

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRAMED 10 mg/2 mL enjeksiyonluk çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir ampul (2 mL) 10 mg (5 mg/mL) metoklopramid (Her mL'de 5,6 mg Metoklopramid HCl) içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür..... 8,5 mg
Sodyum hidroksit..... y.m. (yeterli miktarda)

Yardımcı maddeler için 6.1 e bakınız,

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

Amber renkli cam ampul içerisinde steril, berrak, renksiz ve kokusuz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PRAMED,

Yetişkin popülasyonda

PRAMED yetişkinlerde aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Cerrahi sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesinde,
- Bulantı ve kusmanın (akut migrenin indüklediği bulantı ve kusma dahil) semptomatik tedavisinde,
- Radyoterapinin indüklediği bulantı ve kusmanın önlenmesinde,

Pediyatrik popülasyonda:

PRAMED, çocuklarda (1-18 yaş) aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Kemoterapinin indüklediği bulantı ve kusmanın önlenmesinde ikincil seçenek olarak,
- Cerrahi sonrası bulantı ve kusmanın tedavisinde, ikincil seçenek olarak.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

İntravenöz veya intramüsküler uygulanabilir.

İntravenöz doz yavaş bolus infüzyon şeklinde uygulanmalıdır (en az 3 dakika boyunca).

Tüm endikasyonlar (yetişkin hastalar)

Cerrahi sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesinde 10 mg'lık tek doz uygulanması önerilir.

Akut migrenin indüklediği bulantı ve kusmanın ve radyoterapinin indüklediği bulantı ve kusmanın önlenmesi dahil olmak üzere bulantı ve kusmanın semptomatik tedavisi için: önerilen tek doz 10 mg'dır, günde en fazla 3 kere tekrarlanabilir.

Önerilen maksimum günlük doz 30 mg veya 0,5 mg/kg vücut ağırlığıdır.

Enjektabl tedavi süresi mümkün olduğunca kısa olmalı ve mümkün olan en kısa sürede oral tedaviye geçiş yapılmalıdır.

Tüm endikasyonlar (pediyatrik hastalar 1-18 yaş)

Önerilen doz 0,1 ila 0,15 mg/kg vücut ağırlığı arasındadır. Bu doz i.v olarak günde 3 defaya kadar tekrarlanabilir.

24 saat içinde uygulanabilir maksimum günlük doz 0,5 mg/kg vücut ağırlığını geçmemelidir.

18 yaş altında yarar/risk dengesi dikkatlice değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

Doz tablosu:

Yaş	Vücut Ağırlığı	Doz	Tekrarlama
1-3 yaş	10-14 kg	1 mg	Günde en fazla 3 kez
3-5 yaş	15-19 kg	2 mg	Günde en fazla 3 kez
5-9 yaş	20-29 kg	2,5 mg	Günde en fazla 3 kez
9-18 yaş	30-60 kg	5 mg	Günde en fazla 3 kez
15-18 yaş	60 kg üstü	10 mg	Günde en fazla 3 kez

Kemoterapinin indüklediği bulantı ve kusmanın önlenmesinde ikincil seçenek olarak, maksimum uygulama süresi 5 gündür.

Cerrahi sonrası oluşan bulantı ve kusmanın tedavisinde ikincil seçenek olarak, maksimum uygulama süresi 48 saattir.

Uygulama şekli:

PRAMED ampul intravenöz ya da intramüsküler olarak uygulanabilir.

İntravenöz dozlar yavaş infüzyon enjeksiyon şeklinde uygulanmalıdır (en az 3 dakika süreyle).

İki uygulama dozu arasında, kusma ve kullanılan ilacın çıkarılması sonucu dozun tam alınmadığı durumlar da dahil olmak üzere, en az 6 saat ara verilmelidir.

Özel popülasyonlara yönelik ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

Son dönem böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi ≤ 15 mL/dk) günlük doz %75 oranında azaltılmalıdır.

Orta ve şiddetli böbrek yetmezliği olanlarda (kreatinin klerensi 15-60 mL/dk) günlük doz %50 oranında azaltılmalıdır.

Hafif böbrek yetmezliğinde doz ayarlaması gerekmez (bkz.bölüm 5.2).

Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda, doz %50 oranında azaltılmalıdır (bkz. bölüm 5.2).

Pediyatrik popülasyon:

Metoklopramid 1 yaşın altındaki çocuklarda kontrendikedir (bkz. bölüm 4.3).

