Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/554/metoplon-10-mg-2-ml-im-iv-enjektor-coz-iceren-5
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A03FA01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

METOPLON 10 mg / 2 mL I.M./I.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

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

Yardımcı maddeler:

Sodyum metabisülfit (E223)	3.3 mg
Sodyum klorür	14.0 mg

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

Motilite stimülanı bir antiemetik olan METOPLON aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

1. 20 yaşın altındaki hastalarda metoklopramid kullanımı şunlarla sınırlıdır: bilinen bir sebebe bağlı ciddi derecede inatçı kusma, radyoterapi ve sitotoksik ilaçlara intolerans ile bağlantılı kusma, gastrointestinal entübasyona yardımcı olarak, cerrahi operasyonlardan önce premedikasyonun bir parçası olarak,
2. Dopamin antagonisti olarak, gastrik peristalsisi arttırma ve gastroözofageal sfinkterin istirahat tonusunu arttırma yoluyla gastrik boşalma ve ince barsak geçiş süresi üzerinde motilite stimülanı etkisi göstererek,
3. Özofageal reflüye bağlı semptomların giderilmesinde,
4. Spesifik olmayan ya da sitotoksiklerle indüklenmiş bulantı ve kusmanın tedavisinde,
5. Migren ile bağlantılı bulantı ve kusma gibi semptomların gastrik boşalmayı hızlandırma yoluyla giderilmesinde. Bu ayrıca eş zamanlı uygulanan parasetamol gibi analjeziklerin emilimini arttırmaktadır.
6. Diyagnostik işlemlerde, gastrik boşalma hızını arttırma yoluyla radyoopak maddelerin geçişinin hızlandırılması için,
7. İnce barsağa tüp yerleştirilmesi gerektiğinde tüpün geleneksel yollarla (endoskopi, biyopsi tüpü gibi) pilordan (mide kapısı) geçirilemediği hallerde ince barsağın entübasyonunu kolaylaştırmak için.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

METOPLON intramüsküler enjeksiyon ya da yavaş intravenöz enjeksiyon (2 dakikada) olarak uygulanır. Aşağıda önerilen dozlar aşılırsa, distoni gibi yan etkilerin görülme potansiyeli artmaktadır.

Yetişkinlerde (20 yaş ve üzeri) kullanım:

- 60 kg ve üzerindeki yetişkinlerde günde 3 kez 10 mg,
- 60 kg altındaki yetişkinlerde günde 3 kez 5 mg.

Diyagnostik amaçla kullanım:
İncelemeden 10 dakika önce intravenöz yoldan tek doz uygulama yapılabilir.

- 60 kg ve üzerindeki kişilere 10 mg,
- 30 ile 59 kg arasındaki kişilere 5 mg,
- 20 ile 29 kg arasındaki kişilere 2,5 mg,
- 15 ile 19 kg arasındaki kişilere 2 mg,
- 14 kg'a kadar olan kişilere 1 mg.

Uygulama şekli:

METOPLON intramüsküler (kas içine) enjeksiyon, intravenöz (damar içine) enjeksiyon ve intravenöz (damar içine) infüzyon şeklinde kullanılır.
Parenteral METOPLON tedavisi acil durumlarda ve hastanın oral yolla ilaç alamadığı hallerde uygulanır. Parenteral METOPLON kullanımı, izleme ve reanimasyon cihazlarının bulunduğu bir hastane veya klinikte, bir sağlık profesyoneli tarafından yapılmalıdır.
Genel olarak intravenöz enjeksiyonlar 1-2 dakikadan uzun sürede yavaş yapılmalıdır, hızlı uygulama anksiyete, huzursuzluk ve uyuşukluk oluşturabilir.

METOPLON'un baş kısmı aşağıya bükülerek kırılır ve uygulama gerçekleştirilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

METOPLON, klinik açıdan önemli derecede böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda uzun dönem tedavi süresince dikkatlice ve azaltılmış dozlarda kullanılmalıdır.
Metoklopramid karaciğerde metabolize olur ve metabolitleriyle beraber büyük bir kısmı böbrek yolu ile elimine edilir.

Pediyatrik popülasyon:

20 yaşın altındaki adölesanlara ve çocuklara ilaç uygulanırken riskler değerlendirilmelidir.
Dozaj şemaları vücut ağırlığına göre hazırlanmalı ve etkili olan en düşük doz ile başlanmalıdır.

20 yaşın altındaki kişilerde kullanım:

- 60 kg'ın üzerindeki kişilere günde 3 kez 10 mg,
- 30 ile 59 kg arasındaki kişilere günde 3 kez 5 mg,
- 20 ile 29 kg arasındaki kişilere günde 3 kez 2,5 mg,
- 15 ile 19 kg arasındaki kişilere günde 2 ya da 3 kez 2 mg,
- 10 ile 14 kg arasındaki kişilere günde 2 ya da 3 kez 1 mg,
- 10 kg'ın altındaki kişilere günde 2 kez 1 mg.

