

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Metoclopramidi hydrochloridum Noridem, 5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mL zawiera 5,27 mg metoklopramidu chlorowodorku jednowodnego, co odpowiada 5 mg metoklopramidu chlorowodorku bezwodnego.

Ampułka o pojemności 2 mL zawiera 10,54 mg metoklopramidu chlorowodorku jednowodnego, co odpowiada 10 mg metoklopramidu chlorowodorku bezwodnego.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każdy mL zawiera 3,35 mg lub 0,1455 mmol sodu.

Każda ampułka 2 mL zawiera 6,7 mg lub 0,291 mmol sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

pH: 3,0 – 5,0

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dorośli

Metoclopramidi hydrochloridum Noridem 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 młodzież

Metoclopramidi hydrochloridum Noridem jest wskazany do stosowania u dzieci (w wieku od 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.

Dożylne 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 dobową wynosi 30 mg lub 0,5 mg/kg masy ciała. Produkt leczniczy należy stosować iniekcje 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 dobową 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 – 15 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).

Częstość podawania:

Należy zachować minimalny odstęp 6 godzin między dwoma podaniami, nawet w przypadku wymiotów lub 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).

Inne postacie farmaceutyczne mogą być bardziej odpowiednie do podawania w tej populacji.

Dzieci i młodzież:

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

Sposób i droga podania

Roztwór należy podawać dożylnie lub domięśniowo.

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

Każda ampułka (2 mL) zawiera 10 mg metoklopramidu (bezwodnego).

Ze względu na potencjalne ryzyko ciężkich reakcji sercowo-naczyniowych, w tym zatrzymania akcji serca, roztwory do wstrzykiwań można stosować tylko wtedy, gdy dostępny jest odpowiedni sprzęt do resuscytacji (patrz punkt 4.8).

4.3 Przeciwwskazania

Leku NIE WOLNO STOSOWAĆ w następujących przypadkach:

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.
- Krwawienie, mechaniczna 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
- Równoczesne stosowanie lewodopy lub agonistów receptorów dopaminergicznych (patrz punkt 4.5)
- Stwierdzona w wywiadzie methemoglobinemia z metoklopramidem 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)

Leku NIE WOLNO STOSOWAĆ w połączeniu z alkoholem (patrz punkt 4.5 „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia

Nie należy zwiększać dawek ponad zalecaną dawkę.

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 być dłuższy niż 3 miesiące 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 krążenia, 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 w sercu (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, akatyzja).

Niewydolność nerek i wątroby

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

Środki ostrożności

Wstrzyknięcia dożylnie należy wykonywać powoli, co najmniej przez 3 minuty.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Produkt zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na ampulkę, 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 wykazują wzajemny antagonizm (patrz punkt 4.3).

Leki, 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 przeciwocholinergiczne i pochodne morfiny

Leki przeciwocholinergiczne i pochodne morfiny w skojarzeniu z metoklopramidem mogą osłabiać jego 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 wywołujące objawy pozapiramidowe innych neuroleptyków.

Leki serotoninergiczne

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

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 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.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane otrzymane z dużej 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 zażywania 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 ($>1/10$), często ($>1/100$ do $<1/10$), niezbyt często ($>1/1000$ do $<1/100$), rzadko ($>1/10\,000$ do $<1/1000$), bardzo rzadko ($<1/10\,000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
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, 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; Torsade de Pointes; Wzrost ciśnienia tętniczego u pacjentów z guzem chromochłonnym nadnerczy lub bez (patrz punkt 4.3).
Zaburzenia endokrynologiczne *		
	Niezbyt często	Brak miesiączki, hiperprolaktynemia
	Rzadko	Mleketok
	Nieznana	Ginekomastia
Zaburzenia żołądka i jelit		
	Często	Biegunka
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		
	Często	Astenia
Zaburzenia układu immunologicznego		
	Niezbyt często	Nadwrażliwość
	Nieznana	Reakcja anafilaktyczna (w tym wstrząs anafilaktyczny, zwłaszcza po podaniu dożylniej postaci produktu)
Zaburzenia układu nerwowego		
	Bardzo często	Senność
	Często	Zaburzenia pozapiramidowe (szczególnie u dzieci i młodych osób dorosłych) i (lub) gdy zalecana dawka zostanie przekroczona, nawet po podaniu pojedynczej dawki leku) (patrz punkt 4.4), Parkinsonizm, Akatyzja
	Niezbyt często	Dystonia (w tym zaburzenia widzenia i przełom okulistyczny), Dyskineza, Obniżony poziom świadomości
	Rzadko	Drgawki szczególnie u pacjentów z padaczką
	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 psychiczne		
	Często	Depresja z lekkimi lub ciężkimi objawami, w tym myślami samobójczymi
	Niezbyt często	Omamy
	Rzadko	Dezorientacja
	Nieznana	Myśli samobójcze
Zaburzenia naczyniowe		
	Często	Spadek ciśnienia tętniczego, zwłaszcza po postaci dożylniej produktu
	Nieznana	Wstrząs, omdlenie po podaniu we wstrzyknięciu, Przejściowy wzrost ciśnienia tętniczego.