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda karaciğer ve böbrek işlevleri ile hastanın genel durumu değerlendirilerek, doz azaltılması göz önünde bulundurulmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Bölüm 6.1' de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine ya da etkin maddeye karşı hipersensitivite,
- Gastrointestinal kanamalar, mekanik tıkanma veya gastrointestinal perforasyon gibi, gastrointestinal motilitenin stimule olmasının riskli olduğu hallerde,
- Şiddetli hipertansiyon epizot riskine sebep olabileceğinden dolayı onaylanmış veya şüpheli feokromositoması olan hastalarda,
- Nöroleptik veya metoklopramid ile indüklenmiş tardif diskinezi öyküsü olanlarda,
- Epilepsi (sıklığın ve şiddetin arttığı krizler) varlığında,
- Parkinson hastalığı olanlarda,
- Levodopa veya dopaminejik agonistlerle kombinasyon (bkz. bölüm 4.5)
- Metoklopramid ya da NADH sitokrom-b5 yetmezliği ile görülen bilinen methemoglobinemi öyküsü olanlarda,
- Ekstrapramidal bozukluk riskindeki artışa sebep olabileceğinden 1 yaşından küçük çocuklarda (bkz. bölüm 4.4).
- Gastro- intestinal sistem cerrahisinden sonraki 4 gün içinde kullanılmamalıdır.
- Metoklopramid emzirme döneminde kullanılmamalıdır (bkz. bölüm 4.6).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemler

Atopi (astım dahil) veya porfiri öyküsü olan hastalarda Metoklopramid kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Nörolojik bozukluklar

Özellikle çocuklarda ve genç erişkinlerde kullanımı ile ekstrapiramidal bozukluklar meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar, genellikle tek bir dozdan sonra ve tedavinin başında oluşabilir. Ekstrapiramidal semptomların olması durumunda metoklopramid derhal kesilmelidir. Bu etkiler, genellikle ilaç tedavisinin kesilmesinden sonra tamamen geri dönüşümlüdür fakat semptomatik bir tedaviye ihtiyaç duyulabilir (çocuklarda benzodiazepin ve/veya erişkinlerde antikolinerjik antiparkinson ürünler).

Doz aşımından kaçınmak için, kusma ve dozun reddi olsa bile her bir metoklopramid uygulaması arasında Bölüm 4.2’de belirtilen en az 6 saatlik zaman aralığına riayet edilmelidir.

Metoklopramid ile uzatılmış tedavi, özellikle de yaşlılarda, potansiyel olarak geri dönüşümsüz tardif diskineziye neden olabilir. Tardif diskinezi riski nedeniyle tedavi üç ayı geçmemelidir (bkz. Bölüm 4.8). Tardif diskineziye ait klinik belirtiler görülürse tedavi kesilmelidir.

Metoklopramidin monoterapisinin yanı sıra nöroleptikler ile kombinasyonlarında nöroleptik malign sendrom bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4.8). Nöroleptik malign sendrom semptomları görüldüğünde acilen metoklopramid kesilmeli ve uygun tedavi başlanmalıdır.

Altta yatan nörolojik durumları olan hastalara ve diğer merkezi etkili ilaçlarla tedavi edilen hastalara özel dikkat gösterilmelidir (bkz. Bölüm 4.3).

Metoklopramidin hipertansiyon hastalarında dolaşımdaki katekolamin miktarını arttırabileceği ile ilgili sınırlı veri bulunduğundan, hipertansiyonu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Parkinson hastalığının belirtileri metoklopramid ile şiddetlenebilir.

Metoklopramid gastro-intestinal motiliteyi arttırabileceğinden, gastro-intestinal anastomoz veya gastro-intestinal kapatılmanın ardından ameliyat bölgelerinde dikiş çizgisinde teorik olarak basınç artışına sebep olabilir.

Methemoglobinemi

NADH sitokrom b5 redüktaz eksikliğine bağlı olabilen methemoglobinemi bildirilmiştir. Bu durumda, metoklopramid hemen ve sürekli kesilmeli ve uygun önlemler (ör. metilen mavisi ile tedavi gibi) başlatılmalıdır.

