SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Lappoxo, 10 mg/15 ml, oralni rastvor
Lappoxo, 20 mg/15 ml, oralni rastvor
omeprazol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Lappoxo, 10 mg/15 ml, oralni rastvor
Oralni rastvor spreman za upotrebu (15 ml) sadrži 10 mg omeprazola.

Lappoxo, 20 mg/15 ml, oralni rastvor
Oralni rastvor spreman za upotrebu (15 ml) sadrži 20 mg omeprazola.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: natrijum 9,14 mg (0,4 mmol) natrijuma po ml.

Za potpuni sastav pomoćnih supstanci, pogledati dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

* oralni rastvor.

Lappoxo, 10 mg/15 ml, oralni rastvor
Skoro bijeli do blijedo žuti, viskozni rastvor, mirisa na mentol.

Lappoxo, 20 mg/15 ml, oralni rastvor
Skoro bijeli do blijedo žuti, viskozni rastvor, mirisa na mentol i limun.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lijek Lappoxo je namijenjen za primjenu kod:

Odraslih:
- Terapija ulkusa duodenuma;
- Prevencija recidiva duodenalnih ulkusa;
- Terapija gastričnog ulkusa;
- Prevencija recidiva gastričnog ulkusa;
- U kombinaciji sa odgovarajućim antibioticima, za eradikaciju *Helicobacter pylori* kod peptičkog ulkusa;
- Terapija gastričnih i dudodenalnih ulkusa povezanih sa primjenom NSAIL;
- Prevencija nastanka gastričnih i duodenalnih ulkusa povezanih sa primjenom NSAIL kod pacijenata kod kojih postoji rizik;
- Terapija refluksnog ezofagitisa;
- Dugotrajna terapija kod pacijenata sa izliječenim refluksnim ezofagitisom;
- Terapija simptomatske gastroezofagealne refluksne bolesti.

Upotreba kod djece
Djeca starija od 1 mjeseca

Odobreno
ALMBIH
2.7.2026.

- Terapija refluksnog ezofagitisa;
- Simptomatska terapija gorušice i regurgitacije kiseline kod gastroezofagelane refluksne bolesti.

Djeca starija od 4 godine i adolescenti
- U kombinaciji sa antibioticima u terapiji duodenalnog ulkusa uzrokovanog Helicobacter pylori.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli

Terapija ulkusa duodenuma

Preporučena doza kod pacijenata sa aktivnim duodenalnim ulkusom je 20 mg omeprazola jednom dnevno. Kod većine pacijenata izlječenje se postiže za 2 nedelje. Za one pacijente koji nisu potpuno izliječeni nakon početne terapije, do izlječenja dolazi tokom dodatne dvije nedelje terapije. Kod pacijenata sa duodenalnim ulkusom koji slabo reaguju na terapiju, preporučuje se 40 mg omeprazola jednom dnevno, a izlječenje se obično postiže za 4 nedelje.

Prevencija rediciva duodenalnog ulkusa

Za prevenciju relapsa duodenalnog ulkusa kod pacijenata negativnih na H. pylory ili u slučaju kada eradikacija H. pylory nije moguća, preporučena doza je 20 mg omeprazola jednom dnevno. Kod nekih pacijenata dnevna doza od 10 mg može biti dovoljna. U slučaju terapijskog neuspjeha, doza se može povećati na 40 mg.

Terapija gastričnog ulkusa

Preporučena doza je 20 mg omeprazola jednom dnevno. Kod većine pacijenata do izlječenja dolazi u periodu od 4 nedelje. Kod onih pacijenata koji nisu potpuno izliječeni nakon inicijalne terapije, do izlječenja dolazi u periodu naredne četiri nedelje terapije. Kod pacijenata sa gastričnim ulkusom koji slabo reaguju na terapiju, preporučuje se 40 mg omeprazola jednom dnevno, a izlječenje se obično postiže za 8 nedelja.

Prevencija recidiva gastričnog ulkusa

Za prevenciju relapsa kod pacijenata sa gastričnim ulkusom koji slabo reaguju na terapiju, preporučena doza je 20 mg omeprazola jednom dnevno. Ako je potrebno, doza se može povećati na 40 mg omeprazola jednom dnevno.

Eradikacija Helicobacter pylori u terapiji peptičkog ulkusa

Za eradikaciju Helicobacter pylori, kod izbora antibiotika treba uzeti u obzir individualnu toleranciju pacijenta na lijekove, kao i iskustva na nacionalnom, regionalnom i lokalnom nivou po pitanju bakterijske rezistencije i terapijske vodiče.

- Omeprazol 20 mg + klaritromicin 500 mg + amoksicilin 1000 mg, svaki dva puta dnevno u periodu od jedne nedelje, ili
- Omeprazol 20 mg + klaritromicin 250 mg (alternativno 500 mg) + metronidazol 400 mg (ili 500 mg ili tinidazol 500 mg), svaki dva puta dnevno u periodu od jedne nedelje ili
- Omeprazol 40 mg jednom dnevno sa amoksicilinom od 500 mg i metronidazolom od 400 mg (ili 500 mg ili tinidazol 500 mg), oba lijeka tri puta dnevno u periodu od jedne nedelje.

Kod svakog režima doziranja, ako je pacijent i dalje pozitivan na H. pylory, terapija se može ponoviti.

Terapija gastričnih i duodenalnih ulkusa povezanih sa primjenom NSAIL

Za terapiju gastričnih i duodenalnih ulkusa povezanih sa primjenom NSAIL, preporučena doza je 20 mg omeprazola jednom dnevno. Kod većine pacijenata do izlječenja dolazi u toku četiri nedelje. Kod onih pacijenata koji nisu potpuno izliječeni nakon inicijalne terapije, do izlječenja obično dolazi tokom naredne četiri nedelje terapije.

Odobreno
ALMBIH
2.7.2026.

Prevencija gastričnih i duodenalnih ulkusa povezanih sa primjenom NSAIL kod pacijenata sa rizikom
Za prevenciju gastričnih i duodenalnih ulkusa povezanih sa primjenom NSAIL kod pacijenata sa rizikom (stariji od 60 godina, gastrični ili duodenalni ulkus u anamnezi, krvarenje u gornjem delu gastrointestinalnog trakta u anamnezi), preporučena doza je 20 mg omeprazola jednom dnevno.

Terapija refluksnog ezofagitisa
Preporučena doza je 20 mg omeprazola jednom dnevno. Kod većine pacijenata do izlječenja dolazi u periodu od četiri nedelje. Kod onih pacijenta koji nisu potpuno izliječeni nakon inicijalne terapije, do izlječenja obično dolazi tokom sljedeće četiri nedelje terapije.
Kod pacijenata sa teškim ezofagitisom, preporučuje se 40 mg omeprazola jednom dnevno, a do izlječenja obično dolazi u periodu od osam nedelja.