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

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

- Objawy pozapiramidowe: ostra dystonia i dyskineza, objawy choroby Parkinsona, akatyzja, nawet po podaniu pojedynczej dawki produktu leczniczego, szczególnie u dzieci i młodych

- osób dorosłych (patrz punkt 4.4).
- Senność, obniżony poziom świadomości, splątanie, omamy.

Zgłaszanie 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

Mogą wystąpić zaburzenia pozapiramidowe, senność, obniżony poziom świadomości, splątanie, omamy i zatrzymanie krążenia i oddychania.

Postępowanie

W przypadku objawów pozapiramidowych związanych lub nie związanych z przedawkowaniem leczenie ma charakter wyłącznie objawowy (u dzieci benzodiazepiny i (lub) leki przeciwocholinergiczne stosowane w chorobie Parkinsona u dorosłych).
W zależności od stanu klinicznego należy zastosować leczenie objawowe i stale kontrolować czynność układu sercowo-naczyniowego oraz układu oddechowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w zaburzeniach czynnościowych przewodu pokarmowego, propulsywne. Kod ATC: A03FA01
Metoklopramid jest neuroleptycznym antagonistą dopaminy. Zapobiega wymiotom poprzez blokowanie miejsc dopaminergicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Metoklopramid jest szeroko dystrybuowany w tkankach. Objętość dystrybucji wynosi 2,2 do 3,4 L/kg. Metoklopramid w niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza. Przechodzi przez łożysko i przenika do mleka matki.

Biotransformacja

Metoklopramid jest słabo metabolizowany.

Eliminacja

Wydalany przede wszystkim z moczem, w postaci wolnej lub jako koniugaty siarczanowe. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 5 do 6 godzin. Zwiększa się to w przypadku niewydolności nerek lub wątroby.

Zaburzenia czynności nerek

Klirens metoklopramidu jest zmniejszony nawet o 70 % u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, natomiast okres półtrwania w fazie eliminacji z osocza jest wydłużony (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 obserwowano kumulację metoklopramidu, związaną z 50 % zmniejszeniem klirensu osocznego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane te nie wskazują na konieczność jakichkolwiek dalszych środków ostrożności przy stosowaniu innych niż te już opisane powyżej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek (*do ustalenia pH*)

Kwas solny (*do ustalenia pH*)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy

Po zmieszaniu/rozcieńczeniu: Stabilność chemiczną i fizyczną po zmieszaniu z 0,9 % sodu chlorkiem, 5 % dekstrozą, roztworem Ringera z mleczanami i 4 % dekstrozą w 0,18 % sodu chlorku wykazano przez 48 godzin w temperaturze 15–25°C w sztucznym świetle i przez 48 godzin w temperaturze 5 (±3)°C, przy stężeniu produktu Metoclopramidi hydrochloridum Noridem 0,1 mg/mL.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile sposób otwierania nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania w trakcie użytkowania odpowiada użytkownik.

Po pierwszym otwarciu:

Zużyć w ciągu 2 miesięcy, jeśli ampułki są przechowywane bez torebki ochronnej.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać ampułki w torebce ochronnej i opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu i (lub) mieszanii/rozcieńczeniu produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki z PP zawierające 2 mL roztworu, pakowane w pudełka tekturowe po 5, 10 (2x5), 20 (4x5), 50 (10x5) lub 60 (12x5) ampulek.

Każde 5 ampulek jest owinięte torebką ochronną.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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

Zgodność

Metoclopramidi hydrochloridum Noridem można mieszać/rozcieńczyć w 0,9 % roztworze sodu chlorku, 5 % dekstrozie, roztworze Ringera z mleczanami i 4 % dekstrozie w 0,18 % roztworze sodu chlorku, do stężenia końcowego produktu Metoclopramidi hydrochloridum Noridem 0,1 mg/mL.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nikozja
Cypr

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 27720

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.03.2023

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

18.08.2023