

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Metoclopramidhydrochlorid Noridem 5 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält 5,27 mg Metoclopramidhydrochlorid (Ph. Eur.), entsprechend 5 mg Metoclopramidhydrochlorid.

Eine Ampulle mit 2 ml enthält 10,54 mg Metoclopramidhydrochlorid (Ph. Eur.), entsprechend 10 mg Metoclopramidhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jeder ml enthält 3,35 mg bzw. 0,1455 mmol Natrium.

Jede Ampulle mit 2 ml enthält 6,7 mg bzw. 0,291 mmol Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose Injektionslösung.

pH-Wert: 3,0 - 5,0

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Erwachsene

Metoclopramidhydrochlorid Noridem wird bei Erwachsenen angewendet zur:

- Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen (*post operative nausea and vomiting*, PONV)
- Symptomatischen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, einschließlich Übelkeit und Erbrechen, die durch akute Migräne hervorgerufen wurden
- Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen, die durch Strahlentherapie verursacht werden (*radiotherapy induced nausea and vomiting*, RINV).

Kinder und Jugendliche

Metoclopramidhydrochlorid Noridem wird angewendet bei Kindern (im Alter von 1-18 Jahren) zur:

- Vorbeugung von nach Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen (chemotherapy induced nausea and vomiting, CINV) als Sekundäroption
- Behandlung von etablierter Übelkeit und etabliertem Erbrechen nach Operationen (PONV) als Sekundäroption.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Lösung kann intravenös oder intramuskulär angewendet werden.
Intravenöse Gaben müssen als langsame Bolusinjektion (über einen Zeitraum von mindestens 3 Minuten) erfolgen.

Sämtliche Indikationen (erwachsene Patienten)

Zur Vorbeugung von PONV wird eine Einzeldosis von 10 mg empfohlen.

Zur symptomatischen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, einschließlich Übelkeit und Erbrechen, die durch akute Migräne verursacht werden, und zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen, die durch Strahlentherapie ausgelöst werden (RINV): die empfohlene Einzeldosis beträgt 10 mg und kann bis zu dreimal täglich gegeben werden.

Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt 30 mg oder 0,5 mg/kg Körpergewicht.

Die Dauer der parenteralen Anwendung sollte so kurz wie möglich sein und der Übergang zur oralen oder rektalen Behandlung sollte so bald wie möglich erfolgen.

Sämtliche Indikationen (Kinder und Jugendliche im Alter von 1 - 18 Jahren)

Die empfohlene Dosis beträgt 0,1 bis 0,15 mg/kg Körpergewicht und kann bis zu dreimal täglich als intravenöse Darreichung gegeben werden. Die maximale Dosis innerhalb von 24 Stunden beträgt 0,5 mg/kg Körpergewicht.

Dosierungstabelle

Alter	Körpergewicht	Dosis	Häufigkeit
1 - 3 Jahre	10 - 14 kg	1 mg	Bis zu 3-mal täglich
3 - 5 Jahre	15 - 19 kg	2 mg	Bis zu 3-mal täglich
5 - 9 Jahre	20 - 29 kg	2,5 mg	Bis zu 3-mal täglich
9 - 15 Jahre	30 - 60 kg	5 mg	Bis zu 3-mal täglich
15 - 18 Jahre	Mehr als 60 kg	10 mg	Bis zu 3-mal täglich

Die maximale Therapiedauer für die Behandlung von etablierter Übelkeit und etabliertem Erbrechen nach Operationen (PONV) beträgt 48 Stunden.

Die maximale Therapiedauer zur Vorbeugung von nach Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen (CINV) beträgt 5 Tage.

Häufigkeit der Anwendung:

Ein Abstand von mindestens 6 Stunden zwischen zwei Anwendungen muss eingehalten werden, selbst im Fall von Erbrechen oder Abstoßen der Dosis (siehe Abschnitt 4.4).

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten muss eine Dosisreduzierung auf der Grundlage der Nieren- und Leberfunktion und der Gebrechlichkeit insgesamt erwogen werden.

Beeinträchtigte Nierenfunktion:

Bei Patienten mit terminaler Nierenerkrankung (Kreatinin-Clearance < 15 ml/min) muss die Tagesdosis um 75 % verringert werden.

Bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 15 - 60 ml/min) muss die Dosis um 50 % verringert werden (siehe Abschnitt 5.2).