Dugotrajna terapija kod pacijenata sa izliječenim refluksnim ezofagitisom
Za dugotrajnu terapiju kod pacijenata sa izliječenim refluksnim ezofagitisom, preporučena doza je 10 mg omeprazola jednom dnevno. Ako je potrebno, doza se može povećati na 20 mg - 40 mg omeprazola jednom dnevno.

Terapija simptomatske gastro-ezofagusne refluksne bolesti
Preporučena doza omeprazola je 20 mg jednom dnevno. Pacijenti mogu dobro odgovoriti i na dozu od 10 mg dnevno te zato treba uzeti u obzir individualno prilagođavanje doze.
Ako se kontrola simptoma ne postigne nakon četiri nedelje terapije sa 20 mg omeprazola.
dnevno, preporučuju se dalja ispitivanja.

Pedijatrijska populacija

Djeca starija od 1 mjeseca
Terapija refluksnog ezofagitisa
Simptomatska terapija gorušice i regurgitacije želudačne kiseline kod gastroezofagusne refluksne bolesti

Preporučeno doziranje:

Uzrast	Tjelesna masa	Doziranje
od 1 mjeseca do 1 godine	≤ 10 kg	1 mg/kg jednom dnevno
≥ 1 godine	10-20 kg	10 mg jednom dnevno. Doza se može povećati na 20 mg jednom dnevno ako je potrebno.
≥ 2 godine	> 20 kg	20 mg jednom dnevno. Doza se može povećati na 40 mg jednom dnevno ako je potrebno.

U nastavku je prikazano predloženo doziranje za djecu mlađu od 1 godine i tjelesne mase ≤ 10 kg:

Tjelesna masa u kg	Preporučena količina omeprazola	Doze u ml pripremljenog oralnog rastvora*
		Lijek Lappoxo, 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

Odobreno
ALMBIH
2.7.2026.

*Za informacije o pripremi oralnog rastvora prije primjene, pogledajte Način primjene u nastavku i dio 6.6.

Refluksni ezofagitis: Trajanje terapije je 4-8 nedelja.

Simptomatska terapija gorušice i regurgitacije kiseline kod gastroezofagusne refluksne bolesti: Trajanje terapije je 2-4 nedelje. Ako se kontrola simptoma ne postigne nakon 2-4 nedelje, potrebna su dalja ispitivanja.

Djeca starija od 4 godine i adolescenti
Terapija duodenalnog ulkusa uzrokovanog H.pylory
Pri izboru odgovarajuće kombinovane terapije, treba uzeti u obzir zvanične nacionalne, regionalne i lokalne vodiče u pogledu rezistencije na bakterije, dužinu trajanja terapije (najčešće 7 dana, ali ponekad i do 14 dana) i pravilnu primjenu antibakterijskih lijekova.

Terapija treba da bude pod nadzorom specijaliste.

Preporučeno doziranje:

Tjelesna masa	Doziranje
15-30 kg	Kombinacija dva antibiotika: omeprazol 10 mg, amoksicilin 25 mg/kg tjelesne mase i klaritromicin 7,5 mg/kg tjelesne mase primjenjeni zajedno dva puta dnevno tokom jedne nedelje
31-40 kg	Kombinacija dva antibiotika: omeprazolm 20 mg, amoksicilin 750 mg i klaritromicin 7,5 mg/kg tjelesne mase, primjenjeni dva puta dnevno tokom jedne nedelje
> 40 kg	Kombinacija dva antibiotika: omeprazol 20 mg, amoksicilin 1 g, klaritromicin 500 mg, svi primjenjeni dva puta dnevno tokom jedne nedelje

Posebne populacije
Oštećena funkcija bubrega
Nije potrebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa oštećenom bubrežnom funkcijom (pogledati dio 5.2).

Oštećena funkcija jetre
Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom jetre dnevna doza od 10-20 mg može biti dovoljna (pogledati dio 5.2).

Stariji pacijenti
Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata (pogledati dio 5.2).

Način primjene
Za oralnu upotrebu.

Lijek Lappoxo treba uzeti na prazan stomak, najmanje 30 minuta prije obroka. Preporučuje se uzimanje ujutru.
Jačina od 10 mg/15 ml je indikovana za uzrast od 1 mjeseca do 1 godine i ≥1 godine za primjenu doze od 10 mg. Za doze od 20 mg ili 40 mg, pogodna je jačina od 20 mg/15 ml.

Graduisana pipeta za doziranje (8 ml) je obezbjeđena za jačinu od 10 mg/15 ml da bi se pomoglo pravilnom doziranju za pedijatrijsku populaciju uzrasta od 1 mjeseca do 1 godine.

Odobreno
ALMBIH
2.7.2026.

Lijek Lappoxo je sistem sa dva odjeljka koji sadrži rastvor i u poklopcu i u boci. Ova dva rastvora treba pomiješati prije oralne primjene. Za uputstva o miješanju rastvora lijeka prije primjene, pogledati dio 6.6.

Za uputstva za primjenu putem nazogastrične (NG) ili perkutane endoskopske gastrostome (PEG), pogledati dio 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu, supstituisane benzimidazole ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1.
Kao i drugi inhibitori protonske pumpe, omeprazol se ne smije koristiti istovremeno sa nelfinavirom (pogledati dio 4.5).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

U slučaju prisustva upozoravajućih simptoma (kao što je značajan i nenamjeran gubitak tjelesne mase, povraćanje koje se ponavlja, disfagija, hematemeza ili melena) i kada se ili sumnja ili postoji gastrični ulkus, mora se isključiti postojanje maligniteta, jer omeprazol može maskirati simptome i time odložiti postavljanje dijagnoze.
Istovremena primjena atazanavira sa inhibitorima protonske pumpe se ne preporučuje (pogledati dio 4.5). Ukoliko nije moguće izbjeći istovremenu primjenu atazanavira i inhibitora protonske pumpe, preporučuje se pažljivi klinički monitoring (npr. praćenje viremije), u kombinaciji sa povećanjem doze atazanavira do 400 mg zajedno sa 100 mg ritonavira; ne smije se prekoračiti doza od 20 mg omeprazola.
Omeprazol, kao i drugi blokatori lučenja želudačne kiseline, može redukovati resorpciju vitamina B_{12} (cijankobalamin), zbog hipo ili ahlorhidrije. Ovo treba imati u vidu kod pacijenata na dugotrajnoj terapiji koji imaju ispražnjene depoe ili kod onih kod kojih postoji povećani rizik od smanjene resorpcije vitamina B_{12}.

