

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Metoclopramid Polpharma 10 mg/2 ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

2 ml šķīduma (viena ampula) satur 10 mg metoklopramīda hidrohlorīda (*Metoclopramidi hydrochloridum*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: nātrija metabisulfīts (E223) un nātrijs.

Viena 2 ml ampula satur 5,5 mg nātrija.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Caurspīdīgs bezkrāsains šķīdums 2 ml ampulās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Pieaugušo populācija

Metoclopramid Polpharma indicēts pieaugušajiem:

- sliktas dūšas un vemšanas profilaksei pēcoperācijas periodā (*post operative nausea and vomiting* - PONV);
- simptomātiskai sliktas dūšas un vemšanas, ieskaitot akūtas migrēnas izraisītu sliktu dūšu un vemšanu, ārstēšanai;
- staru terapijas izraisītas sliktas dūšas un vemšanas (*radiotherapy induced nausea and vomiting* - RINV) profilaksei.

Pediatriskā populācija

Metoclopramid Polpharma indicēts bērniem (vecumā no 1 līdz 18 gadiem):

- vēlīnas, ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas un vemšanas (*chemotherapy induced nausea and vomiting* - CINV) profilaksei kā otrās izvēles līdzeklis;
- apstiprinātas sliktas dūšas un vemšanas pēcoperācijas periodā (PONV) ārstēšanai kā otrās rindas līdzeklis.

4.2. Devas un lietošanas veids

Šķīdumu var ievadīt intravenozi vai intramuskulāri.

Intravenozas lietošanas gadījumā zāļu deva jāievada lēnas *bolus* injekcijas veidā (vismaz 3 minūtes).

Visas indikācijas (pieaugušie pacienti)

PONV profilaksei ir ieteicama viena 10 mg deva.

Simptomātiskai sliktas dūšas un vemšanas, ieskaitot akūtas migrēnas izraisītu sliktu dūšu un vemšanu, ārstēšanai un staru terapijas izraisītas sliktas dūšas un vemšanas (RINV) profilaksei: ieteicamā reizes deva ir 10 mg, ko var lietot atkārtoti līdz trīs reizēm dienā.

Maksimālā ieteicamā dienas deva ir 30 mg vai 0,5 mg/kg ķermeņa masas.

Injekciju terapijai jābūt pēc iespējas īsākai, un, tiklīdz iespējams, jāpāriet uz perorālu vai rektālu terapiju.

Visas indikācijas (pediatriskie pacienti vecumā no 1 līdz 18 gadiem)

Ieteicamā deva ir no 0,1 līdz 0,15 mg/kg ķermeņa masas, ko lieto atkārtoti līdz trīs reizēm dienā un ievada intravenozi. Maksimālā deva 24 stundu laikā ir 0,5 mg/kg ķermeņa masas.

Devu tabula

Vecums	Ķermeņa masa	Deva	Biežums
1-3 gadi	10-14 kg	1 mg	Līdz 3 reizēm dienā
3-5 gadi	15-19 kg	2 mg	Līdz 3 reizēm dienā
5-9 gadi	20-29 kg	2,5 mg	Līdz 3 reizēm dienā
9-18 gadi	30-60 kg	5 mg	Līdz 3 reizēm dienā
15-18 gadi	Vairāk par 60 kg	10 mg	Līdz 3 reizēm dienā

Ārstējot apstiprinātu sliktu dūšu un vemšanu pēcoperācijas periodā (PONV), maksimālais ārstēšanas ilgums ir 48 stundas.

Vēlīnas, ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas un vemšanas (CINV) profilaksē maksimālais ārstēšanas ilgums ir 5 dienas.

Lietošanas veids

Starp divām zāļu lietošanas reizēm jāievēro vismaz 6 stundu starplaiks, arī vemšanas vai devas atgrūšanas gadījumā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem jāapsver devas samazināšanas iespējamība, ņemot vērā nieru un aknu darbības rādītājus un vispārējo vājo organisma stāvokli.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru slimību terminālā stadijā (kreatinīna klīrens ≤ 15 ml/min) dienas deva jāsamazina par 75%.

Pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrens 15-60 ml/min) deva jāsamazina par 50% (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem deva jāsamazina par 50 % (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Metoklopramīds ir kontrindicēts bērniem līdz 1 gada vecumam (skatīt 4.3. apakšpunktu).

