

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Metoclopramide Baxter, 5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda ampułka z 2 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera chlorowodrek metoklopramidu jednowodny w ilości odpowiadającej 10 mg bezwodnego chlorowodoru metoklopramidu.

Każda ampułka z 10 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera chlorowodrek metoklopramidu jednowodny w ilości odpowiadającej 50 mg bezwodnego chlorowodoru metoklopramidu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny, sterylny roztwór.

Osmolarność: pomiędzy 250 mOsmol/L a 350 mOsmol/L.

pH pomiędzy 3,00 a 5,00.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dorośli

Metoclopramide Baxter jest wskazany do stosowania u osób dorosłych w następujących przypadkach:

- zapobieganie nudnościom i wymiotom po zabiegach chirurgicznych (ang. *post operative nausea and vomiting*, PONV);
- objawowe leczenie nudności i wymiotów, w tym nudności i wymiotów związanych z ostrym napadem migreny;
- zapobieganie nudnościom i wymiotom spowodowanym radioterapią (ang. *radiotherapy induced nausea and vomiting*, RINV).

Dzieci i młodzież

Metoclopramide Baxter jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku od 1 do 18 lat) w następujących przypadkach:

- zapobieganie opóźnionym nudnościom i wymiotom po chemioterapii (ang. *chemotherapy induced nausea and vomiting*, CINV) jako lek drugiego rzutu;
- leczenie nudności i wymiotów występujących po zabiegach chirurgicznych (ang. *post operative nausea and vomiting*, PONV) jako lek drugiego rzutu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji sercowo-naczyniowych, takich jak zatrzymanie akcji serca, stosowanie tego roztworu do wstrzykiwań należy ograniczyć do sytuacji, w których dostępny jest niezbędny sprzęt do resuscytacji (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Roztwór może być podawany dożylnie lub domięśniowo.

Dożylnie produkt leczniczy należy podawać jako powolny bolus (przez co najmniej 3 minuty).

Dawkowanie

Wszystkie wskazania (osoby dorosłe)

W przypadku zapobiegania PONV zaleca się stosowanie pojedynczej dawki 10 mg.

W przypadku objawowego leczenia nudności i wymiotów, w tym nudności i wymiotów związanych z ostrym napadem migreny, a także w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom powodowanym radioterapią (RINV), zalecana pojedyncza dawka wynosi 10 mg i może być powtórzona do 3 razy na dobę.

Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 30 mg lub 0,5 mg/kg mc.

Czas trwania leczenia produktem leczniczym stosowanym dożylnie powinien być możliwie jak najkrótszy, po czym należy zmienić drogę podawania leku na doustną lub doodbytniczą.

Wszystkie wskazania (dzieci i młodzież w wieku 1–18 lat)

Wielkość zalecanej dawki mieści się w przedziale od 0,1 do 0,15 mg/kg mc. Dawka może być podawana do 3 razy w ciągu doby drogą dożylną. Dobowa dawka maksymalna wynosi 0,5 mg/kg mc.

Tabela dawkowania

wiek pacjenta	masa ciała	wielkość dawki	częstość podawania
1-3 lata	10-14 kg	1 mg	do 3 razy na dobę
3-5 lat	15-19 kg	2 mg	do 3 razy na dobę
5-9 lat	20-29 kg	2,5 mg	do 3 razy na dobę
9-18 lat	30-60 kg	5 mg	do 3 razy na dobę
15-18 lat	ponad 60 kg	10 mg	do 3 razy na dobę

Maksymalny czas podawania produktu leczniczego w przypadku leczenia nudności i wymiotów występujących po zabiegach operacyjnych (PONV) wynosi 48 godzin.

Maksymalny czas podawania produktu leczniczego w przypadku zapobiegania opóźnionym nudnościom i wymiotom po chemioterapii (CINV) wynosi 5 dni.

Szczególne grupy pacjentów:

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku należy rozważyć zmniejszenie dawki w zależności od czynności nerek i wątroby oraz ogólnego stanu organizmu (osłabienia).

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek (klirens kreatyniny ≤ 15 mL/minutę), dawkę dobową należy zmniejszyć o 75%.

U pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny 15–60 mL/minutę), dawkę dobową należy zmniejszyć o 50% (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, dawkę należy zmniejszyć o 50% (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Metoclopramide Baxter jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 1 roku (patrz punkt 4.3).

