

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRİMSEL 10 mg/2 mL I.M./I.V. 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 klorür..... 14 mg

Sodyum metabisülfid..... 3 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız,

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

Amber renkli cam ampul içerisinde berrak, renksiz, kokusuz, steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Yetişkin popülasyonda

PRİMSEL, 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

PRİMSEL, 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 intramusküler uygulanabilir.

İntravenöz doz yavaş bolus infüzyon şeklinde uygulanmalıdır (en az 3 dakika boyunca).

Yetişkin hastalar:

Cerrahi sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesinde 10 mg'lık tek doz uygulanması önerilir.

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.

Önerilen maksimum 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.

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

Doz tablosu:

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

Maksimum önerilen günlük doz 30 mg ya da 0,5 mg/kg vücut ağırlığıdır.

Maksimum önerilen tedavi süresi 5 gündür.

Kemoterapinin indüklendiği bulantı ve kusmanın önlenmesinde (1-18 yaş arası pediyatrik hastalar)

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

Uygulama şekli:

PRİMSEL, intravenöz ya da intramüsküler olarak uygulanabilir.

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

İki uygulama dozu arasında, kusma ve kullanılan dozun çıkarıldığı durumlar da dahil olmak üzere, en az 6 saat ara verilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Son dönem böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi ≤ 15 mL/dak) olan hastalarda günlük doz %75 oranında azaltılmalıdır.

Orta ve şiddetli böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi 15-60 mL/dak) olan hastalarda 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 yaşından küçük çocuklarda kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3).

Geriyatrik 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).
- Gastrointestinal sistem cerrahisinden sonraki 3-4 gün içinde kullanılmamalıdır.

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 benzodiazepinler ve/veya yetişkinlerde antikolinerjik anti-parkinson 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).

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

Parkinson hastalığının belirtileri metoklopramid ile şiddetlenebilir.

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 I.V. yolla metoklopramid enjeksiyon uygulaması sonrasında dolaşım bozukluğu, ciddi bradikardi, kardiyak arrest ve QT uzaması gibi ciddi kardiyovasküler istenmeyen etkiler raporlanmıştır (bkz. Bölüm 4.8).

Yaşlı hasta popülasyonuna, kardiyak iletim bozukluğu olan hastalara (QT uzaması dahil), düzeltilmemiş elektrolit dengesizliği olan hastalara ve QT aralığını uzattığı bilinen diğer ilaçları kullanan hastalara özellikle intravenöz yoldan metoklopramid uygulaması sırasında çok dikkat

edilmelidir.

Advers etki (örn. hipotansiyon, akatizi) riskini azaltmak için intravenöz dozlar yavaşça bolus şeklinde (en az 3 dakika boyunca) uygulanmalıdır.

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliği veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun azaltılması önerilir (bkz. Bölüm 4.2).

Alkol ile birlikte kullanılmamalıdır.

Metoklopramid, serum prolaktin düzeylerinin yükselmesine neden olabilir.

İçeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında ek bilgiler

PRİMSEL her 2 mL dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermediği kabul edilebilir”.

PRİMSEL yardımcı madde olarak sodyum metabisülfid içerdiğinden, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları 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:

Metoklopramidin prokinetik etkisi nedeniyle, bazı ilaçların emilimi değişebilir.

Antikolinergikler ve morfin türevleri:

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

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

Merkezi sinir sistemi depresanları ve metoklopramid sedatif etkiyi arttırabilir.

Nöroleptikler:

Metoklopramid, diğer nöroleptikler ile birlikte ekstrapiramidal bozuklukların oluşma riskini arttırabilir.

Serotonerjik ilaçlar:

SSRI'lar gibi serotonerjik ilaçlar ile birlikte metoklopramid kullanılması, serotonin sendromu riskini arttırabilir.

Digoksin:

Metoklopramid, digoksin biyoyararlanımını azaltabilir. Digoksin plazma konsantrasyonlarının dikkatle izlenmesi gereklidir.

Siklosporin:

Metoklopramid, siklosporin biyoyararlanımını (Cmaks'ı %46'ya kadar ve maruz kalmayı %22'ye kadar) arttırır. Siklosporin plazma konsantrasyonunun dikkatle izlenmesi gereklidir.

Mivakuryum ve suksametonyum:

Metoklopramid enjeksiyonu (plazma kolinesterazın 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.

Apomorfin:

Apomorfinden önce metoklopramid uygulaması, apomorfine verilen emetik yanıtı azaltabilir; ayrıca, eş zamanlı kullanım, apomorfinin veya metoklopramidin SSS depresan etkilerini güçlendirebilir.