Kalp hastalıkları:

Özellikle i.v yolla metoklopramid enjeksiyon uygulanmasından sonra dolaşım bozukluğu, ciddi bradikardi, kardiyak arrest ve QT uzaması gibi ciddi kardiyovasküler istenmeyen etkiler raporlanmıştır. (bkz. Bölüm 4.8)

Yaşlı hasta popülasyonuna, kardiyak iletim bozukluğu olan hastalara (QT uzaması dahil),

düzeltilmemiş elektrolit dengesizliği olan hastalara, bradikardisi olan hastalara ve QT aralığını uzattığı bilinen diğer ilaçları [örneğin sınıf IA ve III antiaritmik ilaçlar, trisiklik antidepresanlar, makrolid antibiyotikler, antipsikotikler (bkz. Bölüm 4.8)] kullanan hastalara özellikle intravenöz yoldan metoklopramid uygulaması sırasında çok dikkat edilmelidir.

Advers etki (ör.hipotansiyon, akatizi) riskini azaltmak için intravenöz dozlar, yavaşça bolus şeklinde (en az 3 dakika boyunca) uygulanmalıdır.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda, dozun azaltılması önerilir (bkz. Bölüm 4.2).

PRAMED ampul her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında sodyum içermediği kabul edilebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kontrendike kombinasyon:

Levodopa veya dopaminerjik agonistler ile metoklopramid, antagonistik etkileşme göstermektedir (bkz. Bölüm 4.3).

Kaçınılması gereken kombinasyon:

Alkol, metoklopramidin sedatif etkisini güçlendirir.

Dikkate alınacak kombinasyon:

Metoklopramid prokinetik etkisi nedeniyle, bazı ilaçların emilimi değişebilir.

Antikolinergikler ve morfin türevleri:

Antikolinergikler ve morfin türevlerinin metoklopramid ile sindirim sistemi motilitesi üzerinde karşılıklı antagonizması olabilir.

Merkezi sinir sistemi depresanları (morfin türevleri, anksiyolitikler, sedatif H1 antihistaminikler, sedatif antidepresanlar, barbitüratlar, klonidin ve ilgili ilaçlar)

Merkezi sinir sistemi depresanlar ve metoklopramid sedatif etkiyi arttırabilir.

Nöroleptikler

Metoklopramid diğer nöroleptikler ile birlikte ekstrapiramidal bozuklukların oluşma riskini arttırabilir.

Serotonerjik ilaçlar:

SSRI'lar gibi serotonerjik ilaçlar ile birlikte metoklopramid kullanılması serotonin sendromu riskini arttırabilir.

Digoksin:

Metoklopramid digoksin biyoyararlanımını azaltabilir. Digoksin plazma konsantrasyonlarının dikkatle izlenmesi gereklidir.

Siklosporin:

Metoklopramid, siklosporinin biyoyararlanımını (Cmaks'ı %46'ya kadar ve maruz kalmayı %22'ye kadar) artırır. Siklosporinin plazma konsantrasyonunun dikkatle izlenmesi gereklidir. Bu durumun klinik sonuçları belirsizdir.

Mivakuryum ve suksametonyum:

Metoklopramid enjeksiyonu (plazma kolinesteraz inhibisyonu yoluyla) nöromüsküler bloğunun süresini uzatabilir.

Güçlü CYP2D6 inhibitörleri:

Fluoksetin ve paroksetin gibi güçlü CYP2D6 inhibitörleri ile birlikte uygulandığı zaman metoklopramid maruziyet seviyeleri artmıştır. Klinik önemi belli olmamakla birlikte, hastalar advers reaksiyonlar için izlenmelidir.

Aspirin, parasetamol:

Metoklopramidin gastrik motilite üzerine etkisi eş zamanlı kullanılan diğer oral uygulanan ilaçların emilimini, gastrointestinal kanaldan emilimde azalma veya ince bağırsaktan emilimde artış şeklinde değiştirebilir (örn. Parasetamol ve aspirin etkilerinde artış meydana gelir).

Atovakuon:

Metoklopramid, atovakuonun plazma konsantrasyonunu azaltabilir.

Bromokriptin, kabergolin:

Metoklopramid, serum prolaktin konsantrasyonlarını arttırabilir ve bromokriptin, kabergolin gibi ilaçların etkileri ile etkileşime girebilir, bu da bromokriptin ve kabergolin için dozaj ayarlaması gerektirmektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan ve kontraseptif kullanan kadınlarda metoklopramid kullanımıyla ilgili herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

Çok sayıda (ilaca maruz kalan 1000'den fazla hasta) gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, metoklopramidin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde

advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır. Metoklopramid gebelikte ancak klinik olarak gerekli ise kullanılabilir.

Farmakolojik özellikleri nedeniyle (diğer nöroleptik ilaçlar gibi), gebeliğin son safhasında kullanıldığında yenidoğanda ekstrapiramidal sendrom göz ardı edilemez.