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un/vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un/vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Asiņošana kuņģa-zarnu traktā, mehāniska obstrukcija vai perforācija kuņģa-zarnu traktā, kad kuņģa-zarnu trakta peristaltikas stimulēšana ir riskanta.
- Apstiprināta feohromocitoma vai aizdomas par to, jo pastāv smagas hipertensijas epizožu risks.
- Neuroleptiska vai metoklopramīda izraisīta tardīga diskinēzija anamnēzē.
- Epilepsija (palielināts krīžu biežums un intensitāte).
- Parkinsona slimība.
- Kombinēta terapija ar levodopu vai dopamīnerģiskajiem agonistiem (skatīt 4.5. apakšpunktu).

- Zināma methemoglobīnēmija saistībā ar metoklopramīdu vai NADH citohroma-b5 deficīts anamnēzē.
- Lietošana mazāk nekā 1 gadu veciem bērniem, jo ir palielināts ekstrapiramīdālu traucējumu risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Neiroloģiskie traucējumi

Var rasties ekstrapiramīdāli traucējumi, īpaši bērniem un gados jauniem pieaugušajiem un/vai lietojot lielas devas. Parasti šīs reakcijas rodas ārstēšanas sākumā, un tās var rasties jau pēc vienas lietošanas reizes. Ja rodas ekstrapiramīdāli simptomi, metoklopramīda lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Parasti pēc ārstēšanas pārtraukšanas šīs blakusparādības ir pilnīgi atgriezeniskas, taču var būt nepieciešama simptomātiska ārstēšana (benzodiazepīni bērniem un/vai antiholīnēģiskie pretparkinsonisma līdzekļi pieaugušajiem).

Lai izvairītos no pārdozēšanas, starp metoklopramīda lietošanas reizēm jāievēro 4.2. apakšpunktā noteiktais laika intervāls, proti, vismaz 6 stundas, arī vemšanas un zāļu devas atgrūšanas gadījumā.

Ilgstoša ārstēšana ar metoklopramīdu var izraisīt tardīvu diskinēziju, kas var būt neatgriezeniska, īpaši gados vecākiem cilvēkiem. Tardīvās diskinēzijas riska dēļ ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 3 mēnešus (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ja rodas tardīvai diskinēzijai raksturīgās klīniskās pazīmes, ārstēšana jāpārtrauc.

Saistībā ar metoklopramīda lietošanu kombinācijā ar neiroleptiskajiem līdzekļiem un arī saistībā ar metoklopramīda monoterapiju ir ziņots par ļaundabīgu neiroleptisko sindromu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ja rodas ļaundabīgam neiroleptiskajam sindromam raksturīgie simptomi, nekavējoties jāpārtrauc metoklopramīda lietošana un jāsāk atbilstoša ārstēšana.

Īpaši jābrīdina par pacientiem, kuriem vienlaicīgi ir neiroloģiski traucējumi, un par pacientiem, kuri tiek ārstēti ar citām zālēm, kas iedarbojas uz centrālo nervu sistēmu (skatīt 4.3. apakšpunktu). Metoklopramīda lietošana var arī pastiprināt Parkinsona slimības simptomus.

Methemoglobīnēmija

Ir ziņots par methemoglobīnēmiju, kas var būt saistīta ar NADH citohroma b5 reduktāzes deficītu. Tādā gadījumā nekavējoties un pavisam jāpārtrauc metoklopramīda lietošana un jāveic atbilstoši pasākumi (piemēram, ārstēšana ar metilēnzilo).

Sirds funkcijas traucējumi

Ir bijuši ziņojumi par būtiskām kardiovaskulārām nevēlamām blakusparādībām, tostarp par asinsrites kolapsa, smagas bradikardijas, sirdsdarbības apstāšanās un QT intervāla pagarināšanās gadījumiem pēc metoklopramīda injekcijām, īpaši tad, ja izmantots intravenozs ievadīšanas veids (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Īpaša piesardzība jāievēro, lietojot metoklopramīdu, īpaši intravenozu injekciju veidā, gados vecākiem cilvēkiem, pacientiem ar sirds vadīšanas traucējumiem (tostarp ar QT intervāla pagarināšanos), pacientiem ar nekoriģētu elektrolītu disbalansu, pacientiem ar bradikardiju un pacientiem, kuri lieto citas zāles, par kurām ir zināms, ka tās pagarina QT intervālu.

Lai mazinātu nevēlamo blakusparādību (piemēram, hipotensijas, akatīzijas) risku, intravenozās devas jāievada lēnas *bolus* injekcijas veidā.