Beeinträchtigte Leberfunktion:

Bei Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion muss die Dosis um 50 % verringert werden (siehe Abschnitt 5.2).

Bei dieser Patientengruppe ist die mögliche Anwendung anderer pharmazeutischer Darreichungsformen zu erwägen.

Kinder und Jugendliche:

Metoclopramid ist bei Kindern unter 1 Jahr kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Die Lösung kann intravenös oder intramuskulär angewendet werden.

Intravenöse Gaben müssen als langsame Bolusinjektion (über einen Zeitraum von mindestens 3 Minuten) erfolgen.

Jede Ampulle (2 ml) enthält 10 mg Metoclopramid (wasserfrei).

Aufgrund des potenziellen Risikos von schweren kardiovaskulären Reaktionen, einschließlich Herzstillstand, dürfen Injektionslösungen nur dann angewendet werden, wenn eine geeignete Ausrüstung zur Reanimation zur Verfügung steht (siehe Abschnitt 4.8).

4.3 Gegenanzeigen

In den folgenden Fällen DARF dieses Arzneimittel NICHT ANGEWENDET werden:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Gastrointestinalblutung, mechanische Obstruktion oder gastrointestinale Perforation, bei denen die Stimulierung der gastrointestinalen Motilität ein Risiko darstellt
- Verdacht auf oder bestätigtes Phäochromozytom aufgrund des Risikos schwerer hypertensiver Episoden
- Vorgeschichte neuroleptischer oder durch Metoclopramid verursachter Spätdyskinesie
- Epilepsie (gesteigerte Anfallshäufigkeit und -stärke)
- Morbus Parkinson
- Kombination mit Levodopa oder dopaminergen Agonisten (siehe Abschnitt 4.5)
- Bekannte Vorgeschichte von Methämoglobinämie mit Metoclopramid oder eines NADH-Cytochrom-b5-Mangels
- Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr aufgrund des erhöhten Risikos extrapyramidalen Erkrankungen (siehe Abschnitt 4.4).

Dieses Arzneimittel DARF in Kombination mit Alkohol NICHT ANGEWENDET werden (siehe Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise

Die Dosen dürfen nicht oberhalb der empfohlenen Dosis liegen.

Neurologische Erkrankungen

Extrapyramidale Erkrankungen können insbesondere bei Kindern und jungen Erwachsenen und/oder bei der Anwendung hoher Dosen auftreten. Diese Reaktionen treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf und können selbst nach nur einer einzigen Gabe auftreten. Metoclopramid muss im Falle extrapyramidalen Symptome unverzüglich abgesetzt werden. Diese Auswirkungen klingen nach dem Absetzen der Behandlung im Allgemeinen vollständig ab, bedürfen aber gegebenenfalls einer symptomatischen Behandlung (Benzodiazepine bei Kindern und/oder anticholinerge Antiparkinsonmittel bei Erwachsenen).

Die in Abschnitt 4.2 angegebene Zeitspanne von mindestens 6 Stunden muss zwischen jeder Gabe von Metoclopramid eingehalten werden, selbst im Fall von Erbrechen und dem Abstoßen der Dosis, um eine Überdosierung zu vermeiden.

Eine längere Behandlung mit Metoclopramid kann insbesondere bei älteren Patienten eine Spätdyskinesie verursachen, die irreversibel sein kann. Die Behandlung sollte aufgrund des Risikos einer Spätdyskinesie 3 Monate nicht überschreiten (siehe Abschnitt 4.8). Die Behandlung muss abgebrochen werden, wenn klinische Anzeichen einer Spätdyskinesie auftreten.

Malignes neuroleptisches Syndrom wurde für Metoclopramid in Kombination mit Neuroleptika sowie mit Metoclopramid-Monotherapie berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Metoclopramid muss im Fall von Symptomen eines malignen neuroleptischen Syndroms unverzüglich abgesetzt und eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden.

Besondere Sorgfalt ist bei Patienten mit zugrundeliegenden neurologischen Erkrankungen und bei Patienten, die mit zentral wirkenden Arzneimitteln behandelt werden, erforderlich (siehe Abschnitt 4.3).

Symptome von Morbus Parkinson können durch Metoclopramid ebenfalls verstärkt werden.