Metoklopramid, gebeliğin son döneminde kullanılmamalıdır. Kullanımı durumunda yenidoğan dikkatle izlenmelidir.

Laktasyon dönemi

Metoklopramid anne sütünde düşük miktarda atılmaktadır. Anne sütüyle beslenen bebeklerde advers reaksiyonlar göz ardı edilemez. Bu nedenle metoklopramid emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Emziren kadınlarda metoklopramidin kesilmesi göz önünde bulundurulmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite:

Üreme yeteneği üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Metoklopramid, sersemlik, baş dönmesi, diskinezi ve distonilere neden olabilir. Bu durum görme yeteneğini ve ayrıca araç ve makine kullanım yeteneğini etkileyebilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonlar, aşağıdaki tabloda sistem organ sınıfına ve belirtilen sınıflandırma kullanılarak sıklığa göre sunulmaktadır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Sistem Organ Sınıfı	Sıklık	Advers reaksiyonlar
Kan ve lenf sistemi hastalıkları		
	Bilinmiyor	Methemoglobinemi (özellikle yenidoğanlarda NADH sitokrom b5 redüktaz eksikliği ile ilişkili olabilir (bkz. Bölüm 4.4) Sülfhemoglobinemi (özellikle sülfür salınımı yapan ilaçların yüksek dozlarıyla eş zamanlı kullanımda)
Bağışıklık sistemi hastalıkları		
	Yaygın olmayan	Hipersensitivite
	Bilinmiyor	Anafilaktik reaksiyon (anafilaktik şok da dahil; özellikle i.v formülasyonlarla)

Sistem Organ Sınıfı	Sıklık	Advers reaksiyonlar
Bağışıklık sistemi hastalıkları		
	Yaygın olmayan	Hipersensitivite
	Bilinmiyor	Anafilaktik reaksiyon (anafilaktik şok da dahil; özellikle i.v formülasyonlarla)
Endokrin hastalıklar*		
	Yaygın olmayan	Amenore, Hiperprolaktinemi
	Seyrek	Galaktore
	Bilinmiyor	Jinekomasti
Psikiyatrik hastalıklar		
	Yaygın	Depresyon
	Yaygın olmayan	Halüsinasyon
	Seyrek	Konfüzyon
Sinir sistemi hastalıkları		
	Çok yaygın	Somnolans
	Yaygın	Ekstrapiramidal bozukluklar (özellikle çocuklarda ve genç erişkinler ve/veya önerilen doz aşıldığında; hatta ilacın tek doz uygulanmasını takiben bkz. Bölüm 4.4) Parkinsonizm, akatizi
	Yaygın olmayan	Distoni, diskinezi, bilinç bozukluğu
	Seyrek	Konvülsiyon (özellikle epileptik hastalarda)
	Bilinmiyor	Tardif diskinezi (özellikle yaşlı hastalarda uzun süreli tedavi sırasında ve sonrasında kalıcı olabilir, bkz. Bölüm 4.4) Nöroleptik maling sendrom (bkz. Bölüm 4.4)
Kardiyak hastalıklar		
	Yaygın olmayan	Bradikardi (özellikle i.v formülasyonlarla)
	Bilinmiyor	Kardiyak arrest (enjektabl uygulamadan hemen sonra meydana gelir ve bu durumu bradikardi takip edebilir bkz. Bölüm 4.4) Atriyoventriküler blok, sinüs arrest (özellikle i.v formülasyonlarda) Elektrokardiyogram QT uzaması. Torsade de Pointes Hipertansiyon (feokromositoması olan/olmayan hastalarda)
Vasküler hastalıklar		
	Yaygın	Hipotansiyon (özellikle i.v formülasyonlar ile)
	Bilinmiyor	Şok, senkop (enjektabl uygulamadan sonra) Akut hipertansiyon (feokromositoma hastalarında, bkz. Bölüm 4.3) Kan basıncında geçici yükselme,
Gastrointestinal hastalıklar		
	Yaygın	Diyare

Sistem Organ Sınıfı	Sıklık	Advers reaksiyonlar
Deri ve deri altı doku hastalıkları		
	Bilinmiyor	Döküntü, kaşıntı, anjiyoödem ve ürtiker gibi deri reaksiyonları
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar		
	Yaygın	Asteni
	Bilinmiyor	Enjeksiyon bölgesi iltihabı ve lokal flebit

