

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Metoclopramidum 0,5% Polpharma, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 5 mg metoklopramidu chlorowodoru (*Metoclopramidi hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sodu pirosiarczyn (E 223) oraz sól.

Każda ampułka 2 ml zawiera 5,5 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dorośli

Metoclopramidum 0,5% Polpharma jest wskazany do stosowania u dorosłych w następujących przypadkach:

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

Dzieci i młodzież

Metoclopramidum 0,5% Polpharma jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku 1-18 lat) w następujących przypadkach:

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Roztwór należy podawać dożylnie lub domięśniowo.

Dożylnie dawki należy podawać w powolnym bolusie (przez co najmniej 3 minuty).

Wszystkie wskazania (dorośli)

W celu zapobiegania PONV zalecana pojedyncza dawka wynosi 10 mg.

Objawowe leczenie nudności i wymiotów, w tym nudności i wymiotów związanych z ostrym napadem migreny oraz zapobieganie nudnościom i wymiotom związanym z radioterapią (RINV): zalecana dawka pojedyncza wynosi 10 mg, którą można powtarzać do trzech razy na dobę.

Maksymalna zalecana dawka dobowa wynosi 30 mg lub 0,5 mg/kg masy ciała. Produkt leczniczy należy stosować dożylnie możliwie jak najkrócej, a następnie należy możliwie jak najszybciej zastosować leczenie doustne lub doodbytnicze.

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

Zalecana dawka wynosi 0,1 do 0,15 mg/kg mc., powtarzana do trzech razy na dobę drogą dożylną. Maksymalna dawka dobowa wynosi 0,5 mg/kg mc.

Tabela dawkowania

Wiek	Masa ciała	Dawka	Częstość
1-3 lat	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 trwania leczenia wynosi 48 godzin w przypadku leczenia nudności i wymiotów po zabiegach chirurgicznych (PONV).

Maksymalny czas trwania leczenia wynosi 5 dni w przypadku zapobiegania opóźnionym nudnościom i wymiotom po chemioterapii (CINV).

Sposób podawania

Należy przestrzegać co najmniej sześciogodzinnego odstępu pomiędzy podaniem kolejnych dawek, nawet w przypadku wystąpienia wymiotów i odrzucenia dawki (patrz punkt 4.4).

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 zdrowia.

Niewydolność nerek

U pacjentów z krańcową niewydolnością nerek (klirens kreatyniny ≤ 15 ml/min), należy zmniejszyć dawkę dobową o 75%.

U pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 15-60 ml/min), należy zmniejszyć dawkę dobową o 50% (patrz punkt 5.2).

Niewydolność wątroby

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, należy zmniejszyć dawkę o 50% (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież

Metoklopramid jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia (patrz punkt 4.3).

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 których pobudzenie perystaltyki może stanowić ryzyko
- Stwierdzony lub podejrzewany guz chromochłonny, ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkich epizodów nadciśnienia tętniczego
- Dyskineza późna wywołana lekami neuroleptycznymi lub metoklopramidem w wywiadzie
- Padaczka (zwiększona częstość i intensywność napadów drgawek)
- Choroba Parkinsona

- Jednoczesne stosowanie lewodopy lub agonistów receptorów dopaminergicznych (patrz punkt 4.5)
- Methemoglobinemia indukowana metoklopramidem w wywiadach lub niedobór reduktazy NADH cytochromu b5
- Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia, 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 występują zwykle na początku leczenia i mogą wystąpić 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 dorosłych).

Należy przestrzegać co najmniej sześciogodzinnego odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami metoklopramidu określonego w punkcie 4.2, nawet w przypadku wystąpienia wymiotów i odrzucenia dawki, aby uniknąć przedawkowania.

Długotrwałe leczenie metoklopramidem może wywołać dyskinezy późne, potencjalnie nieodwracalne, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Czas leczenia nie powinien przekraczać 3 miesięcy ze względu na ryzyko wystąpienia dyskinezy późnej (patrz punkt 4.8). W razie wystąpienia klinicznych objawów dyskinezy późnej należy przerwać leczenie.

Zgłaszano występowanie złośliwego zespołu neuroleptycznego podczas leczenia metoklopramidem w skojarzeniu z lekami neuroleptycznymi oraz samym metoklopramidem (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 leki 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

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

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania metoklopramidu, zwłaszcza drogą dożylną, u pacjentów w podeszłym wieku, u pacjentów z zaburzeniami przewodzenia serca (w tym wydłużeniem odstępu QT), pacjentów z niewyrównanymi zaburzeniami równowagi elektrolitowej, bradykardią oraz pacjentów przyjmujących inne leki wydłużające odstęp QT.

Dożylne dawki należy podawać w powolnym bolusie przez co najmniej 3 minuty, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (np. niedociśnienie tętnicze, akatyjza).

Niewydolność nerek i wątroby

U pacjentów z niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością wątroby zalecane jest zmniejszenie dawki (patrz punkt 4.2).