Toplam günlük doz, kg başına 0,5 mg'ın üzerine çıkmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerde olduğu gibidir. Yetişkinler için önerilen dozların üzerine çıkılmamalıdır. Özellikle uzun süreli tedavilerde, dozlar uygun sıklıklarla gözden geçirilmelidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

METOPLON, etkin madde metoklopramid hidroklorür'e ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık reaksiyonları gösteren kişilerde kontrendikedir.

Ayrıca;
- Sindirim sistemi kanamaları, mekanik tıkanma veya delinmeleri gibi, bu sistemin hareketlerinin hızlandırılmasının tehlikeli olduğu hallerde,
- Mide barsak operasyonu sonrası dönemde,
- Gebeliğe bağlı kusmalarda,
- Şiddetli böbrek yetmezliği olanlarda,
- Ekstrapiramidal reaksiyona yol açabilen diğer ilaçları kullananlarda,
- Epilepsi hastalarında,
- Şiddetli astım durumunda,
- Sülfit aşırı duyarlılığında,
- Serebral iritasyon gibi bulantıya sebep olan durumlarda (semptomları maskeleyebileceği için),
- Feokromositoması olan hastalarda (hipertansif krize sebep olabileceğinden dolayı),
- Emzirme döneminde (bkz. 4.6) kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tüm enjeksiyonluk preparatlarda olduğu gibi, ilacın uygulanmasından sonra ortaya çıkabilecek nadir anaflaktik reaksiyonlar için, kolaylıkla uygulanabilecek, uygun tıbbi gözetim ve tedavi her zaman hazır bulundurulmalıdır.

Özellikle gençlerde ve yüksek doz metoklopramid kullanılan durumlarda ekstrapiramidal reaksiyonlar görülebilir. Bu tür belirtiler ortaya çıkarsa tedavi durdurulmalı, ciddi durumlarda ise antikolinerjik, antiparkinson ya da antikolinerjik etkileri olan antihistaminiklerle bu belirtiler kontrol altına alınmalıdır. Etkileşimin söz konusu olduğu ilaçlarla birlikte kullanılması gerekiyorsa, bu ilaçlar metoklopramid alındıktan birkaç saat sonra kullanılmalıdır.

Şiddetli depresyon durumunda, Parkinson hastalığı olanlarda, hipertansiyonu olanlarda, feokromositoması olanlarda, meme kanseri olanlarda, çocuklarda ve yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

Diyabet hastalarında araba kullanan ya da dikkat isteyen işleri yapanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Hipertansiyonu olan hastalarda metoklopramid dikkatli kullanılmalıdır. Çünkü ilacın bazı hastalarda katekolaminlerin sirkülasyonunu arttırdığı konusunda bulgular mevcuttur. Kriz hikayesi olan hastalarda metoklopramid, krizlerin sıklığını ve ciddiyetini arttırabilir.

Nöroleptik ilaçlar ve metoklopramid'in beraber kullanımında ve aynı zamanda tek başına metoklopramid kullanıldığında da nöroleptik malign sendrom rapor edilmiştir (bkz. 4.8).

Metoklopramid diğer SSRI içeren serotonerjik ilaçlarla kombine olarak kullanılırken özel dikkat sarfedilmedir (bkz. 4.5).

Metoklopramid plasental bariyerden fetusa geçer. Hamilelikte kullanım ile ilgili yeterli ve uygun çalışmalar bulunmadığından; yarar/zarar ilişkisi ve fetusta oluşabilecek zarar göz önünde bulundurularak, doktor kontrolü altında kullanılmalıdır. Metoklopramid süte geçebilir. Bu nedenle emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün her 2 mL dozunda 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva eder; miktarından dolayı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Sodyum metabisülfit nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antikolinerjik ajanlar ve narkotik analjezikler (opioid analjezikler) metoklopramid'in gastrointestinal hareket üzerine etkilerini antagonize eder. Metoklopramid, birlikte kullanımı halinde alkol, sedatif, hipnotik, narkotik ve trankilizan ilaçların sedasyon etkisini arttırır.

Mide boşalma zamanını değiştirdiğinden metoklopramid mideden emilen ilaçların (digoksin, simetidin) emilmesini önlerken, ince barsaktan emilenlerin (parasetamol ve aspirin) emilimini arttırır. Benzer şekilde yiyeceklerin barsaklara geçiş ve emilimini etkilediği için, diyabetlilerde insülin dozunun ve dozun verilme zamanının ayarlanması da gerekebilir.

Metoklopramid, siklosporin'in emilimini ve kan düzeyini arttırabilir. Ayrıca atovakuon'un plazma konsantrasyonunu azaltabilir.