*Uzun süreli tedavi sırasında hiperprolaktinemi ile ilişkili endokrin hastalıklar (amenore, galaktore, jinekomasti)

Aşağıdaki reaksiyonlar bazen yüksek dozlar uygulandığı zaman daha sık meydana gelmektedir:

- Ekstrapiramidal semptomlar: özellikle çocuklarda ve genç erişkinlerde, tek doz uygulandığı zaman da dahil, akut distoni ve diskinezi, Parkinson sendromu, akatazi (bkz. bölüm 4.4).
- Sersemlik, bilinçte düzeyinde azalma, konfüzyon, halüsinasyon.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr ; e-posta: tufam@titck.gov.tr; Tel: 0 800 314 00 08; Faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı

Semptomlar

Ekstrapiramidal semptomlar, sersemlik, bilinç düzeyinde azalma, konfüzyon, halüsinasyon ve kardiy-respiratuar arrest oluşabilir.

Tedavi

Yüksek dozda kullanım ile ilgili/ilgisiz ekstrapiramidal semptom meydana geldiğinde tedavi sadece semptomatiktir (çocuklarda benzodiazepinler, ve/veya yetişkinlerde antikolinergik anti-parkinson ilaçlar).

Semptomatik tedavi uygulanmalı ve hastanın klinik durumuna göre kardiyovasküler ve solunum fonksiyonları düzenli olarak izlenmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel gastrointestinal hastalıklarda kullanılan ilaçlar, propülisifler
ATC kodu: A03FA01

Metoklopramidin etkisi normal peristaltik hareketi desteklediği yer olan üst gastrointestinal sistemin parasempatik sinir kontrolü ile yakından ilişkilidir. Bozulmuş gastrointestinal motilitenin genel altta yatan sebep oluşturduğu durumların kontrolünde önemli bir yaklaşım sağlamaktadır.

Metoklopramid, üst gastrointestinal kanal aktivitesini uyarır, kanalın normal koordinasyon ve tonusunu geri kazandırır. Gastrik boşalma hızlanır ve gastroözofageal sfinkterin dinlenme tonusu artar. Metoklopramid, medullar kemoreseptör triger zon (CTZ) üzerinde doğrudan anti-emetik etkiye sahip bir dopamin reseptör antagonistidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Farmakolojik etki başlangıcı i.v uygulamadan 1-3 dakika; i.m uygulamadan 10-15 dakika sonra görülmeye başlar ve bu etkiler 1-2 saat sürer.

Dağılım:

Metoklopramid vücutta geniş dağılım gösterir. Metoklopramid dağılım hacmi Vd: 3,5 l/kg'dır. Metoklopramid plasentaya geçer ve anne sütü içerisinde atılır.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde metabolize edilir.

Eliminasyon:

Eliminasyonu bifaziktir. Terminal eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 4-6 saat olmakla birlikte böbrek yetmezliği durumunda plazma konsantrasyonlarındaki artış sonucunda bu süre uzamaktadır. İdrar ile atılım gerçekleşir. Dozun yaklaşık %85'i 72 saat içinde atılır. Metoklopramidin %20 ila %30'u değişmeden, geri kalanı ise sülfat ya da glukronid konjugatları ya da metabolitler şeklinde vücuttan uzaklaştırılır. Dozun yaklaşık %5'i feçesle atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda metoklopramid klerensi %70'e kadar azalmakta, plazma eliminasyon yarı ömrü ise artış göstermektedir (kreatinin klerensinin 10-50 mL/dakika olduğu durumlarda ortalama 10 saat; <10 mL/dakika olduğu durumlarda ortalama 15 saat).

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer sirozu olan hastalarda plazma klerensinin %50 azalması ile ilişkili metoklopramid birikimi gözlenmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ:

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür
Sodyum hidroksit
Hidroklorik asit
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Herhangi bir şekilde dilüe edilmesi durumunda bu dilüsyon infüzyon süresince ışıktan korunmalıdır. Rengin sarıya dönüşmesi bozulmaya işaret eder. Bu durumda çözelti kullanılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PRAMED ampul 2 mL'lik 5 veya 100 ampul içeren karton kutu içinde ambalajlanmıştır.

6.6. Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da artık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ:

Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ulaş OSB Mah. D100 Cad. No:28/1, Ergene 2 OSB
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0 282 655 55 05
Faks: 0 282 655 55 32

8. RUHSAT NUMARASI

2015/382

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLENME TARİHİ:

İlk ruhsat tarihi: 13.5.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