Nieru un aknu darbības traucējumi

Pacientiem, kuriem ir nieru darbības traucējumi vai smagi aknu darbības traucējumi, ieteicams samazināt devu (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Palīgvielas

Nātrija metabisulfīts retos gadījumos var izraisīt smagas paaugstinātas jutības reakcijas un bronhu spazmas.

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Kontrindicētas kombinācijas

Levodopa vai dopamīnerģiskie agonisti un metoklopramīds ir savstarpēji antagoniski (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Kombinācija, no kuras ieteicams izvairīties

Alkohols pastiprina metoklopramīda sedatīvo iedarbību.

Kombinācijas, kurām jāpievērš uzmanība

Metoklopramīdam piemītošā prokinētiskā efekta dēļ var mainīties noteiktu zāļu uzsūkšanās.

Antiholīnerģiskās līdzekļi un morfīna atvasinājumi

Antiholīnerģiskajiem līdzekļiem un morfīna atvasinājumiem un metoklopramīdam var būt savstarpēji antagonistiska iedarbība uz kuņģa-zarnu trakta peristaltiku.

Centrālo nervu sistēmu nomācoši līdzekļi (morfīna atvasinājumi, anksiolītiskie līdzekļi, sedatīvie H₁ prethistamīna līdzekļi, sedatīvie antidepressanti, barbiturāti, klonidīns un līdzīgi līdzekļi)

Vērojama centrālo nervu sistēmu nomācošo līdzekļu un metoklopramīda sedatīvās iedarbības potencēšanās.

Neiroleptiskie līdzekļi

Metoklopramīds var pastiprināt citu neiroleptisko līdzekļu iedarbību attiecībā uz ekstrapiramidālo traucējumu rašanos.

Serotonīnerģiskie līdzekļi

Metoklopramīda lietošana kopā ar serotonīnerģiskiem līdzekļiem, piemēram, SSAI, var palielināt serotonīna sindroma risku.

Digoksīns

Metoklopramīds var samazināt digoksīna biopieejamību. Nepieciešams rūpīgi kontrolēt digoksīna koncentrāciju plazmā.

Ciklosporīns

Metoklopramīds palielina ciklosporīna biopieejamību (C_{max} - par 46 %, kopējo iedarbību - par 22 %). Nepieciešams rūpīgi kontrolēt ciklosporīna koncentrāciju plazmā. Klīniskās sekas ir neskaidras.

Mivakūrijs un suksametonijs

Metoklopramīda injekcija var paildzināt neiromuskulāro blokādi (inhibējot plazmā esošo holīnesterāzi).

Spēcīgi CYP2D6 inhibitori

Vienlaikus lietojot spēcīgus CYP2D6 inhibitorus, piemēram, fluoksetīnu un paroksetīnu, paaugstinās metoklopramīda kopējās iedarbības līmenis. Lai gan klīniskā nozīmē ir neskaidra, jānovēro, vai pacientiem nerodas nevēlamas blakusparādības.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par lielu skaitu (vairāk nekā 1000 grūtniecības iznākumi) sievietu grūtniecības laikā neuzrāda ne malformācijas, ne toksisku ietekmi uz augli. Ja ir klīniskas indikācijas, metoklopramīdu var lietot grūtniecības laikā. Gadījumā, ja metoklopramīdu lieto grūtniecības beigās, tā farmakoloģisko īpašību dēļ (tāpat kā citiem neiroleptiskiem līdzekļiem) nevar izslēgt ekstrapiramidālā sindroma iespējamību jaundzimušajam. Jāizvairās no metoklopramīda lietošanas grūtniecības beigās. Ja metoklopramīds tiek lietots, jānodrošina jaundzimušā uzraudzība.

Barošana ar krūti

Metoklopramīds nelielā koncentrācijā izdalās mātes pienā. Nevar izslēgt nevēlamu blakusparādību rašanos ar krūti barotam bērnam. Tādēļ metoklopramīdu nav ieteicams lietot laikā, kamēr bērnu baro ar krūti. Sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, jāapsver iespēja pārtraukt metoklopramīda lietošanu

