

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

METOPRAX 10 mg/2 mL IM/IV enjeksiyonluk çözelti içeren ampul
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir ampul (2 mL); 10 mg Metoklopramid Hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum metabisülfid (E223)	3,0 mg
Sodyum klorür	14,0 mg
Sodyum hidroksit (%10'luk)	k.m.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

Şeffaf cam ampul içerisinde steril, apirojen, berrak ve renksiz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

METOPRAX,

Yetişkin popülasyonda:

METOPRAX 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:

METOPRAX, 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).

Yetişkin hastalar

Cerrahi sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesinde tek doz 10 mg önerilmektedir.

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.

Maksimum önerilen 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.

Pediyatrik hastalar (1-18 yaş) Tüm endikasyonlarda

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

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

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

Doz tablosu:

Yaş	Vücut ağırlığı	Doz	Sıklık
1-3 yaş	10-14 kg	1 mg	Günde 3 defaya kadar
3-5 yaş	15-19kg	2mg	Günde 3 defaya kadar
5-9 yaş	20-29 kg	2,5 mg	Günde 3 defaya kadar
9-18 yaş	30-60 kg	5mg	Günde 3 defaya kadar
15-18 yaş	60 kg üstü	10mg	Günde 3 defaya kadar

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:

METOPRAX ampul intravenöz ya da intramüsküler olarak uygulanabilir.

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

İki uygulama dozu arasında, kusma ve kullanılan ilacın çıkarılması sonucu dozun tamalınmadığı 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/dak) 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 dopaminerjik 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 önlemleri

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

Nörolojik Bozukluklar

Özellikle çocuklarda ve genç yetişkinlerde 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 yetişkinlerde antikolinergik 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 sendromu bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4.8). Nöroleptik malign sendrom semptomları görüldüğünde acilen metoklopramid kesilmeli ve uygun tedaviye başlanmalıdır.

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

Parkinson hastalığının belirtileri metoklopramid ile şiddetlenebilir.

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

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 IV. yolla metoklopramid enjeksiyon uygulamasından 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 bozuklukları olan hastalara (QT uzaması dahil), düzeltilmemiş elektrolit dengesizliği olan hastalara, bradikardisi olan ve QT aralığını uzattığı bilinen diğer ilaçları 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).

İçeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında ek bilgiler

METOPRAX ampul her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermediği kabul edilebilir".

Bu ürün sodyum metabilsülfid içermektedir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.

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.

Antikolinerjikler ve morfin türevleri:

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

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

Merkezi sinir sistemi depresanlar ve metoklopramid sedatif etkiyi artırılabilir.

Nöroleptikler

Metoklopramid diğer nöroleptikler ile birlikte ekstrapiramidal bozuklukların oluşma riskini artırabilir.

Serotonerjik ilaçlar:

SSRI'lar gibi serotonerjik ilaçlarla birlikte metoklopramid kullanılması serotonin sendromu riskini artırabilir.

Digoksin:

Metoklopramid digoksinin biyoyararlanımını azaltabilir. Digoksin plazma konsantrasyonların 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 kuvvetli 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 artırabilir ve bromokriptin, kabergolin gibi ilaçların etkileri ile etkileşime girebilir, bu da bromokriptin ve kabergoliniğin 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 olgularınailişkin veriler, metoklopramid'in gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğunsalığı 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 safhasındakullanıldığında 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 yeteneğı/ Fertilite:

Üreme yeteneğı 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 (1/10), yaygın(1/100, < 1/10), yaygın olmayan(1/1.000, < 1/100), seyrek (1/10.000, < 1/1.000), çok seyrek (< 1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Sistem Organ Sınıfı	Sıklık	Advers reaksiyon
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 LV. formülasyonlarla)
Endokrin hastalıkları*		
	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 malign sendrom (bkz. Bölüm 4.4)
Kardiyak hastalıklar		
	Yaygın olmayan	Bradikardi (özellikle I.V. formülasyonlarla)
	Bilinmiyor	Kardiyak arrest (enjeksiyon 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 hastalıkları		
	Yaygın	Hipotansiyon (özellikle I.V. formülasyonlar ile)
	Bilinmiyor	Şok, senkop (enjeksiyon uygulamadan sonra) Akut hipertansiyon (feokromasitoma hastalarında, bkz. Bölüm 4.3) Kan basıncında geçici yükselme,
Gastrointestinal hastalıkları		
	Yaygın	Diyare
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, bilinç düzeyinde azalma, konfüzyon, halüsinasyon

Süpheli 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 ve tedavisi

Semptomlar

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

Tedavi

Yüksek dozda kullanım ile ilgili/ilgisiz ekstrapiramidal semptom meydana geldiğinde tedavi sadece semptomatiktir (çocuklarda benzodiazepinler ve/veya yetişkinlerdeantikolinerjik 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 LV. 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 klirensinin 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.

5.2. Klinik öncesi güvenlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum metabisülfat (E223)

Sodyum klorür

% 10'luk sodyum hidroksit ya da hidroklorik asit çözeltisi (pH ayarlayıcısı olarak)

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

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

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Renksiz Tip I cam ampullere doldurulmuş ürün, 2 mL'lik 5 ve 50 adet ampul içeren plastik blister ile birlikte karton kutu içinde ambalajlıdır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Ay Pharmacy İlaç Ticaret A.Ş.

Adres: Kordonboyu Mah. Ankara Cad. No:147 Blok: D Kat:22 Daire: 167 İST Marina Plaza
Kartal/İSTANBUL

Tel : 0216 629 34 74

Faks : 0216 629 34 75

e-posta: info@aypharmacy.com

8. RUHSAT NUMARASI

2024/152

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.05.2024

Ruhsat yenileme:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