Omeprazol je CYP2C19 inhibitor. Na početku ili kraju terapije omeprazolom, treba razmotriti mogućnost potencijalne interakcije sa lijekovima koji se metabolišu preko CYP2C19. Zapažena je interakcija između klopidogrela i omeprazola (pogledati dio 4.5). Klinički značaj ove interakcije nije potpuno jasan. Zbog predostrožnosti treba izbjegavati istovremenu upotrebu omeprazola i klopidogrela.
Zabilježena je ozbiljna hipomagnezemija kod pacijenata liječenih inhibitorom protonske pumpe (PPIs) kao što je omeprazol u trajanju od najmanje tri mjeseca, i u najvećem broju slučajeva tokom godinu dana. Ozbiljne manifestacije hipomagnezemije kao što su iscrpljenost, tetanija, delirijum, konvulzije, vrtoglavica i ventrikularna aritmija se mogu javiti sa pritajenim početkom i na taj način se predvidjeti. Kod pacijenata gdje je hipomagnezemija najviše izražena, stanje se popravilo nakon supstitucije magnezijumom i prekida primjene PPI.
Za pacijente kod kojih se očekuje produžena primjena, ili kod pacijenata koji PPIs primjenjuju sa digoksinom ili drugim lijekovima koji mogu dovesti do hipomagnezemije (npr. diuretici), zdravstveni radnici bi trebalo da procjene mjerenje koncentracije magnezijuma prije otpočinjanja terapije PPI i periodično tokom terapije.
U vezi sa liječenjem omeprazolom prijavljena su teška neželjena djelovanja na koži (engl. Severe cutaneous adverse reactions (SCARs)) sa vrlo rijetkom i rijetkom učestalošću koja uključuju Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), reakciju na lijekove sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu (AGEP) koje mogu biti opasna po život ili fatalna.
Inhibitori protonske pumpe, posebno ukoliko se primjenjuju u visokim dozama i tokom dužeg vremenskog perioda (preko 1 godine), mogu umjereno povećati rizik od frakture kuka, ručnog zgloba ili kičme, posebno kod starijih pacijenata ili u prisustvu drugih definisanih faktora rizika. Opservacione studije ukazuju da se inhibicijom protonske pumpe može povećati ukupni rizik od nastanka fraktura za 10-40%. Drugi faktori rizika takođe mogu doprinijeti ovom povećanju. Pacijenti koji imaju visok rizik od nastanka osteoporoze treba da se pridržavaju preventivnih mjera iz važećih kliničkih vodiča i da koriste adekvatnu suplementaciju kalcijuma i vitamina D.

<u>Subakutni kutani lupus eritematozus (engl. Subacute cutaneous lupus erythematosus (SCLE))</u>

Odobreno
ALMBIH
2.7.2026.

Inhibitori protonske pumpe su povezani sa veoma rijetkom pojavom SCLE. Ukoliko dođe do nastanka lezija, naročito na dijelovima kože izloženim suncu, i ukoliko je artralgija prateći simptom, pacijenti odmah treba da se obrate ljekaru, pri čemu se razmatra obustava primjene omeprazola. Pojava SCLE nakon prethodne terapije inhibitorom protonske pumpe može povećati rizik od SCLE kod primjene drugog inhibitora protonske pumpe.

Oštećenje bubrega
Akutni tubulointersticijski nefritis (engl. Acute tubulointerstitial nephritis (TIN)) je primjećen kod pacijenata koji uzimaju omeprazol i može se javiti u bilo kom trenutku tokom terapije omeprazolom (pogledati dio 4.8). Akutni tubulointersticijski nefritis može napredovati do bubrežne insuficijencije.
Omeprazol treba prekinuti u slučaju sumnje na TIN i odmah započeti odgovarajuću terapiju.

Interakcije sa laboratorijskim analizama
Povećani nivo hromogranina A (CgA) može interferirati sa analizom neuroendokrinih tumora. Kako bi se ovo izbjeglo, primjenu omeprazola treba obustaviti na bar 5 dana prije mjerenja vrijednosti CgA (pogledati dio 5.1). Ukoliko se nivo CgA i gastrina ne vrate do bazalnih vrijednosti nakon inicijalne analize, mjerenje treba ponoviti najmanje 14 dana nakon prestanka primjene inhibitora protonske pumpe.
Iako se ne preporučuje, kod neke djece sa hroničnim bolestima može biti potrebna dugotrajna terapija.
Terapija lijekovima koji smanjuju aciditet (inhibitori protonske pumpe) može da dovede do blagog povećanja rizika od gastrointestinalnih infekcija kao što su infekcije izazvane Salmonella-om i Campylobacter, i kod hospitalizovanih pacijenata, moguće su takođe infekcije vrstom Clostridium difficile (pogledati dio 5.1).
Pacijenti koji su na dugotrajnoj terapiji, naročito kada je terapija duža od godinu dana, treba da budu pod redovnim medicinskim nadzorom.

Lijek Lappoxo sadrži 9,14 mg (0,4 mmol) natrijuma u ml ili 137 mg (5,96 mmol) natrijuma u 15 ml. O tome treba voditi računa kod pacijenata sa ograničenim unosom natrijuma.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija

Efekti omeprazola na farmakokinetiku drugih aktivnih supstanci

Aktivne supstance sa pH zavisnom resorpcijom
Tokom istovremene primjene lijekova na čiju biološku raspoloživost utiče pH vrijednost želudačnog soka, omeprazol može da smanji ili poveća njihovu resorpciju.

Nelfinavir, atazanavir
Koncentracija nelfinavira i atazanavira se smanjuje u slučaju istovremene primjene sa omeprazolom.
Istovremena primjena omeprazola i nelfinavira je kontraindikovana (pogledati dio 4.3). Istovremena primjena omeprazola (40 mg jednom dnevno) sa nelfinavirom smanjuje izloženost nelfinaviru u prosjeku 40% i smanjuje izloženost farmakološki akivnom metabolitu M8 u prosjeku 75-90%. U okviru interakcije mogla bi biti uključena i CYP2C19 inhibicija.
Ne preporučuje se istovremena primjena omeprazola i atazanavira (pogledati dio 4.4). Istovremena primjena omeprazola (40 mg jednom dnevno) i atazanavira 300 mg/ritonavira 100 mg kod zdravih ispitanika dovela je do smanjenja izloženosti atanazavira od oko 75%. Povećanje doze atazanavira na 400 mg nije kompenzovalo uticaj omeprazola na izloženost atazanavira. Istovremena primjena omeprazola (20 mg jednom dnevno) i atazanavira 400 mg/ritonavira 100 mg kod zdravih ispitanika dovela je do smanjenja izloženosti atazanavira od oko 30%, u poređenju sa primjenom atazanavira 300 mg/ritonavira 100 mg jednom dnevno.