Hipokaliemia

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, podczas leczenia metoklopramidem może wystąpić hipokaliemia, ponieważ produkt leczniczy zwiększa stężenie aldosteronu w osoczu i zmniejsza wydalanie sodu.

Depresja

U pacjentów z depresją w wywiadzie, szczególnie w stanach średnio ciężkich lub ciężkich, w których występują tendencje samobójcze, podczas leczenia metoklopramidem może wystąpić nawrót choroby. Przed rozpoczęciem leczenia należy rozważyć, czy potencjalne korzyści z leczenia przewyższają możliwe ryzyko.

Zaburzenia endokrynologiczne

Metoklopramid powoduje przemijające zwiększenie stężenia aldosteronu w osoczu. Może to spowodować zatrzymanie płynów szczególnie u pacjentów, którzy chorują na marskość wątroby lub zastoinową niewydolność serca.

W badaniach *in vitro* wykazano, że około 1/3 nowotworów piersi jest zależna od prolaktyny. Metoklopramid zwiększa stężenie prolaktyny, dlatego ten produkt leczniczy należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z nowotworem piersi w wywiadzie.

Substancje pomocnicze

Sodu pirosiarczyny może rzadko powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki, których jednoczesne stosowanie z metoklopramidem jest przeciwwskazane

Lewodopa lub agoniści dopaminy i metoklopramid działają na siebie antagonistycznie (patrz punkt 4.3).

Substancje, których jednoczesne stosowanie z metoklopramidem nie jest zalecane

Alkohol nasila działanie uspokajające 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 w skojarzeniu z metoklopramidem mogą osłabiać wpływ na motorykę przewodu pokarmowego.

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

Nasilenie działania uspokajającego leków hamujących ośrodkowy układ nerwowy i metoklopramidu.

Leki neuroleptyczne

Metoklopramid może wzmacniać działanie innych neuroleptyków wywołujące objawy pozapiramidowe.

Leki serotoninergetyczne

Jednoczesne stosowanie metoklopramidu z lekami serotoninergetycznymi, takimi jak SSRI może zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego.

Digoksylna

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

Cyklosporyna

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

Miwakurium i suksametonium

Metoklopramid we wstrzyknięciu 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 działań niepożądanych.

Inhibitory MAO

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym leczonych inhibitorami MAO (inhibitorami monoaminooksydazy), metoklopramid nasila działanie inhibitorów MAO.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane otrzymane z ograniczonej liczby (ponad 1000 opisanych przypadków narażenia) 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 inne neuroleptyki), 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 stosowanie metoklopramidu w czasie karmienia piersią nie jest zalecane. Należy rozważyć przerwanie leczenia metoklopramidem u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Metoklopramid może wywołać senność, zawroty głowy, dyskinezy i dystonie, które mogą zaburzać widzenie oraz zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są 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 (nie można określić na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		
	Bardzo rzadko	Neutropenia, leukopenia i agranulocytoza, bez

		wyraźnego związku ze stosowaniem metoklopramidu
	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 układu immunologicznego		
	Niezbyt często	Nadwrażliwość
	Nieznana	Reakcja anafilaktyczna (w tym wstrząs anafilaktyczny, zwłaszcza po podaniu dożylniej postaci produktu)
Zaburzenia endokrynologiczne *		
	Niezbyt często	Brak miesiączki; hiperprolaktynemia
	Rzadko	Mlekokot
	Nieznana	Ginekomastia, impotencja
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		
	Nieznana	Porfiria
Zaburzenia psychiczne		
	Często	Depresja (patrz punkt 4.4)
	Niezbyt często	Omamy
	Rzadko	Dezorientacja, bezsenność
Zaburzenia układu nerwowego		
	Bardzo często	Senność
	Często	Zaburzenia pozapiramidowe (szczególnie u dzieci i młodzieży i (lub) w razie przekroczenia zalecanej dawki, nawet po podaniu pojedynczej dawki) (patrz punkt 4.4); objawy choroby Parkinsona; akatyzja; niepokój, zmęczenie i znużenie
	Niezbyt często	Dystonia (w tym zaburzenia widzenia i napady przymusowego patrzenia w górę), dyskineza, obniżony poziom świadomości
	Rzadko	Drgawki, szczególnie u pacjentów z padaczką, bóle i zawroty głowy
	Nieznana	Dyskineza późna, która może być długotrwała, w trakcie lub po długotrwałym leczeniu, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4); złośliwy zespół neuroleptyczny (patrz punkt 4.4)