Methämoglobinämie

Es wurde über Methämoglobinämie berichtet, die in Zusammenhang mit einem NADH-Cytochrom-b5-Reduktase-Mangel stehen kann. In solchen Fällen muss Metoclopramid unverzüglich und dauerhaft abgesetzt werden und entsprechende Maßnahmen (wie eine Behandlung mit Methylenblau) sind einzuleiten.

Herzerkrankungen

Es gab Berichte über schwerwiegende kardiovaskuläre unerwünschte Wirkungen, einschließlich Fälle von Kreislaufkollaps, schwerer Bradykardie, Herzstillstand und QT-Verlängerung im Anschluss an die Injektion von Metoclopramid, insbesondere bei intravenöser Anwendung (siehe Abschnitt 4.8).

Bei der Anwendung von Metoclopramid bei Patienten mit kardialen Erregungsleitungsstörungen (einschließlich QT-Verlängerung), Patienten mit nicht korrigiertem Elektrolytungleichgewicht, Bradykardie und bei Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie das QT-Intervall verlängern, ist besondere Vorsicht geboten. Dies gilt insbesondere für die intravenöse Anwendung bei älteren Patienten. Intravenöse Dosen müssen als langsame Bolusinjektion gegeben werden (über einen Zeitraum von mindestens 3 Minuten), um das Risiko von Nebenwirkungen (z. B. Hypotonie, Akathisie) zu verringern.

Nieren- und Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit einer beeinträchtigten Nierenfunktion oder schweren Leberfunktionsstörung wird eine Dosisverringerung empfohlen (siehe Abschnitt 4.2).

Vorsichtsmaßnahmen

Intravenöse Injektionen müssen langsam über einen Zeitraum von mindestens 3 Minuten verabreicht werden.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kontraindizierte Kombination

Levodopa oder dopaminerge Agonisten und Metoclopramid antagonisieren sich in ihrer Wirkung (siehe Abschnitt 4.3).

Zu vermeidende Kombination

Alkohol verstärkt die sedierende Wirkung von Metoclopramid.

Zu berücksichtigende Kombination

Aufgrund der prokinetischen Wirkung von Metoclopramid kann sich die Resorption bestimmter Arzneimittel verändern.

Anticholinergika und Morphinderivate

Anticholinergika sowie Morphinderivate und Metoclopramid antagonisieren sich in ihrer Wirkung auf die gastrointestinale Motilität.

Zentral dämpfend wirkende Arzneimittel (Morphinderivate, Anxiolytika, sedierende H1-Antihistaminika, sedierende Antidepressiva, Barbiturate, Clonidin und ähnliche)

Die sedierenden Wirkungen von zentral dämpfend wirkenden Arzneimitteln werden durch Metoclopramid verstärkt.

Neuroleptika

Metoclopramid kann das Auftreten von extrapyramidalen Erkrankungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Neuroleptika begünstigen.

Serotonerge Arzneimittel

Die Anwendung von Metoclopramid mit serotonergen Arzneimitteln wie SSRI kann das Risiko für das Auftreten eines Serotonin-Syndroms erhöhen.

Digoxin

Metoclopramid kann die Bioverfügbarkeit von Digoxin verringern. Eine sorgfältige Überwachung der Digoxin-Plasmakonzentration ist erforderlich.

Ciclosporin

Metoclopramid erhöht die Bioverfügbarkeit von Ciclosporin ($C_{\max}$ um 46 % und Exposition um 22 %). Eine sorgfältige Überwachung der Ciclosporin-Plasmakonzentration ist erforderlich. Die klinische Auswirkung ist unklar.

Mivacurium und Suxamethonium

Eine Metoclopramid-Injektion kann die Dauer der neuromuskulären Blockade verlängern (durch Hemmung der Plasma-Cholinesterase).

Starke CYP2D6-Hemmer

Die Höhe der Exposition gegenüber Metoclopramid kann bei gleichzeitiger Anwendung mit starken CYP2D6-Hemmern wie Fluoxetin und Paroxetin ansteigen. Obwohl die klinische Signifikanz unklar ist, sollten Patienten hinsichtlich Nebenwirkungen beobachtet werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Weitreichende Erfahrungen an schwangeren Frauen (mehr als 1 000 exponierte Schwangere) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale Toxizität hin. Metoclopramid kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist. Wenn die Gabe von Metoclopramid am Ende der Schwangerschaft erfolgt, kann das Auftreten eines extrapyramidalen Syndroms beim Neugeborenen aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften (wie bei Neuroleptika) nicht ausgeschlossen werden. Metoclopramid sollte am Ende der Schwangerschaft vermieden werden. Wenn Metoclopramid angewendet wird, muss eine neonatale Überwachung erfolgen.