Metoklopramid; prolaktin'in hipoprolaktinemik etkisini, bromokriptin ve kabergolin gibi ilaçları antagonize edebilir.

Metoklopramid'in serotonerjik ilaçlarla beraber kullanılması serotonin sendromu riskini arttırabilir. Süksametonyum'un nöromüsküler blokaj etkisini arttırır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda metoklopramid kullanımıyla ilgili herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

Sınırlı sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, METOPLON'un gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/ doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Metoklopramid anne sütünde METOPLON'un terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır. METOPLON emzirmedöneminde kontrendikedir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

METOPLON'un uyuklama, diskinezi, distoni, görsel rahatsızlık gibi araç ve makine kullanımını etkileyen yan etkileri bulunduğu için, araç ve makine kullanan kişiler bu konuda uyarılmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik denemeler esnasında gözlemlenen METOPLON'a bağlı istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sıralanmıştır:

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

Kan ve lenf sistemi hastalıkları
Çok seyrek : Methemoglobinemi ve sülfhemoglobinemi gibi kırmızı kan hücresi bozuklukları

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Çok seyrek : Anaflaksi, bronkospazm ve cilt reaksiyonlarını da içeren hipersensitivite reaksiyonları

Endokrin hastalıkları
Bilinmiyor : Galaktore ile sonuçlanan yükselmiş prolaktin düzeyleri, düzensiz menstrüel periyod ve jinekomasti

Psikiyatrik hastalıklar
Seyrek : Konfüzyon, tedirginlik, anksiyete ve depresyon

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın : Huzursuzluk, sersemlik
Seyrek : Uykusuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi
Çok seyrek : Tardif diskinezi (yaşlılarda uzun süreli metoklopramid tedavisi sonucu görülebilir), ekstrapiramidal reaksiyonlar [parkinsonizm: yüz, kol ve bacaklarda irade dışı istenmeyen hareketler, akatizi (oturma güçlüğü), boyun tutulması, göz küresinde irade dışı oynamalar (okülogirik kriz), bulber tipte konuşma ve çiğneme kaslarının felci veya tetanoza benzer distonik reaksiyonlar (Geçici olup ilaç kesildikten sonraki 24 saat içinde kaybolurlar. Çocuk ve gençlerde yüksek dozlarda, yaşlılarda nispeten daha sık görülür.)]

Kardiyak hastalıklar
Çok seyrek : Bradikardi, asistol, kalp bloğu

Vasküler hastalıklar
Bilinmiyor : Taşikardiyi dengelemek için kısa süreli hipotansiyon görülebilir. Feokromositomalı hastalara metoklopramid verilişini takiben hipertansif kriz görülmüştür.

Gastrointestinal hastalıklar
Bilinmiyor : Diyare

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Bilinmiyor : Döküntü, kaşıntı, anjioödem ve ürtiker

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Çok seyrek : İnflamasyon ve bölgesel flebit

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı dozların alınması halinde, uyuşukluk, yön tayin edememe, ajitasyon ve ekstrapiramidal reaksiyonlar gibi belirtiler ortaya çıkabilir. Bu belirtiler genellikle 24 saat içinde kaybolur. Acil durumlarda, antikolinerjik ve antiparkinson ilaçlar ya da antikolinerjik etkileri olan antihistaminik ilaçlarla bu tür belirtiler kontrol altına alınabilir. (Örn: 50 mg IM Difenhidramin HCI).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel gastrointestinal hastalıklarda kullanılan ilaçlar, propülsifler
ATC kodu: A03FA01

METOPLON'un etkin maddesi metoklopramid'tir. Metoklopramid, apomorfin'in santral ve periferik etkilerini inhibe eden, gastrointestinal motiliteyi arttıran, santral etkili bir antiemetiktir. Dokuları asetilkolin'in etkisine karşı duyarlı hale getirerek, üst sindirim sisteminin hareketlerini arttırır. Gastrik kontraksiyonların (özellikle antral) tonus ve şiddetini, duodenum ve jejunum hareketlerini arttırırken, pilor sfinkterini ve duodenal bulbusu gevşetir. Böylece midenin boşalmasını ve yiyeceklerin barsaktan geçişini hızlandırır. Kolon ve safra kesesinin hareketlerini mide, safra ve pankreas salgılarını etkilemez.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum metabisülfit
Sodyum klorür
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.

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

7. RUHSAT SAHİBİ

RDC İlaç Araştırma ve Geliştirme San. A.Ş.
Batı Sitesi Mah. Coşkun Irmak İş Merkezi
274. Sok No: 120/121 Yenimahalle/ANKARA
Tel : (0312) 257 42 86
Faks : (0312) 257 42 87
E-posta: info@rdcilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

235/47

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 06.10.2011
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