrolyseempfindlich: ja  nein  nicht bekannt

Kommentar:

Durch Oxidation können verschiedene Produkte entstehen (2). Daten zur Stabilität der Pellet-Suspension aus Omeprazol – 1 A Pharma® 10/- 20 mg magensaftresistente Hartkapseln liegen nicht vor. Wir empfehlen daher, die Suspension jeweils direkt vor der Applikation herzustellen.

**IV) Kompatibilität mit Sondenmaterial:**

- Kompatibel mit: PVC ja  nein  nicht bekannt   
Polyurethan ja  nein  nicht bekannt   
Silikon ja  nein  nicht bekannt

<b>Omeprazol – 1 A Pharma®</b> <b>10/- 20 mg</b> <b>magensaftresistente</b> <b>Hartkapseln</b> <small>Bezeichnung der Präparate</small>	<b>Omeprazol</b>  <small>Wirkstoff</small>	<b>10 mg</b> <b>20 mg</b>  <small>Stärken</small>	<b>magensaft-</b> <b>resistente</b> <b>Hartkapseln</b>  <small>Darreichungsform</small>
---	--	--	---

## V) Resorption und gastrointestinale Verträglichkeit:

Resorptionsort: Magen:   
 Duodenum:  }  
 Jejunum:  } Dünndarm   
 Ileum:  } siehe Kommentar in Abschnitt I  
 Kolon:  nicht bekannt

Optimaler pH-Wert für die Resorption: nicht bekannt

Beeinträchtigung der  
 Wirkstoffresorption durch: Magensaft: ja  nein  nicht bekannt   
 Dünndarmsaft: ja  nein  nicht bekannt

lokale Reizungen möglich: ja  nein  nicht bekannt

gastrointestinale Nebenwirkungen  
 laut Fachinformation: ja  nein

Resorptionsveränderung durch: Lebensmittel: ja  nein  nicht bekannt   
 Sondenkost: ja  nein  nicht bekannt

### Kommentar:

Der Wirkstoff Omeprazol ist säureempfindlich (1, 2) und wird daher oral in magensaftresistenter Form angewendet (1). Omeprazol wird schnell resorbiert, wobei maximale Plasmaspiegel 1-2 Stunden nach der Anwendung erreicht werden. Die Resorption findet im Dünndarm statt und ist normalerweise innerhalb von 3-6 Stunden abgeschlossen. Die gleichzeitige Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Bioverfügbarkeit (1). Da die Resorption durch Nahrung verzögert werden kann (3), sollte Omeprazol vorzugsweise nicht zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden (1). Die systemische Verfügbarkeit (Bioverfügbarkeit) einer oralen Einzeldosis von Omeprazol beträgt ca. 40 %. Nach wiederholter, einmal täglicher Anwendung steigt die Bioverfügbarkeit auf ca. 60 % an (1).

Als gastrointestinale Nebenwirkungen können unter anderem Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Blähungen, Übelkeit/Erbrechen, Mundtrockenheit, Mundschleimhautentzündung und gastrointestinale Candidiasis auftreten (1).

<b>Omeprazol – 1 A Pharma®</b> <b>10/- 20 mg</b> <b>magensaftresistente</b> <b>Hartkapseln</b>	<b>Omeprazol</b>	<b>10 mg</b> <b>20 mg</b>	<b>magensaft-</b> <b>resistente</b> <b>Hartkapseln</b>
Bezeichnung der Präparate	Wirkstoff	Stärken	Darreichungsform

## VI) Quellenangabe:

1. Fachinformation zu Omeprazol – 1 A Pharma® 10/- 20 mg magensaftresistente Hartkapseln
2. Kommentar zum Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur. 5.2) 2006, Monographie Omeprazol
3. Monographie der Datenbank DRUGDEX® zu Omeprazol

Diese Informationen wurden zusammengestellt von:

1 A Pharma  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Tel.: (089) 6138825-0  
Fax: (089) 6138825-65  
E-mail: medwiss@1apharma.com



Stand der Information: Mai 2014