Digoksin
Istovremena primjena omeprazola (20 mg dnevno) i digoksina kod zdravih ispitanika povećala je bioraspoloživost digoksina za 10%. Toksičnost digoksina je rijetko zabilježena. Povećan oprez je potreban kada se omeprazol primjenjuje u visokim dozama kod starijih pacijenata. U tom slučaju je potrebno pojačati monitoring digoksina.

Odobreno
ALMBIH
2.7.2026.

Klopidogrel
Rezultati studije na zdravim ispitanicima su pokazali da postoji farmakokinetička (FK)/farmakodinamska (FD) interakcija između klopidogrela (doza opterećenja 300 mg/doza održavanja 75 mg) i omeprazola (80 mg per os dnevno), što dovodi do smanjenja izloženosti aktivnom metabolitu klopidogrela za oko 46% i smanjenoj maksimalnoj inhibiciji ADP-indukovane agregacije trombocita za oko 16%.
U opservacionim i kliničkim studijama uočeni su nekonzistentni podaci koji se odnose na kliničke implikacije ove FK/FD interakcije, u pogledu velikih kardiovaskularnih događaja. Kao mjera opreza, treba izbjegavati istovremenu primjenu omeprazola i klopidogrela (pogledati dio 4.4).

Ostale aktivne supstance
Resorpcija posakonazola, erlotiniba, ketokonazola i itrakonazola je značajno redukovana što može da oslabi kliničku efikasnost. Treba izbjegavati istovremenu upotrebu omeprazola i posakonazola ili erlotiniba.

Aktivne supstance koje se metabolišu CYP2C19 enzimima
Omeprazol je umjereni inhibitor CYP2C19 (glavni enzim za metabolizam omeprazola). Zbog toga metabolizam aktivne supstance koja se takođe metabolише preko CYP2C19 enzima, primjenjene istovremeno sa omeprazolom, može biti smanjen čime se povećava sistemska izloženost ovom lijeku. U ove lijekove spadaju: R-varfarin i drugi antagonisti vitamina K, cilostazol, diazepam i fenitoin.

Cilostazol
Omeprazol, primjenjen u dozi od 40 mg kod zdravih ispitanika u ukrštenoj studiji, povećava C_{max} za 18% i PIK cilostazola za 26% i C_{max} jednog od aktivnih metabolita citostazola za 29% kao i PIK istog metabolita za 69%.

Fenitoin
Preporučuje se monitoring koncentracija fenitoina u plazmi tokom prve dvije nedelje nakon uvođenja omeprazola u terapiju. Ako dođe do podešavanja doza fenitoina, monitoring i dalje podešavanje doze treba da se primjeni nakon završetka terapije omeprazolom.

Nepoznat mehanizam

Sakvinavir
Istovremena primjena omeprazola i sakvinavira/ritonavira rezultirala je povećanim nivoima sakvinavira u plazmi za oko 70%. Sakvinavir se dobro podnosi kod HIV inficiranih pacijenata.

Takrolimus
Zabilježen je porast serumskog takrolimusa pri istovremenoj primjeni sa omeprazolom. Potreban je pojačan monitoring koncentracije takrolimusa kao i funkcije bubrega (klirens kreatinina) i ukoliko je potrebno prilagoditi dozu takrolimusa.

Metotreksat
Kada se primjenjuje zajedno sa inhibitorima protonske pumpe, kod nekih pacijenata je prijavljeno povećanje koncentracije metotreksata. Potrebno je razmotriti privremeni prekid terapije omeprazolom kod pacijenata koji primjenjuju metotreksat u visokim dozama.

Efekti drugih aktivnih supstanci na farmakokinetiku omeprazola

Inhibitori CYP2C19 i/ili CYP3A4
S obzirom da se omeprazol metabolише preko CYP2C19 i CYP3A4, aktivne supstance za koje se zna da su inhibitori CYP2C19 i CYP3A4 (kao što je klaritromicin i vorikonazol) mogu povećati koncentraciju omeprazola u serumu. Pri istovremenoj upotrebi vorikonazola i omeprazola, koncentracija omeprazola u plazmi može biti više nego dva puta veća. S obzirom da se visoke doze omeprazola dobro podnose, u principu, nije potrebno prilagođavanje doze omeprazola. U svakom slučaju, treba razmotriti prilagođavanje doze kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre i kada je potrebna dugotrajna terapija.

Odobreno
ALMBIH
2.7.2026.

CYP2C19 i/ili CYP3A4 induktori
Aktivne supstance poznate kao induktori CYP2C19 ili CYP3A4 ili oba (kao što je rifampicin i kantarion) mogu dovesti do smanjenja koncentracije omeprazola u serumu, zbog ubrzanog metabolizma.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Rezultati tri prospektivne epidemiološke studije (više od 1000 izloženih) ukazuju da nema neželjenih efekata na trudnoću i zdravlje fetusa/novorođenčeta. Omeprazol se može primjenjivati u trudnoći.

Dojenje
Omeprazol se izlučuje u majčino mlijeko, ali je malo vjerovatno da ima uticaj na bebu, ukoliko se primjenjuje u terapijskim dozama.

Plodnost
Studije na životinjama sa racemskom smješom omeprazola, primjenjene peroralnim putem, nisu ustanovile bilo kakav uticaj na plodnost.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Nije vjerovatno da omeprazol može da utiče na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na mašinama. Mogu se javiti neželjene reakcije, kao što su vrtoglavica i poremećaj vida (pogledati dio 4.8), i u tom slučaju pacijenti ne treba da voze ili rukuju mašinama.

4.8. Neželjena djelovanja

Sažetak bezbjednosnog profila
Najčešća neželjena djelovanja (kod 1-10% pacijenata) su glavobolja, bol u abdomenu, konstipacija, dijareja, flatulencija i nauzeja/povraćanje.
Prijavljene su teške neželjene reakcije na koži (engl. Severe cutaneous adverse reactions (SCARs)) uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), reakciju na lijekove sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu (AGEP), koje mogu biti opasne po život ili fatalne, a dovode se u vezu sa liječenjem omeprazolom.