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Metoklopramīds var izraisīt miegainību, reiboni, diskinēziju un distoniju, kas savukārt var ietekmēt redzi un arī spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamās blakusparādības minētās atbilstoši orgānu sistēmu klasēm. Biežums tiek definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēma	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		
	Nav zināmi	Methemoglobīnēmija, kas var būt saistīta ar NADH citohroma b5 reduktāzes deficītu, īpaši jaundzimušajiem (skatīt 4.4. apakšpunktu). Sulfhemoglobīnēmija, lielākoties, ja vienlaikus tiek lietotas sēru izdalošas zāles lielās devās.
Sirds funkcijas traucējumi		
	Retāk	Bradikardija, jo īpaši, lietojot intravenozo zāļu formu.
	Nav zināmi	Sirdsdarbības apstāšanās, kas rodas neilgi pēc injekcijas un kas var sekot bradikardijai (skatīt 4.4. apakšpunktu); atrioventrikulārā blokāde, sinusa mezgla darbības apstāšanās, jo īpaši, lietojot intravenozo zāļu formu; QT intervāla pagarināšanās elektrokardiogrammā; <i>Torsade de Pointes</i> .
Endokrīnās sistēmas traucējumi*		
	Retāk	Amenoreja, hiperprolaktinēmija
	Reti	Galaktoreja
	Nav zināmi	Ginekomastija
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		
	Bieži	Caureja
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		
	Bieži	Astēnija
Imūnās sistēmas traucējumi		
	Retāk	Paaugstināta jutība
	Nav zināmi	Anafilaktiskas reakcija (ieskaitot anafilaktisko šoku, īpaši ar intravenozo zāļu formu)
Nervu sistēmas traucējumi		
	Ļoti bieži	Miegainība

	Bieži	Ekstrapiramidāli traucējumi (īpaši bērniem un gados jauniem pieaugušajiem un/vai ja tiek pārsniegta ieteicamā deva; var rasties pat pēc vienas zāļu devas lietošanas) (skatīt 4.4. apakšpunktu), parkinsonisms, akatīzija
	Retāk	Distonija (tai skaitā, redzes traucējumi un okuloģiriska krīze), diskinēzija, samaņas traucējumi
	Reti	Krampji, īpaši pacientiem ar epilepsiju
	Nav zināmi	Tardīvā diskinēzija, kas var būt pastāvīga, ilgstošas terapijas laikā vai pēc tās, īpaši gados vecākiem pacientiem (skatīt 4.4. apakšpunktu), ļaundabīgs neiroleptiskais sindroms (skatīt 4.4. apakšpunktu)
Psihiskie traucējumi		
	Bieži	Depresija
	Retāk	Halucinācijas
	Reti	Apjukuma stāvoklis
Asinsvadu sistēmas traucējumi		
	Bieži	Hipotensija, jo īpaši, lietojot intravenozo zāļu formu
	Nav zināms	Šoks, samaņas zudums pēc pirmās injekcijas Akūta hipertensija pacientiem ar feohromocitomu (skatīt 4.3. apakšpunktu), asinsspiediena pārejoša paaugstināšanās

* Endokrīnās sistēmas traucējumi ilgstošas ārstēšanas gadījumā saistībā ar hiperprolaktinēmiju (amenoreja, galaktoreja, ginekomastija).

Šādas reakcijas, dažkārt saistīti, biežāk novēro, ja tiek lietotas lielas devas:

- Ekstrapiramidālie simptomi: akūta distonija un diskinēzija, parkinsonisma sindroms, akatīzija, pat pēc vienas zāļu devas lietošanas, īpaši bērniem un jauniem pieaugušajiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Miegainība, samaņas traucējumi, apmulsums, halucinācijas.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Var rasties ekstrapiramidāli traucējumi, miegainība, samaņas traucējumi, halucinācijas un sirdsdarbības un elpošanas apstāšanās.

Ārstēšana

Ar pārdozēšanu saistītu vai nesaistītu ekstrapiramidālo simptomu gadījumā ārstēšana ir tikai simptomātiska (benzodiazepīni bērniem un/vai antiholīnērgiskie pretparkinsonisma līdzekļi pieaugušajiem).

Atkarībā no klīniskā stāvokļa jāveic simptomātiska ārstēšana un pastāvīgi jākontrolē sirds un asinsvadu sistēmas darbības un elpošanas rādītāji.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles funkcionālu kuņģa un zarnu traucējumu ārstēšanai, peristaltiku veicinošie līdzekļi.

ATĶ kods: A03F A01

Metoklopramīds ir dopamīna receptoru antagonists. Tam piemīt arī antagoniska darbība uz 5-HT₃ receptoriem un viegla ganglijus stimulējoša darbība.