Zaburzenia oka		
	Rzadko	Zaburzenia widzenia
Zaburzenia serca		
	Niezbyt często	Bradykardia, szczególnie po podaniu dożylnym
	Nieznana	Zatrzymanie akcji serca, następujące krótko po podaniu produktu we wstrzyknięciu i która może nastąpić w wyniku bradykardii (patrz punkt 4.4); blok przedsionkowo-komorowy; zahamowanie zatokowe, zwłaszcza po podaniu dożylnym; wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG; <i>torsade de pointes</i> , tachykardia
Zaburzenia naczyniowe		
	Często	Spadek ciśnienia tętniczego, zwłaszcza po zastosowaniu postaci dożylnej produktu
	Nieznana	Wstrząs; omdlenie po podaniu dożylnym; ostre nadciśnienie tętnicze u pacjentów z guzem chromochłonnym (patrz punkt 4.3), przemijające zwiększenie ciśnienia krwi
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		
	Rzadko	Obrzęk języka lub krtani
	Bardzo rzadko	Skurcz oskrzeli, zwłaszcza u pacjentów z astmą w wywiadzie
Zaburzenia żołądka i jelit		
	Często	Biegunka
	Nieznana	Nudności
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		
	Rzadko	Obserwowano toksyczny wpływ metoklopramidu na wątrobę. Działanie takie jest możliwe podczas równoczesnego stosowania metoklopramidu z innymi lekami o działaniu hepatotoksycznym
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		
	Bardzo rzadko	Wysypka lub pokrzywka
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		
	Nieznana	Nietrzymanie moczu lub częste oddawanie moczu
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		
	Często	Astenia

* 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, objawy choroby Parkinsona, akatyzyja, 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.

Postępowanie

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

Objawowe leczenie i ciągłą obserwację czynności układu sercowo-naczyniowego i układu oddechowego należy dostosować do stanu klinicznego pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki pobudzające perystaltykę. Kod ATC: A03FA01

Metoklopramid jest antagonistą receptorów dopaminowych. Działa również antagonistycznie na receptory 5-HT₃ i słabo pobudza zwoje.

Blokuje on presynaptyczne receptory dopaminowe i ułatwia uwalnianie acetylocholin z cholinergicznymi motoneuronów w ścianie jelit. Dzięki temu metoklopramid ułatwia uwalnianie acetylocholin z neuronów, która działa na receptory muskarynowe M₂ w komórkach mięśni gładkich przewodu pokarmowego, indukując skurcz. Ułatwiając fizjologiczne przewodnictwo w neuronach cholinergicznym, metoklopramid, w sposób skoordynowany nasila aktywność propulsywną.

Zwiększa napięcie mięśni gładkich, siłę ruchów propulsywnych oraz przyspiesza opróżnianie żołądka. Ponadto poprawia się koordynacja czynności odzwiernika z rozluźnieniem proksymalnego odcinka dwunastnicy. Pobudza on również motorykę górnego odcinka przewodu pokarmowego. Nie wpływa na wydzielanie soków trawiennych w żołądku, żółci i enzymów trzustkowych. Zwiększa napięcie spoczynkowe dolnego zwieracza przełyku. Prawie nie działa na motorykę okrężnicy i pęcherzyka żółciowego.

Metoklopramid przenika przez barierę krew - mózg, wywierając na OUN działanie typowe dla blokady receptora dopaminowego. Działa uspokajająco i przeciwwymiotnie, hamuje nudności.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po dożylnym podaniu metoklopramidu, działanie rozpoczyna się po 1-3 minutach, a po podaniu domięśniowym po 10-15 minutach.

Działanie farmakologiczne utrzymuje się przez 1-2 godziny po podaniu.

Dystrybucja

Metoklopramid wiąże się w niewielkim stopniu z białkami osocza (13-30%), głównie z albuminami. Objętość dystrybucji wynosi 3,5 l/kg, co wskazuje na rozległą dystrybucję leku do tkanek.

Metoklopramid przenika przez barierę łożyskową i przenika do mleka kobiecego.

Stężenie produktu w mleku po 2 godzinach po zastosowaniu jest większe niż w osoczu.

Metoklopramid przenika przez barierę krew - mózg.

Metabolizm

Metoklopramid ulega przemianie tylko w nieznacznym stopniu.

Wiąże się z kwasem siarkowym i glukuronowym.

Eliminacja

Okres półtrwania ($t_{1/2}$) metoklopramidu u dorosłych z prawidłową czynnością nerek wynosi od 5 do 6 godzin i wydłuża się u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Produkt leczniczy jest wydalany z moczem, głównie w postaci niezmienionej.

Niewydolność nerek

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, klirens metoklopramidu zmniejsza się o 70%, natomiast zwiększa się okres półtrwania w fazie eliminacji (około 10 godzin dla klirensu kreatyniny 10-50 ml/min i 15 godzin dla klirensu kreatyniny <10 ml/min).

Niewydolność wątroby

U pacjentów z marskością wątroby, zaobserwowano kumulację metoklopramidu, związaną z 50% redukcją jego klirensu osoczowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych o znaczeniu klinicznym nie opisanych w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Pirosiarczyn sodu (E223)

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu nie należy mieszać z roztworami cefalotyny sodowej, chloramfenikolu sodowego i węglańcu sodu.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki ze szkła bezbarwnego w tekturowym pudełku.
5 ampulek po 2 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NADOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0400

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.11.1974 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

18.10.2021 r.