Sposób dawkowania

Należy zachować minimalny odstęp 6 godzin pomiędzy kolejnymi dawkami, nawet w przypadku z wymiotowania podanej dawki produktu leczniczego (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Krwawienie, niedrożność lub perforacja przewodu pokarmowego, w przypadku, gdy pobudzenie jego perystaltyki może być ryzykowne.
- Stwierdzony lub podejrzewany guz chromochłonny związany z ryzykiem wystąpienia epizodów ciężkiego nadciśnienia tętniczego.
- Dyskineza późna wywołana lekami neuroleptycznymi lub metoklopramidem w wywiadzie.
- Padaczka (zwiększona częstość i intensywność napadów drgawek).
- Choroba Parkinsona.
- Równoczesne stosowanie lewodopy lub agonistów receptorów dopaminergicznych (patrz punkt 4.5).
- Methemoglobinemia indukowana metoklopramidem lub niedobór NADH cytochromu b₅ w wywiadzie.
- Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 1 roku ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń pozapiramidowych (patrz punkt 4.4).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaburzenia neurologiczne

Mogą wystąpić objawy pozapiramidowe, zwłaszcza u dzieci i młodzieży i (lub) po podaniu dużych dawek. Reakcje te zwykle występują na początku leczenia i mogą pojawić się po jednorazowym podaniu produktu. W razie wystąpienia objawów pozapiramidowych należy natychmiast przerwać stosowanie metoklopramidu. Objawy te zwykle są całkowicie odwracalne po odstawieniu produktu, ale mogą wymagać leczenia objawowego (stosowanie benzodiazepin u dzieci i (lub) leków stosowanych w chorobie Parkinsona o działaniu antycholinergicznym u osób dorosłych).

Aby uniknąć przedawkowania, przy podawaniu metoklopramidu, należy przestrzegać co najmniej sześciogodzinnego odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami, opisanego w punkcie 4.2, nawet w przypadku z wymiotowania dawki produktu leczniczego.

Długotrwałe leczenie metoklopramidem może wywołać dyskinezę późną, która jest potencjalnie nieodwracalna, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Ze względu na ryzyko wystąpienia dyskinezy późnej, czas leczenia nie powinien być dłuższy niż 3 miesiące (patrz punkt 4.8). W razie wystąpienia klinicznych objawów dyskinezy późnej należy przerwać leczenie.

Podczas leczenia metoklopramidem w skojarzeniu z lekami neuroleptycznymi oraz monoterapii metoklopramidem zgłaszano występowanie złośliwego zespołu neuroleptycznego (patrz punkt 4.8). W razie wystąpienia objawów złośliwego zespołu neuroleptycznego należy natychmiast przerwać stosowanie metoklopramidu i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z zaburzeniami neurologicznymi i pacjentów przyjmujących inne produkty lecznicze działające na ośrodkowy układ nerwowy (patrz punkt 4.3).

Metoklopramid może również nasilić objawy choroby Parkinsona.

Methemoglobinemia

Zgłaszano przypadki methemoglobinemii, która może być powiązana z niedoborem reduktazy NADH cytochromu b5. W takich przypadkach, należy natychmiast i na stałe odstawić metoklopramid i włączyć odpowiednie środki (jak na przykład leczenie błękitem metylenowym).

Zaburzenia serca

Po podaniu metoklopramidu we wstrzyknięciu, zwłaszcza dożylnie, zgłaszano występowanie poważnych działań niepożądanych dotyczących układu krążenia, w tym przypadki zapaści krążenia, ciężkiej bradykardii, zatrzymania akcji serca i wydłużenia odstępu QT (patrz punkty 4.2 i 4.8).

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania metoklopramidu, zwłaszcza drogą dożylną, u pacjentów w podeszłym wieku, u pacjentów z zaburzeniami przewodzenia w sercu (w tym wydłużeniem odstępu QT), pacjentów z niewyrównanymi zaburzeniami równowagi elektrolitowej, bradykardią oraz pacjentów przyjmujących inne leki wydłużające odstę QT (takie jak leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, makrolidy, leki przeciwpsychotyczne (patrz punkt 4.8)).

Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (np. niedociśnienia tętniczego, akatyzji), dożylne dawki należy podawać w powolnym bolusie, trwającym co najmniej 3 minuty.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby zalecane jest zmniejszenie dawki (patrz punkt 4.2).

Inne środki ostrożności

Metoklopramid może spowodować wzrost stężenia prolaktyny w surowicy.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu metoklopramidu u pacjentów z atopią (także z astmą) oraz porfirią w wywiadzie.

Należy zachować szczególną ostrożność, podając dożylnie metoklopramid pacjentom z zespołem chorego węzła zatokowego lub innymi zaburzeniami przewodzenia w sercu.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Leki, których jednoczesne stosowanie z metoklopramidem jest przeciwwskazane:

Jednoczesne stosowanie lewodopy lub agonistów dopaminy i metoklopramidu jest przeciwwskazane ze względu na wzajemny antagonizm (patrz punkt 4.3).

Leki, których jednoczesne stosowanie z metoklopramidem nie jest zalecane:

Alkohol nasila uspokajające działanie metoklopramidu.

Leki, których jednoczesne stosowanie z metoklopramidem należy uwzględnić:

Ze względu na działanie prokinetyczne metoklopramidu, może wystąpić zmiana stopnia wchłaniania innych leków.

Leki przeciwcholinergiczne i pochodne morfiny

Leki przeciwcholinergiczne i pochodne morfiny mogą wykazywać wzajemny antagonizm z metoklopramidem na motorykę przewodu pokarmowego.

Leki hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego (pochodne morfiny, leki przeciwlękowe, leki przeciwhistaminowe o działaniu sedacyjnym blokujące receptory H1, leki przeciwdepresyjne o działaniu sedacyjnym, barbiturany, klonidyna i produkty powiązane)

Działanie uspokajające leków hamujących ośrodkowy układ nerwowy i metoklopramidu nasila się.

Leki neuroleptyczne

Metoklopramid może wzmacniać działanie wywołujące objawy pozapiramidowe innych neuroleptyków.

Leki serotoninerdyczne

Jednoczesne stosowanie metoklopramidu z lekami serotoninerdycznymi, takimi jak SSRI, może zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninerdycznego.

Digoksyna

Metoklopramid może zmniejszyć biodostępność digoksyny. Wymagana jest ścisła kontrola stężenia digoksyny w osoczu.

Cyklosporyna

Metoklopramid zwiększa biodostępność cyklosporyny (C_{max} o 46% i ekspozycję o 22%). Wymagana jest ścisła kontrola stężenia cyklosporyny w osoczu. Kliniczne następstwa tego faktu są niepewne.

Miwakurium i suksametonium

Produkt leczniczy Metoclopramide Baxter może przedłużyć czas trwania blokady przewodnictwa mięśniowo-nerwowego (poprzez zahamowanie cholinesterazy osoczowej).

Silne inhibitory CYP2D6

Podczas jednoczesnego stosowania z silnymi inhibitorami CYP2D6, takimi jak fluoksetyna lub paroksetyna, zwiększa się stężenie metoklopramidu. Chociaż znaczenie kliniczne jest niepewne, pacjentów należy obserwować pod kątem wystąpienia działań niepożądanych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane otrzymane z dużej liczby (ponad 1000 opisanych przypadków) zastosowań produktu w okresie ciąży nie wskazują, że metoklopramid wywołuje wady rozwojowe lub działa szkodliwie na płód. Metoklopramid może być stosowany w okresie ciąży, jeśli jest to klinicznie uzasadnione. Ze względu na właściwości farmakologiczne (podobnie jak w przypadku innych neuroleptyków), nie można wykluczyć wystąpienia objawów pozapiramidowych u noworodka w przypadku stosowania metoklopramidu pod koniec ciąży. Z tego względu należy unikać stosowania metoklopramidu pod koniec ciąży. W przypadku stosowania metoklopramidu należy prowadzić kontrolę stanu urodzeniowego noworodka.