Stillzeit

Metoclopramid wird in geringem Maße in die Muttermilch ausgeschieden. Nebenwirkungen beim gestillten Kleinkind können nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund wird Metoclopramid während der Stillzeit nicht empfohlen und der Abbruch der Anwendung von Metoclopramid sollte erwogen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Metoclopramid kann Benommenheit, Schwindelgefühl, Dyskinesie und Dystonien verursachen, die die Sehkraft sowie die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

4.8 Nebenwirkungen

Liste von Nebenwirkungen nach Systemorganklasse. Die Häufigkeit wird entsprechend der folgenden Konvention definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), sehr selten ($< 1/10\,000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		
	Nicht bekannt	Methämoglobinämie, die in Zusammenhang mit NADH-Cytochrom-b5-Reduktase-Mangel stehen kann, insbesondere bei Neugeborenen (siehe Abschnitt 4.4) Sulfhämoglobinämie, hauptsächlich bei

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
		gleichzeitiger Gabe hoher Dosen von Schwefel freisetzenden Arzneimitteln
Herzerkrankungen		
	Gelegentlich	Bradykardie, insbesondere bei intravenös zu verabreichenden Präparaten
	Nicht bekannt	Herzstillstand, der kurz nach Injektion auftritt, und der nach einer Bradykardie auftreten kann (siehe Abschnitt 4.4); atrioventrikulärer Block, Sinusknotenstillstand insbesondere bei intravenöser Anwendung; QT-Verlängerung im Elektrokardiogramm; Torsade de pointes; Erhöhter Blutdruck bei Patienten mit oder ohne Phäochromozytom (siehe Abschnitt 4.3).
Endokrine Erkrankungen*		
	Gelegentlich	Amenorrhö, Hyperprolaktinämie
	Selten	Galaktorrhö
	Nicht bekannt	Gynäkomastie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		
	Häufig	Diarrhoe
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		
	Häufig	Asthenie
Erkrankungen des Immunsystems		
	Gelegentlich	Überempfindlichkeit
	Nicht bekannt	Anaphylaktische Reaktion (einschließlich anaphylaktischer Schock), insbesondere bei intravenös zu verabreichenden Darreichungsformen
Erkrankungen des Nervensystems		
	Sehr häufig	Somnolenz
	Häufig	Extrapyramidale Erkrankungen (insbesondere bei Kindern und jungen Erwachsenen und/oder wenn die empfohlene Dosis überschritten wird, selbst im Anschluss an die Gabe einer einzigen Dosis des Arzneimittels) (siehe Abschnitt 4.4), Parkinsonismus, Akathisie
	Gelegentlich	Dystonie (einschließlich Sehstörungen und Blickkrampf), Dyskinesie, getrübler Bewusstseinszustand
	Selten	Konvulsion, insbesondere bei epileptischen Patienten
	Nicht bekannt	Spätdyskinesie, die während oder nach längerer Behandlung insbesondere bei älteren Patienten auftreten und bestehen bleiben kann (siehe Abschnitt 4.4), malignes neuroleptisches Syndrom (siehe Abschnitt 4.4)
Psychiatrische Erkrankungen		
	Häufig	Depression mit leichten oder schweren Symptomen einschließlich Suizidgedanken
	Gelegentlich	Halluzination
	Selten	Verwirrheitszustand
	Nicht bekannt	Suizidgedanken

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Gefäßerkrankungen		
	Häufig:	Hypotonie, insbesondere bei intravenös zu verabreichenden Darreichungsformen
	Nicht bekannt	Schock, Synkope nach Anwendung als Injektion, vorübergehender Anstieg des Blutdrucks.

* Endokrine Erkrankungen bei längerer Behandlung in Zusammenhang mit einer Hyperprolaktinämie (Amenorrhö, Galaktorrhö, Gynäkomastie).
Die folgenden Reaktionen, die mitunter gleichzeitig auftreten, werden bei Anwendung hoher Dosen häufiger beobachtet:

- Extrapyramidale Symptome: akute Dystonie und Dyskinesie, Parkinson-Syndrom, Akathisie, selbst im Anschluss an die Gabe einer einzelnen Dosis des Arzneimittels, insbesondere bei Kindern und jungen Erwachsenen (siehe Abschnitt 4.4).
- Benommenheit, Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheit, Halluzination.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Extrapyramidale Erkrankungen, Benommenheit, Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheit, Halluzination und Herz- und Atemstillstand können auftreten.

