

“Año del Fomento a las Exportaciones”

Fichas Técnica

Omeprazol 40mg i.v. vial

Mecanismo de acción:

Inhibe la secreción de ácido en el estómago. Se une a la bomba de protones en la célula parietal gástrica, inhibiendo el transporte final de H⁺ al lumen gástrico.

Grupo Terapéutico: Bomba inhibidora de Protón.

Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado para Solución Inyectable.

Concentración/Unidad Administración: 40mg / Vial

Presentación: Caja con vial conteniendo Omeprazol 40mg

Vía de Administración: Intravenoso

Envase Primario: Vial

Especificaciones del envase Primario: Vial ámbar de 10ml USP Tipo I con tapón de goma, sello de tira y una etiqueta impresa.

Contenido del envase Primario: 44.7mg

Envase Secundario: Caja de cartón.

Almacenar a una temperatura por debajo de 30°C.

Composición Cualitativa-Cuantitativa:

Cada vial contiene:

Omeprazol Sódico BP
Equivalente a Omeprazol.....40mg.

Ingrediente Activo:

Sr. No.	Nombre Aprobado (INN)	% exceso	Cantidad / por Lote mg	Razón para Inclusión
1.	Omeprazol sódico equivalente	5%	*44.77	Activo (API)
A Omeprazol....40mg.				

Ingrediente Inactivo:

Nombre Aprobado (INN)	Cantidad/Vial en mg	Razón para Inclusión
2. Sal disódica EDTA	10mg	Agente Quelante
3. Manitol	85mg	Estabilizador
4. Hidróxido de Sodio	c.s.	Agente Buffer
5. **Agua para Inyecciones	c.s. a (2ml)	Solvente