Preparāts bloķē presinaptiskos dopamīna receptorus, kas savukārt inhibē acetilholīna atbrīvošanos no holīnērgiskiem motoriskiem neironiem zarnu sienā. Tā ietekmē metoklopramīds veicina acetilholīna izdalīšanos no neironiem, kas iedarbojas uz M₂ muskarīnreceptoriem gludās muskulatūras šūnās gremošanas traktā, izraisot kontrakcijas. Veicinot fizioloģisko transmisiju holīnērgiskajos neironos, metoklopramīds līdzvērtīgā veidā pastiprina peristaltisko darbību. Tiek paaugstināts gludās muskulatūras tonuss, peristaltisko kustību stiprums un paātrināta kuņģa iztukšošana. Turklāt, atslābinot divpadsmitpirkstu zarnas proksimālo segmentu, uzlabojas vārtņieka darbības koordinācija. Zāles stimulē arī gremošanas trakta augšējās daļas motoriku. Tas neietekmē gremošanas sulu sekrēciju kuņģī, kā arī žulti un aizkuņģa dziedzera enzīmus. Tas paaugstina barības vada apakšējā sfinktera tonusu miera stāvoklī. Preparāts gandrīz neietekmē resnās zarnas un žultspūšļa motoro funkciju. Metoklopramīds šķērso hematoencefalisko barjeru, iedarbojoties uz CNS tipiski dopamīna receptoru blokādei. Tam piemīt sedatīva un pretvemšanas darbība un tas mazina slikto dūšu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašībasUzsūkšanās

Pēc intravenozas ievadīšanas metoklopramīda darbība sākas 1-3 minūšu laikā, pēc intramuskulāras ievadīšanas – 10-15 minūšu laikā.

Farmakoloģiskā darbība saglabājas 1-2 stundas pēc ievadīšanas.

Sadalījums

Metoklopramīda saistība ar plazmas olbaltumvielām ir neliela (13-30%).

Izkliedes tilpums ir apmēram 3,5 l/kg, kas liecina par plašu zāļu izkliedi audos.

Metoklopramīds šķērso placentas barjeru un izdalās mātes pienā. Tā koncentrācija pienā 2 stundas pēc lietošanas ir augstāka nekā plazmā.

Metoklopramīds šķērso hematoencefalisko barjeru.

Biotransformācija

Metoklopramīda metabolizācijas pakāpe ir neliela. Tas tiek konjugēts ar sērskābi un glikuronskābi.

Izvadīšana

Metoklopramīda eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) pieaugušajiem ar normālu nieru funkciju ir 2,5-6 stundas, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem tas ir pagarināts.

Zāles tiek izdalītas ar urīnu, galvenokārt nemainītā formā.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem metoklopramīda klīrenss ir samazināts līdz pat par 70%, bet plazmas eliminācijas pusperiods ir pagarināts (aptuveni 10 stundas, ja kreatinīna klīrenss ir 10–50 ml minūtē, un 15 stundas, ja kreatinīna klīrenss ir <10 ml minūtē).

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu cirozi novērota metoklopramīda uzkrāšanās, kas saistīta ar plazmas klīrensa samazinājumu par 50%.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

In vitro pētījumi liecina, ka apmēram 1/3 krūts vēžu ir prolaktīnatarīgi. Metoklopramīds paaugstina prolaktīna līmeni, tāpēc tas ļoti piesardzīgi jālieto pacientēm ar krūts vēzi anamnēzē. Mikrobioloģiskos mutagenitātes testos metoklopramīdam netika novērota mutagēna iedarbība.

Akūtā toksicitāte

Letālā deva cilvēkiem nav zināma.

Metoklopramīda LD₅₀ pēc *i.v.* ievadīšanas ir:

- peļu tēviņiem 38 mg/kg
- peļu mātītēm 49 mg/kg

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrijs metabisulfīts (E223)	2 mg
Nātrijs hlorīds	14 mg
Ūdens injekcijām	līdz 2 ml

6.2. Nesaderība

Preparātu nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar cefalotīnnātriju, hloramfenikola un nātrijs bikarbonāta šķīdumiem.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai sargātu no gaismas un mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Metoklopramīda Polpharma 10 mg/2 ml šķīdums injekcijām iepakots bezkrāsainās stikla 2 ml ampulās, 5 ampulas iepakotas vienā kastītē kopā ar lietošanas instrukciju.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

96-0203

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1996. gada 06. jūnijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2007. gada 27. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2019