Behandlung

Im Fall von extrapyramidalen Symptomen, die mit Überdosierung in Zusammenhang stehen oder nicht, erfolgt die Behandlung nur symptomatisch (Benzodiazepine bei Kindern und/oder anticholinerge Antiparkinsonmittel bei Erwachsenen).

Eine symptomatische Behandlung und eine anhaltende Überwachung der kardiovaskulären und respiratorischen Funktionen müssen in Einklang mit dem klinischen Zustand durchgeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen, Prokinetika.

ATC-Code: A03FA01

Metoclopramid ist ein neuroleptischer Dopamin-Antagonist. Die antiemetische Wirkung wird über die Hemmung dopaminerger Neurone vermittelt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung

Metoclopramid wird weit im Gewebe verteilt. Das Verteilungsvolumen beträgt 2,2 bis 3,4 l/kg. Metoclopramid bindet nur geringfügig an Plasmaproteine. Es passiert die Placenta und geht in die Muttermilch über.

Biotransformation

Metoclopramid wird kaum verstoffwechselt.

Elimination

Die Elimination findet überwiegend in freier Form oder als Sulfatkonjugate über den Urin statt. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 5 bis 6 Stunden. Bei vorliegender Nieren- oder Leberinsuffizienz verlängert sich diese.

Nierenfunktionsstörungen

Die *Clearance* von Metoclopramid wird bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung um bis zu 70 % verringert, während die Plasmaeliminationshalbwertszeit erhöht wird (ungefähr 10 Stunden bei einer Kreatinin-*Clearance* von 10 - 50 ml/Minute und 15 Stunden bei einer Kreatinin-*Clearance* < 10 ml/Minute).

Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit einer Leberzirrhose wurde eine Akkumulation von Metoclopramid beobachtet, die mit einer 50%igen Verringerung der Plasma-*Clearance* verbunden war.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Daten weisen auf keine weiteren Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung hin als solche, die bereits weiter oben beschrieben wurden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Natriumhydroxid (*zur pH Einstellung*)
Salzsäure (*zur pH Einstellung*)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den in Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

Nach dem Mischen/Verdünnen: Die chemische und physikalische Stabilität der Mischung nach der Zubereitung mit 0,9 % Natriumchlorid, 5 % Dextrose, Ringer-Lactat und 4 % Dextrose in 0,18 % Natriumchlorid wurde für 48 Stunden bei 15 - 25 °C unter Kunstlicht und für 48 Stunden bei 5 (± 3) °C in einer Konzentration von 0,1 mg/ml Metoclopramidhydrochlorid Noridem nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, das Öffnungsverfahren schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Falls das Produkt nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Lagerzeit bei Gebrauch und Lagerbedingungen verantwortlich.

Nach Anbruch:

Innerhalb von 2 Monaten verbrauchen, wenn die Ampullen nicht im Beutelchen aufbewahrt werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Ampullen im Beutelchen und Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch und/oder Mischen/Verdünnen des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polypropylen-Ampullen mit 2 ml Lösung, verpackt in Umkartons mit jeweils 5, 10 (2 × 5), 20 (4 × 5), 50 (10 × 5) oder 60 (12 × 5) Ampullen.

Jeweils 5 Ampullen sind von einem Schutzbeutelchen umhüllt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Kompatibilität

Metoclopramidhydrochlorid Noridem kann mit 0,9 % Natriumchloridlösung, 5 % Dextrose, Ringer-Lactat-Lösung und 4 % Dextrose in 0,18 % Natriumchlorid gemischt/verdünnt werden, um eine Endkonzentration von 0,1 mg/ml Metoclopramidhydrochlorid Noridem zu erhalten.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharmazeutischer Unternehmer:

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou,

Mitsi Building 3,
Suite 115
1065 Nicosia
Zypern

Mitvertrieb:

DEMO Pharmaceuticals GmbH
Airport Business Center
Am Söldnermoos 17
D-85399 Hallbergmoos
Tel: 0811-555445-0

8. ZULASSUNGSNUMMER

7000347.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

25.01.2022

10. STAND DER INFORMATION

05.09.2023