Bromokriptin:

Metoklopramid, serum prolaktin konsantrasyonlarını arttırabilir ve bromokriptin etkileri ile etkileşime girebilir, bu da bromokriptin için dozaj ayarlaması gerektirmektedir.

Meksiletin:

Metoklopramid ile eş zamanlı kullanım, meksiletin emilimini hızlandırabilir.

Teşhis yöntemleri:

Gonadorelin testinde metoklopramidin birlikte kullanılması, gonadoreline yanıtı serum prolaktin seviyelerini yükselterek körleştirebilir.

Metoklopramidin eş zamanlı kullanılması aldosteron ve serum prolaktin seviyelerinin yükselmesine neden olabilir.

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 kullanımı ile ilgili herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlardan elde edilen kapsamlı veriler (ilaca maruz kalan 1000'den fazla hasta), metoklopramidin gebe kadınların çocuklarında malformasyona yol açan toksisite veya fetotoksisite olmadığını göstermektedir. Klinik olarak gerekli durumlarda metoklopramid gebelik sırasında kullanılabilir. Farmakolojik özellikleri nedeniyle (diğer nöroleptik ilaçlar gibi), gebeliğin son safhasında kullanıldığında 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 önerilmemektedir. Emziren kadınlarda metoklopramidin kesilmesi göz önünde bulundurulmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği 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 ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sistem organ sınıfı	Sıklık	Advers reaksiyonlar
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 I.V. formülasyonlarla)
Endokrin hastalıklar*		
	Yaygın olmayan	Amenore, hiperprolaktinemi
	Seyrek	Galaktore
	Bilinmiyor	Jinekomasti
Psikiyatrik hastalıklar		
	Yaygın	Depresyon
	Yaygın olmayan	Halüsinasyon
	Seyrek	Konfüzyon
Sistem organ sınıfı	Sıklık	Advers reaksiyonlar
Sinir sistemi hastalıkları		
	Çok yaygın	Somnolans
	Yaygın	Ekstrapiramidal bozukluklar (özellikle çocuklarda ve genç yetişkinlerde 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 (enjektabl 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.
Vasküler hastalıklar		
	Yaygın	Hipotansiyon (özellikle I.V. formülasyonlar ile)
	Bilinmiyor	Şok, senkop (enjektabl uygulamadan sonra) Akut hipertansiyon (feokromasitoma hastalarında, bkz. Bölüm 4.3)
Gastrointestinal hastalıklar		
	Yaygın	Diyare
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar		
	Yaygın	Asteni

*Uzun süreli tedavi sırasında oluşan 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, akatizi (bkz. Bölüm 4.4).
- Sersemlik, bilinç düzeyinde azalma, konfüzyon, halüsinasyon.

Şüpheli 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 bildirilmeleri 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 kardiy-respiratuar arrest oluşabilir.

Tedavi

Yüksek dozda kullanım ile ilgili/ilgisiz ekstrapiramidal semptom meydana geldiğinde, tedavi sadece semptomatiktir (çocuklarda benzodiazepinler, yetişkinlerde benzodiazepinler ve/veya antikolinergik 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, propulsifler

ATC kodu : A03FA01

Metoklopramid, apomorfın'ın santral ve periferik etkilerini inhibe eden santral etkili bir antiemetiktir. Dokuları asetilkolinin etkisine karşı duyarlı hale getirerek, üst sindirim sisteminin hareketlerini artırır. Gastrik kontraksiyonların (özellikle antral) tonus ve şiddetini, duodenum ve jejunum hareketlerini artırırken pilor sfinkterini ve duodenal bulbusu gevşetir. Böylece midenin boşalmasını ve yiyeceklerden bağırsaklara geçişini hızlandırır. Kolon ve safra kesesinin hareketlerini mide, safra ve pankreas salgılarını etkilemez.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Farmakolojik etki başlangıcı I.V. 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.

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 klerensinin 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.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Sodyum metabisülfid

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

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Amber renkli tip I cam ampullere doldurulmuş enjeksiyonluk çözelti,

PRİMSEL her kutuda 2 mL'lik 5 adet ampul içeren karton kutularda ambalajlanmıştır.

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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Osel İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52

34820 Beykoz / İstanbul

Tel: (0216) 320 45 50

Faks: (0216) 320 45 56

E-mail: info@osel.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

214/83

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.03.2008

Ruhsat yenileme tarihi: 30.04.2015

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