Karmienie piersią

Metoklopramid przenika do mleka kobiecego w niewielkim stopniu. Nie można wykluczyć wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią. Z tego względu nie zaleca się stosowania metoklopramidu w czasie karmienia piersią. Należy rozważyć przerwanie leczenia metoklopramidem u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Metoclopramide Baxter może powodować senność, zawroty głowy, dyskinęzę i dystonię, które mogą zaburzać widzenie, a także zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały wymienione według klasyfikacji układów i narządów. Częstości występowania są zdefiniowane następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

klasyfikacja układów i narządów	częstość	działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego		
	niezbyt często	Nadwrażliwość.
	nieznana	Reakcja anafilaktyczna (w tym wstrząs anafilaktyczny, zwłaszcza po podaniu produktu w postaci dożylniej).
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		
	nieznana	Methemoglobinemia, która może być powiązana z niedoborem reduktazy NADH cytochromu b5, szczególnie u noworodków (patrz punkt 4.4). Sulfhemoglobinemia, głównie po jednoczesnym stosowaniu dużych dawek produktów leczniczych uwalniających siarkę.
Zaburzenia serca		
	niezbyt często	Bradykardia, zwłaszcza po podaniu produktu w postaci dożylniej.
	nieznana	Zatrzymanie akcji serca, następujące krótko po podaniu produktu we wstrzyknięciu i które może nastąpić

klasyfikacja układów i narządów	częstość	działania niepożądane
		<p>w wyniku bradykardii (patrz punkty 4.2 i 4.4).</p> <p>Blok przedsionkowo-komorowy, zahamowanie zatokowe, zwłaszcza po podaniu produktu w postaci dożylniej.</p> <p>Wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG.</p> <p><i>Torsade de pointes.</i></p>
Zaburzenia endokrynologiczne*		
	niezbyt często	Brak miesiączki.
	rzadko	Hiperprolaktynemia.
	nieznana	Mlekotok.
		Ginekomastia.
Zaburzenia żołądka i jelit		
	często	Biegunka.
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		
	często	Astenia.
Zaburzenia układu nerwowego		
	bardzo często	Senność.
	często	<p>Zaburzenia pozapiramidowe (zwłaszcza u dzieci i młodzieży, a także w razie przekroczenia zalecanej dawki, nawet po podaniu pojedynczej dawki produktu leczniczego) (patrz punkt 4.4).</p> <p>Parkinsonizm.</p> <p>Akatyzja.</p>
	niezbyt często	Dystonia (w tym zaburzenia widzenia i napady przymusowego patrzenia w górę), dyskineza, obniżony poziom świadomości.
	rzadko	Drgawki, szczególnie u pacjentów z padaczką.
	nieznana	<p>Dyskineza późna, która może być długotrwała, w trakcie lub po długotrwałym leczeniu, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).</p> <p>Złośliwy zespół neuroleptyczny (patrz punkt 4.4).</p>
Zaburzenia psychiczne		
	często	Depresja.
	niezbyt często	Omamy.
	rzadko	Dezorientacja.
	nieznana	Myśli samobójcze.
Zaburzenia naczyniowe		

klasyfikacja układów i narządów	częstość	działania niepożądane
	często	Spadek ciśnienia tętniczego, zwłaszcza po podaniu produktu leczniczego w postaci dożylniej.
	nieznana	Wstrząs. Omdlenie po wstrzyknięciu. Ostre nadciśnienie tętnicze u pacjentów z guzem chromochłonnym (patrz punkt 4.3). Przemijający wzrost ciśnienia krwi.

*Zaburzenia endokrynologiczne podczas długotrwałego leczenia w powiązaniu z hiperprolaktynemią (brak miesiączki, mlekotok, ginekomastia).

Następujące reakcje czasami powiązane występują z większą częstością po stosowaniu dużych dawek:

- objawy pozapiramidowe: ostra dystonia i dyskineza, parkinsonizm, akatyzja, nawet po podaniu pojedynczej dawki produktu leczniczego, szczególnie u dzieci i młodzieży (patrz punkt 4.4).
- senność, obniżony poziom świadomości, splątanie, omamy.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Może dojść do wystąpienia objawów pozapiramidowych, senności, obniżenia poziomu świadomości, dezorientacji, omamów i zatrzymania krążenia i oddychania.

Leczenie

W razie wystąpienia objawów pozapiramidowych powiązanych lub niepowiązanych z przedawkowaniem, stosuje się jedynie leczenie objawowe (u dzieci podaje się benzodiazepiny i (lub) produkty lecznicze stosowane w chorobie Parkinsona o działaniu antycholinergicznym u osób dorosłych).

Leczenie objawowe i ciągłą obserwację czynności układu sercowo-naczyniowego oraz układu oddechowego należy dostosować do stanu klinicznego pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Prokinetyki.