Tabelarni prikaz neželjenih djelovanja
Sljedeća neželjena djelovanja su zabilježena tokom kliničkih ispitivanja omeprazola i postmarketinške upotrebe. Ova neželjena djelovanja nisu dozno zavisna. Sljedeće neželjene reakcije su klasifikovane prema učestalosti i klasi sistema organa (System Organ Class (SOC)). Učestalost je definisana: veoma često (≥1/10), često (≥1/100 do <1/10), povremeno (≥1/1000 do <1/100), rijetko (≥1/10000 do <1/1000), veoma rijetko (<1/10000), nepoznato (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka).

Klasa sistema organa/učestalost	Neželjeno djelovanje
Poremećaji krvi i limfnog sistema	
Rijetko:	Leukopenija, trombocitopenija
Veoma rijetko:	Agranulocitoza, pancitopenija
Poremećaji imunskog sistema	
Rijetko:	Hipersenzitivne reakcije kao što je groznica, angioedem i anafilaktička reakcija/šok
Poremećaji metabolizma i ishrane	
Rijetko:	Hiponatremija

Odobreno
ALMBIH
2.7.2026.

Nepoznato:	Hipomagnezemija; ozbiljna hipomagnezemija može za posljedicu imati hipokalcemiju. Hipomagnezemija također može biti udružena sa hipokalemijom.
Psihijatrijski poremećaji	
Povremeno:	Insomnija
Rijetko:	Agitacija, konfuzija, depresija
Veoma rijetko:	Agresija, halucinacije
Poremećaji nervnog sistema	
Često:	Glavobolja
Povremeno:	Vrtoglavica, parestezije, somnolencija
Rijetko:	Poremećaj ukusa
Poremećaji oka	
Rijetko:	Zamagljen vid
Poremećaji uha i labirinta	
Povremeno:	Vertigo
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	
Rijetko:	Bronhospazam
Gastrointestinalni poremećaji	
Često:	Bol u abdomenu, konstipacija, dijareja, flatulencija, nauzeja/povraćanje, polipi žlijezde fundusa (benigni)
Rijetko:	Suva usta, stomatitis, gastrointestinalna kandidijaza
Nepoznato:	Mikroskopski colitis
Hepatobilijarni poremećaji	
Povremeno:	Povećani nivoi enzima jetre
Rijetko:	Hepatitis sa ili bez žutice
Veoma rijetko:	Insuficijencija jetre, encefalopatija kod pacijenata sa već postojećim oboljenjem jetre
Poremećaj kože i potkožnog tkiva	
Povremeno:	Dermatitis, pruritus, osip, urtikarija
Rijetko:	Alopecija, fotosenzitivnost, akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP), reakcija na lijekove sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)
Veoma rijetko:	Erythema multiforme, Stevens-Johnson-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza (TEN)
Nepoznato:	Subakutni kutani eritematozni lupus (pogledati dio 4.4)
Poremećaj mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	
Povremeno	Frakture kuka, ručnog zgloba ili kičme
Rijetko:	Artralgija, mialgija
Veoma rijetko:	Mišićna slabost
Poremećaji bubrega i urinarnog sistema	
Rijetko:	Tubulointersticijski nefritis (sa mogućom progresijom do zatajenja bubrega)
Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki	
Veoma rijetko:	Ginekomastija
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primjene	
Povremeno:	Iscrpljenost, periferni edem

Odobreno
ALMBIH
2.7.2026.

Rijetko:	Pojačano znojenje

Pedijatrijska populacija
Bezbjednost omeprazola je procjenjivana kod ukupno 310-toro djece uzrasta 0 do 16 godina sa acido-zavisnim oboljenjem. Postoje ograničeni podaci o dugotrajnoj upotrebi omeprazola kod 46-toro djece koja su primala terapiju održavanja omeprazola u kliničkoj studiji, za težak ezofagitis, u trajanju do 749 dana. Profil neželjenih reakcija je, u principu, bio isti kao kod odraslih, kod kratkotrajne i kod dugotrajne upotrebe.
Ne postoje dugoročni podaci o efektima omeprazola na pubertet i rast.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka
Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjednosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.
Proces prijavljivanja sumnji na neželjena djelovanja lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjednosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno djelovanje lijeka direktno ALMBiH. Prijava se može dostaviti:
· posredstvom softverske aplikacije za prijavu neželjenih djelovanja lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu ili
· posredstvom odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena djelovanja lijeka, koji se mogu naći na internet stranici Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBiH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovića bb, Banja Luka ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Raspoložive informacije o predoziranju omeprazolom kod ljudi su ograničene. U literaturi su opisani slučajevi predoziranja sa 560 mg, kao i kada je pojedinačna oralna doza iznosila 2400 mg omeprazola (120 puta više od preporučenih doza). U slučaju predoziranja mogu se javiti nauzeja, povraćanje, bol u stomaku, dijareja i glavobolja. Takođe su u pojedinačnim slučajevima opisani apatija, depresija i konfuzija.
Svi ovi simptomi su prolazni i ozbiljnije komplikacije nisu opisivane. Stepen eliminacije ostao je nepromjenjen (kinetika prvog reda) sa povećanim dozama. Terapija je simptomatska, ukoliko je potrebno.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamčke karakteristike
Farmakoterapijska grupa: Lijekovi za poremećaje kiselosti; Inhibitori protonske pumpe
ATC šifra: A02BC01

Mehanizam djelovanja
Omeprazol je racemska smješa dva enantiomjera koji smanjuje sekreciju želudačne kiseline putem jedinstvenog mehanizma djelovanja. Omeprazol je specifični inhibitor protonske pumpe u parijetalnim ćelijama želuca. Efekat omeprazola nastupa brzo i dovodi do reverzibilne kontrole sekrecije želudačne kiseline pri primjeni doze jednom dnevno.
Omeprazol je slaba baza i koncentriše se i konvertuje u aktivan oblik u kiseloj sredini intracelularnih kanalića parijetalnih ćelija, gde inhibira enzim H+ K+ -ATP-azu tj. protonsku pumpu. Ovaj efekat na posljednji korak procesa stvaranja želudačne kiseline je dozno zavisan i omogućava efikasnu inhibiciju bazalne i stimulisane sekrecije želudačne kiseline, nezavisno od stimulusa.

Farmakodinamski efekti
Svi uočeni farmakodinamski efekti se mogu objasniti efektom omeprazola na sekreciju želudačne kiseline.

Odobreno
ALMBIH
2.7.2026.

Efekti na sekreciju želudačne kiseline
Primjena oralne doze omeprazola, jednom dnevno, omogućava brzu i efikasnu inhibiciju sekrecije želudačne kiseline, dnevnu i noćnu, sa maksimalnim efektom koji se postiže tokom 4 dana od početka terapije. Kod pacijenata sa duodenalnim ulkusom pri dozama od 20 mg, postiže se srednje smanjenje od oko 80%, koje se zatim održava 24 sata, dok je srednje smanjenje maksimalnog stvaranja kiseline nakon stimulacije pentagastrinom oko 70%, 24 sata nakon primjene doze omeprazola.
Kod pacijenata sa duodenalnim ulkusom pri dozama od 20 mg održava se intragastrični pH ≥3 u prosjeku 17 sati u toku 24 sata.
Kao posljedica redukcije sekrecije želudačne kiseline i intragastričnog aciditeta, omeprazol dozno-zavisno redukuje/normalizuje uticaj kiseline na ezofagus kod pacijenata sa gastro-ezofagealnim refluksom. Inhibicija sekrecije kiseline je povezana sa povećanom površinom ispod krive (PIK) omeprazola, a ne aktuelnom koncentracijom u plazmi u svakom trenutku.
Tahifilaksa nije zapažena tokom terapije omeprazolom.

Dejstvo na bakteriju H. pylory
Prisustvo bakterije H.pylory je udruženo sa pojavom bolesti vezanih za stvaranje želudačne kiseline uključujući duodenalni ulkus i gastrični ulkus. H. pylory se, kod ovih pacijenata, navodi kao glavni faktor koji doprinosi razvoju gastritisa i ulceracija. H. pylory je glavni faktor u razvoju atrofičnog gastritisa koji je udružen sa povećanim rizikom za nastanak karcinoma želuca.
Eradikacija H. pylory sa omeprazolom i antimikrobnim lijekovima povezana je sa brzim olakšanjem simptoma, visokim stepenom izlječenja nastalih mukoznih lezija i dugotrajnom remisijom peptičkog ulkusa.
Pokazalo se da je dvojna terapija manje efikasna od trojne. Dvojnu terapiju treba razmotriti u slučaju kada poznata hipersenzitivnost onemogućava primjenu trojne terapije.

Ostali efekti u vezi sa inhibicijom lučenja kiseline
Tokom dugotrajne terapije prijavljena je povećana učestalost cisti gastričnih žlijezda. Ove promjene su fiziološka posljedica izražene inhibicije sekrecije kiseline. Ciste su benigne i izgleda da se reverzibilno povlače.
Smanjenje želudačnog aciditeta, bez obzira na razlog (uključujući i uticaj inhibitora protonske pumpe), dovodi do povećanja broja bakterija koje su normalno prisutne u gastrointestinalnom traktu. Terapija lijekovima koji smanjuje aciditet, dovodi do blagog povećanja rizika od gastrointestinalnih infekcija kao što su *Salmonella* i *Campylobacter*, a kod hospitalizovanih pacijenata takođe i *Clostridium difficile.*
Tokom terapije sa antisekretornim lijekovima koncentracija gastrina u serumu se povećava u odgovoru na smanjenu sekreciju želudačne kiseline. Takođe se koncentracija hromogranina A (CgA) povećava usljed smanjenog gastričnog aciditeta. Povećana koncentracija CgA može interferirati sa nalazima ispitivanja neuroendokrinih tumora. Literaturni podaci ukazuju da terapiju inhibitorima protonske pumpe treba zaustaviti od 5 dana do 2 nedelje prije određivanja CgA, kako bi se lažno povišene vrijednosti hromogranina A vratile na bazalni nivo.

Povećan broj ECL ćelija, potencijalno povezan sa porastom koncentracije gastrina u serumu, je zapažen kod nekih pacijenata (djeca i odrasli) tokom dugotrajne terapije omeprazolom. Smatra se da ovi nalazi nisu od kliničkog značaja.

Pedijatrijska populacija
U studiji kod djece bez kontrolne grupe (uzrasta od 1 do 16 godina) sa teškim refluksnim ezofagitisom, omeprazol u dozi od 0,7 do 1,4 mg/kg doveo je do poboljšanja ezofagitisa u 90% slučajeva i značajno smanjio simptome refluksa.
U jednostruko slijepoj studiji, djeca starosti 0-24 mjeseca sa klinički dijagnostikovanom GERB liječeni su sa dozom od 0,5; 1,0 ili 1,5 mg/kg omeprazola. Učestalost epizoda povraćanja/regurgitacije smanjena je za 50% nakon 8 nedelja terapije, nezavisno od primjenjene doze.

Eradikacija H. pylory kod djece
Randomizovana, dvostruko slijepa studija (Heliot studija) došla je do zaključka o efikasnosti i prihvatljivoj bezbjednosti primjene omeprazola zajedno sa dva antibiotika (amoksicilin i klaritromicin) u terapiji infekcije izazvane H. pylory kod djece starosti 4 godine i starije sa gastritisom: stepen eradikacije

Odobreno
ALMBIH
2.7.2026.

H.pylory: 74,2% (23/31 pacijenta) pri primjeni kombinacije omeprazol + amoksicilin + klaritromicin, prema 9,4% (3/32 pacijenta) pri primjeni kombinacije amoksicilin + klaritromicin. Međutim, nije bilo dokaza kliničke koristi koja se odnosi na simptome dispepsije. Ova studija ne pruža podatke o primjeni omeprazola kod djece mlađe od 4 godine.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Resorpcija
Omeprazol je acidonestabilan i primjenjuje se oralnim putem kao puferovani rastvor. Pufer štiti omeprazol od razgradnje kiseline, olakšavajući resorpciju. Resorpcija omeprazole iz lijeka Lappoxo je brza, a maksimalni nivoi u plazmi se javljaju otprilike 0,33 (0,17-1,50)* sata nakon primjene doze lijeka. Resorpcija omeprazola se odvija u tankom crevu i obično se završava u roku od 3-6 sati. Sistemska bioraspoloživost pri primjeni jedne oralne doze omeprazola je približno 40%. Nakon ponovljene primjene jednom dnevno, bioraspoloživost se povećava do oko 60%.
*srednja vrijednost (min.-max.)

Distribucija
Volumen distribucije kod zdravih ispitanika je približno 0,3 l/kg tjelesne mase. Procenat vezivanja omeprazola za proteine plazme je oko 97%.

Biotransformacija
Omeprazol se u potpunosti metaboliše putem citohroma P450 (CYP). Najveći dio metabolizma zavisi od polimorfizma CYP2C19, koji je odgovoran za formiranje hidroksiomeprazola, glavnog metabolita u plazmi. Ostali dio zavisi od drugih specifičnih izoformi, CYP3A4, koji je odgovoran za formiranje omeprazol sulfona.
Kao posljedica visokog afiniteta omeprazola za CYP2C19, postoji potencijalna kompetitivna inhibicija i metabolička lijek-lijek interakcija sa drugim supstratima za CYP2C19. Međutim, zbog malog afiniteta za CYP3A4, omeprazol nema potencijal za inhibiciju metabolizma drugih CYP3A4 supstrata. Dodatno, omeprazol nema inhibitorne efekte na glavne CYP enzime.
Oko 3% populacije bijele rase i 15-20% populacije azijata nemaju funkcionalan enzim CYP2C19 i označavaju se kao slabi metabolizeri. Kod ovih osoba razgradnja omeprazola se vjerovatno odvija uglavnom posredstvom CYP3A4. Nakon ponovljene jednokratne dnevne doze omeprazola od 20 mg, ukupna površina ispod krive bila je 5 do 10 puta veća kod sporih metabolizera nego kod osoba sa normalnom funkcijom CYP2C19 (brzi metabolizeri). Prosječne maksimalne koncentracije su, pri tome, bile više za oko 3 do 5 puta. Ovo, međutim, nema značaja za način primjene omeprazola.

Eliminacija
Poluvrijeme eliminacije omeprazola je obično kraće od 1 sat, nakon pojedinačne ili ponovljene oralne doze (jednom dnevno). Omeprazol se u potpunosti eliminiše iz plazme u vremenu između doza, bez tendencije za akumulaciju tokom primjene u režimu doziranja jednom dnevno. Oko 80% metabolita se izlučuje urinom, a ostatak fecesom (uglavnom nastao bilijarnom sekrecijom).

Linearnost/nelinearnost
Površina ispod krive (PIK) se povećava sa ponovljenom primjenom. Povećanje je dozno zavisno i rezultira nelinearnim odnosom doze i parametra PIK nakon ponovljene primjene. Ova dozna i vremenska zavisnost je posljedica smanjenja metabolizma prvog prolaza i sistemskog klirensa uzrokovanim najverovatnije inhibicijom CYP2C19 enzima od strane omeprazola i/ili njegovih metabolita (npr. sulfona). Nijedan metabolit ne djeluje na sekreciju želudačne kiseline.

Posebne populacije

Oštećena funkcija jetre
Metabolizam omeprazola kod pacijenata sa insuficijencijom jetre je narušen i rezultira povećanjem parametra PIK. Omeprazol ne pokazuje tendenciju akumulacije pri doziranju jednom dnevno.

Oštećena funkcija bubrega

Odobreno
ALMBIH
2.7.2026.

Farmakokinetika omeprazola, uključujući sistemsku bioraspoloživost i brzinu eliminacije, su neizmenjeni kod pacijenata sa smanjenom renalnom funkcijom.

Stariji pacijenti
Metabolizam omeprazola je donekle redukovan kod starijih pacijenata (između 75 i 79 godina).

Pedijatrijska populacija
Tokom terapije preporučenim dozama kod djece uzrasta od 1 godine, ostvarene su slične koncentracije u plazmi kao kod odraslih. Kod beba mlađih od 6 mjeseci, klirens omeprazola je mali usljed smanjenog kapaciteta za metabolizam omeprazola.

5.3. Pretklinički podaci o sigurnosti lijeka

U studijama tokom čitavog života pacova koji su tretirani omeprazolom uočeni su hiperplazija i karcinoidi gastričnih ECL (enterohromafin sličnih) ćelija. Ove promjene su rezultat odložene hipergastrinemije koja se javlja sekundarno usljed inhibicije sekrecije želudačne kiseline. Slični nalazi postoje i nakon terapije H_2 antagonistima, inhibitorima protonske pumpe i nakon parcijalne fundektomije. U skladu sa tim, ove promjene nisu nastale kao direktan efekat svakog lijeka ponaosob.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Glicerol (E422)
Ksantan guma (E415)
Polisorbat 80
Dinatrijum-edetat
Acetilcistein
Natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat
Natrijum-hidroksid
Emulzija simetikon 30%
Voda, prečišćena
Karmeloza-natrijum (E468)
Sukraloza (E955)
Natrijum-hidrogenkarbonat
Domifen-bromid
Aroma mentola
    Guma bagrema E414
    Komponente ukusa
Aroma za maskiranje ukusa
    Voda
    Propilenglikol E1520
    Komponente ukusa
Aroma limuna (za 20 mg/15 ml)
    Maltodekstrin, kukuruzni
    Komponente ukusa

6.2. Inkompatibilnost

Nije primjenjivo.

6.3. Rok trajanja

2 godine.
Nakon miješanja, lijek se može iskoristiti u toku 20 minuta. Neiskorišteni lijek odložiti u cjelosti.

Odobreno
ALMBIH
2.7.2026.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek treba čuvati u frižideru (2°C – 8°C).
Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svjetlosti.

Neotvoren lijek može se izvaditi iz frižidera (2°C – 8°C) i čuvati do 28 dana na temperaturi ispod 25°C.
Za rok trajanja lijeka nakon miješanja molimo Vas pogledajte dio 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

Lappoxo, 10 mg/15 ml, oralni rastvor
Unutrašnje pakovanje sa dvije komore se sastoji od:
- HDPE poklopac sa sigurnosim prstenom, sa PP klipom i PE membranom napunjen sa 5 ml rastvora omeprazola 2 mg/ml.
- HDPE bočica sa grlom napunjena sa 10 ml razblaživača za lijek Lappoxo 10 mg/15 ml oralni rastvor.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija u kojoj se nalazi 14 jednodoznih, dvokomornih HDPE bočica koje se nalaze na PVC postolju, graduisana pipeta zapremine 8 ml sa PS klipom i LDPE tijelom i poklopcem, sa oznakama od 0,5 ml, uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

Lappoxo, 20 mg/15 mL, oralni rastvor
Unutrašnje pakovanje sa dvije komore se sastoji od:
- HDPE poklopac sa sigurnosim prstenom, sa PP klipom i PE membranom napunjen sa 5 ml rastvora omeprazola 4 mg/ml.
- HDPE bočica sa grlom napunjena sa 10 ml razblaživača za lijek Lappoxo 20 mg/15 ml oralni rastvor.

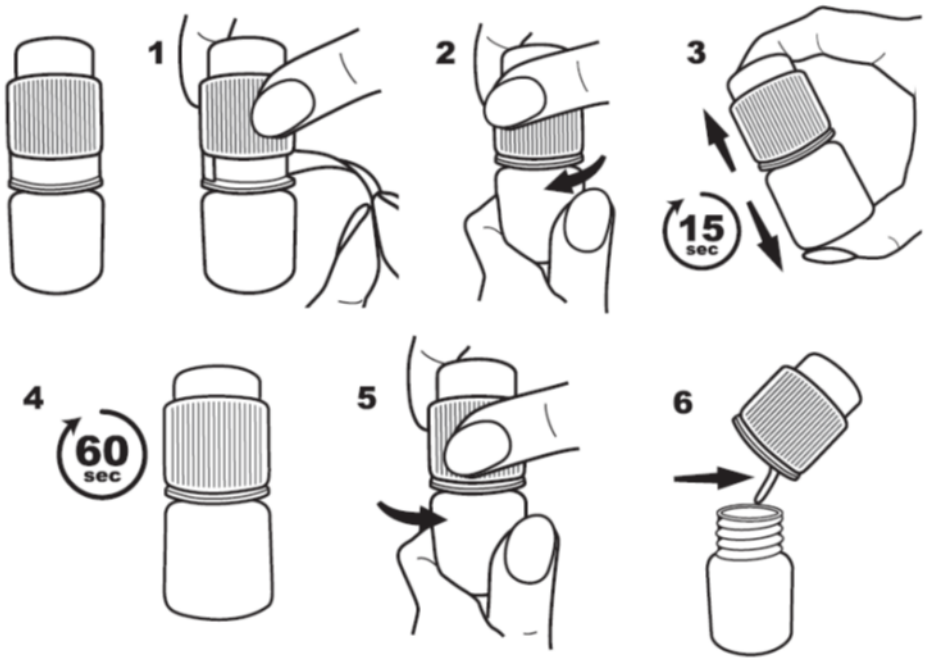
Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija u kojoj se nalazi 14 jednodoznih, dvokomornih HDPE bočica koje se nalaze na PVC postolju, uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Priprema i uzimanje rastvora
Kontejner je sistem sa dva odjeljka koji sadrži rastvor i u poklopcu i u bočici. Prije nego što pacijent uzme lijek, ova dva rastvora je potrebno prvo promiješati.
Lijek se može koristiti u periodu od 20 minuta nakon miješanja rastvora.

Uputstva za pripremu oralnog rastvora spremnog za upotrebu:
1. Ukloniti sigurnosni prsten.
2. Pritisnite na dole i okrenite poklopac u smjeru kazaljke na satu do kraja grla bočice.
3. Dobro promućkajte najmanje 15 sekundi da se rastvori pomiješaju.
4. Ostavite oralni rastvor da odstoji 60 sekundi.
5. Uklonite plastični poklopac okretanjem suprotno od kazaljke na satu.
6. Uvjerite se da je donja površina poklopca probušena i otvorena.
7. Uzmite/dajte rastvor direktno iz bočice.

Odobreno
ALMBIH
2.7.2026.



Lijek Lappoxo 10 mg/15 ml oralni rastvor spreman za upotrebu biće skoro bijeli do blijedo žuti viskozni rastvor, sa mirisom mentola. Odložite i ne uzimajte rastvor koji je tamne boje ili ima taloga.

Lijek Lappoxo 20 mg/15 ml oralni rastvor spreman za upotrebu biće skoro bijeli do blijedo žuti viskozni rastvor, sa mirisom mentola i limuna. Odložite i ne uzimajte rastvor koji je tamne boje ili ima taloga.

Za doze ≤10 mg (koriste se kod djece uzrasta do 1 godine i tjelesne mase ≤ 10 kg) koristite dostupnu pipetu za jačinu 10 mg/15 ml:

1. Uklonite sigurnosni prsten.
2. Pritisnite na dole i okrenite poklopac u smjeru kazaljke na satu do kraja grla bočice.
3. Dobro promućkajte najmanje 15 sekundi da se rastvori pomiješaju.
4. Ostavite oralni rastvor da odstoji 5 minuta, prije upotrebe pipete.
5. Skinite poklopac sa pipete.
6. Dok bočica stoji na čvrstoj, ravnoj površini, ubacite pipetu u bočicu.
7. Polako povucite klip pipete do granične oznake na pipeti koja odgovara količini u mililitrima (ml) prema tabeli za doziranje.
8. Izvadite pipetu iz bočice.
9. Provjerite da li je Vaše dijete oslonjeno u uspravnom položaju.
10. Stavite vrh pipete u usta djeteta i polako pritisnite klip pipete nadole da lagano otpustite lijek.
11. Dozvolite svom djetetu malo vremena da proguta lijek.
12. Ponovite korake od 6-11 na isti način dok se ne da cijela doza.
13. Nakon upotrebe isperite pipetu toplom vodom i ostavite da se osuši.
14. Bacite korišćenu bočicu sa preostalim rastvorom.

Uputstvo za primjenu putem nazogastrične sonde (NG) ili perkutane endoskopske gastrostome (PEG):
Prije primjene uvjerite se da stoma za enteralno hranjenje nije začepljena.

Odobreno
ALMBIH
2.7.2026.

1. Isperite enteralnu stomu sa 5 ml vode.
2. Dajte potrebnu dozu lijeka Lappoxo odgovarajućim mjernim dozerom u roku od 20 minuta od pripreme rastvora spremnog za upotrebu.
3. Isperite enteralnu stomu sa najmanje 20 ml vode.
Ovaj lijek je kompatibilan za upotrebu sa poliuretanskim nazogastričnim sondama (NG) i perkutanim endoskopskim gastrostomima (PEG) veličine 6 Fr do 15 Fr. Za stome najmanjeg prečnika (6 Fr) može se koristiti manja zapremina ispiranja od 3 ml da bi se omogućila upotreba kod veoma male djece gde ograničenje unosa tečnosti može biti od značaja.

Svu neiskorišćenu količinu lijeka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

6.7 Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. PROIZVOĐAČ

ALKALOID AD Skopje
Bul. Aleksandar Makedonski br.12
1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

Proizvođač gotovog lijeka
ALKALOID AD Skopje
Bul. Aleksandar Makedonski br.12
1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet
ALKALOID d.o.o. Sarajevo
Isevića sokak 6, Sarajevo
Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Lappoxo, 10 mg/15 ml, oralni rastvor, 14 jednodoznih, dvokomornih HDPE bočica na PVC postolju, u kutiji;
broj dozvole: 04-07.3-1-11528/22 od 25.10.2024. god
Lappoxo, 20 mg/15 ml, oralni rastvor, 14 jednodoznih, dvokomornih HDPE bočica na PVC postolju, u kutiji; broj dozvole: 04-07.3-1-11529/22 od 25.10.2024. god.

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA : 02.07.2026.

Odobreno
ALMBIH
2.7.2026.