Kod ATC: A03FA

Metoklopramid jest podstawionym benzamidem. Stosowany jest między innymi ze względu na swoje właściwości przeciwwymiotne. Działanie przeciwwymiotne jest wynikiem dwóch mechanizmów działających na poziomie ośrodkowym:

- Działanie antagonistyczne na receptory dopaminergiczne D₂ w strefie wyzwalania chemoreceptora oraz w ośrodku wymiotnym umiejscowionym w rdzeniu przedłużonym, odpowiedzialnym za wywoływanie wymiotów apomorfiną;
- Działanie antagonistyczne na receptory serotoninerdyczne 5HT₃ oraz działanie agonistyczne na receptory 5HT₄, odpowiedzialne za wywoływanie wymiotów przez chemioterapię.

Oprócz działania na poziomie ośrodkowym, metoklopramid, dzięki obwodowemu mechanizmowi działania, ma stymulujący wpływ na motorykę przewodu pokarmowego. Ma działanie antydopaminergiczne i wzmacnia działanie acetylocholino. Wynikiem tego jest przyspieszone opróżnianie żołądka, a także wzrost nacisku na dolny zwieracz przełyku. Metoklopramid nie ma wpływu na wydzielanie soku żołądkowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu domięśniowym względna biodostępność w porównaniu do podania dożylnego wynosi od 60 do 100%. Maksymalne stężenie w osoczu występuje w ciągu 0,5 do 2 godzin.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji wynosi 2-3 L/kg; 13-22% wiąże się z białkami osocza.

Metabolizm

Metoklopramid jest wydalany głównie z moczem, zarówno w postaci niezmienionej, jak też w postaci koniugatu siarczanowego lub glukuronowego. Głównym metabolitem jest koniugat siarkowy N-4.

Eliminacja

Okres półtrwania w osoczu wynosi od 5 do 6 godzin, niezależnie od drogi podania.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, klirens metoklopramidu zmniejsza się o 70%, natomiast zwiększa się okres półtrwania w fazie eliminacji (około 10 godzin dla klirensu kreatyniny 10-50 mL/minutę i 15 godzin dla klirensu kreatyniny <10 mL/minutę).

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z marskością wątroby, zaobserwowano kumulację metoklopramidu, związaną z 50% zmniejszeniem jego klirensu osoczkowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Podczas badań z udziałem zwierząt laboratoryjnych nie stwierdzono żadnych oznak zagrożenia bezpieczeństwa przy stosowaniu u ludzi. Dane pochodzą z badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa oraz danych dotyczących toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości i toksycznego wpływu na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy jednowodny (E 330)
Sodu cytrynian (E 331)
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek (E 524) (do ustalenia pH)
Kwas solny (E 507) (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produkt leczniczy nie powinien być mieszany z innymi produktami leczniczymi, oprócz sytuacji wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem: 2 lata

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność po otwarciu przez 24 godziny w temperaturze 25°C

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt leczniczy nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed jego wykorzystaniem odpowiada użytkownik. Nie powinien on być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rekonstytucja miała miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po jego otwarciu opisano w punkcie 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki ze szkła typu I zapakowane w blister i tekturowe pudełko o pojemności 2 mL i 10 mL Produkt leczniczy Metoclopramide Baxter znajduje się w szklanych ampułkach zawierających 2 mL roztworu i 10 mL roztworu, które są zapakowane w blistry, a następnie w tekturowe pudełko. W obrocie dostępne są następujące opakowania:

5 x 2 mL, 10 x 2 mL, 25 x 2 mL

5 x 10 mL, 10 x 10 mL

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Jeżeli zużyta została tylko część zawartości ampułki, pozostałą część roztworu należy wyrzucić.

Po otwarciu: z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie on natychmiast zużyty, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt leczniczy Metoclopramide Baxter zachowuje przez 24 godziny zgodność z następującymi roztworami:

1. 0,9% roztworem sodu chlorku do wstrzykiwań
2. 5% roztworem glukozy do wstrzykiwań
3. 4% roztworem glukozy w 0,18% roztworze sodu chlorku do wstrzykiwań
4. roztworem mleczanu Ringera.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542 CE Utrecht
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26166

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 grudnia 2020

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO