

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Metoclopramidhydrochlorid Basi 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält 5,25 mg Metoclopramidhydrochlorid (Ph. Eur.) (entspricht 5 mg/ml Metoclopramidhydrochlorid)

Eine Ampulle mit 2 ml enthält 10,5 mg Metoclopramidhydrochlorid (Ph. Eur.), entsprechend 10 mg Metoclopramidhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektions-/Infusionslösung.

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.
pH-Wert: 4,0 bis 6,5

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Erwachsene

Metoclopramidhydrochlorid Basi wird angewendet bei Erwachsenen zur

- Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen (postoperative 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 Basi 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

Dosierung

Alle Indikationen (erwachsene Patienten)

Zur Vorbeugung der 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.

Kinder und Jugendliche

Sämtliche Indikationen (bei 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	Dosierung	Dosis	Häufigkeit
1-3 Jahre	10-14 kg	1 mg	Bis zu dreimal täglich
3-5 Jahre	15-19 kg	2 mg	Bis zu dreimal täglich
5-9 Jahre	20-29 kg	2,5 mg	Bis zu dreimal täglich
9-18 Jahre	30-60 kg	5 mg	Bis zu dreimal täglich
15-18 Jahre	Mehr als 60 kg	10 mg	Bis zu dreimal täglich

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

Für die Vorbeugung von nach Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen (CINV) beträgt die Höchstdauer der Behandlung 5 Tage.

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.

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

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

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

Beeinträchtigte Nierenfunktion:

Bei Patienten mit einer Nierenerkrankung im Endstadium (Kreatinin-Clearance ≤ 15 ml/min) sollte die Tagesdosis um 75 % reduziert werden.

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

Beeinträchtigte Leberfunktion:

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsbeeinträchtigung muss die Dosis um 50 % reduziert werden (siehe Abschnitt 5.2).

Kinder und Jugendliche

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Gastrointestinale Blutung, mechanische Obstruktion oder gastrointestinale Perforation, bei denen die Stimulierung der gastrointestinale Motilität eine Gefahr darstellt
- Bekanntes Phäochromozytom oder Verdacht darauf aufgrund des Risikos von Episoden starker Hypertonie
- 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- Reduktase-Mangels
- Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr, aufgrund des erhöhten Risikos extrapyramidaler Erkrankungen (siehe Abschnitt 4.4)
- Stillende Frauen (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Neurologische Erkrankungen

Extrapyramidale Erkrankungen können besonders bei Kindern und jungen Erwachsenen und/oder bei der Anwendung hoher Dosierungen auftreten. Diese Reaktionen treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf und können selbst nach nur einer einzigen Gabe auftreten.

Metoclopramid muss im Falle extrapyramidaler Symptome unverzüglich abgesetzt werden. Diese Auswirkungen klingen nach dem Absetzen 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 Überdosis zu vermeiden.

Eine längere Behandlung mit Metoclopramid kann besonders 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 sollte 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 Methämoglobinämien berichtet, die in Zusammenhang mit einem NADH-Cytochrom-b5-Reduktase-Mangel stehen können. In solchen Fällen muss Metoclopramid

unverzögerlich und dauerhaft abgesetzt werden und entsprechende Maßnahmen (wie eine Behandlung mit Methylenblau) sind einzuleiten.

Herzerkrankungen

Es gab Berichte schwerwiegender kardiovaskulärer unerwünschter Wirkungen, einschließlich Fälle von Kreislaufkollaps, schwerwiegender Bradykardie, Herzstillstand und QT-Verlängerung im Anschluss an die parenterale Anwendung von Metoclopramid, insbesondere bei intravenöser Anwendung (siehe Abschnitt 4.8).

Bei der Anwendung von Metoclopramid bei Patienten mit Erregungsleitungsstörungen (einschließlich QT-Verlängerung), Patienten mit nicht korrigiertem Elektrolytungleichgewicht, Bradykardie und bei Patienten, die 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 Anwendungen müssen als langsame Bolus-Injektion gegeben werden (über eine Zeitpanne 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 Leberfunktionsstörungen wird eine Dosisverringerung empfohlen (siehe Abschnitt 4.2).

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 dämpfende Wirkung dieser Arzneistoffe auf das Zentralnervensystem wird 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 SSRIs kann das Risiko für das Auftreten eines Serotonin-Syndroms erhöhen.

Digoxin

Metoclopramid kann die Bioverfügbarkeit von Digoxin verringern. Eine sorgfältige Beobachtung 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 klinischen Auswirkung ist unklar.

Mivacurium und Suxamethonium

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

Starke CYP2D6-Hemmer

Metoclopramidspiegel können 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 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Metoclopramid verursachte eine reversible Beeinträchtigung der Spermatogenese bei Ratten. Die Relevanz dieses Befundes für den Menschen ist unklar (siehe Abschnitt 5.3).

Schwangerschaft

Weitreichende Erfahrungen an schwangeren Frauen (mehr als 1.000 exponierte Schwangere) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale 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 geringen Mengen in der Muttermilch ausgeschieden. Nebenwirkungen beim gestillten Säugling können nicht ausgeschlossen werden. Metoclopramid ist während der Stillzeit kontraindiziert. Bei stillenden Frauen sollte Erwägung gezogen werden, die Behandlung mit Metoclopramid abzusetzen.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen werden nach Systemorganklasse aufgeführt. Die Häufigkeitsangaben basieren auf den folgenden Kategorien: 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, besonders bei Neugeborenen (siehe Abschnitt 4.4). Sulfhämoglobinämie, hauptsächlich bei gleichzeitiger Gabe hoher Dosen von Schwefel freisetzenden Arzneimitteln
Erkrankungen des Immunsystems		
	Gelegentlich	Überempfindlichkeit
	Nicht bekannt	Anaphylaktische Reaktion (einschließlich anaphylaktischer Schock, insbesondere bei intravenöser Anwendung)
Endokrine Erkrankungen*		
	Gelegentlich	Amenorrhö, Hyperprolaktinämie
	Selten	Galaktorrhö
	Nicht bekannt	Gynäkomastie
Psychiatrische Erkrankungen		
	Häufig	Depressionen
	Gelegentlich	Halluzinationen
	Selten	Verwirrtheitszustand
Erkrankungen des Nervensystems		
	Sehr häufig	Benommenheit
	Häufig	Extrapyramidale Erkrankungen (besonders 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, Dyskinesie, Bewusstseinsstörung
	Selten	Krämpfe besonders bei epileptischen Patienten
	Nicht bekannt	Tardive Dyskinesie, möglicherweise persistent, während oder nach Langzeitbehandlung, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 4.4), malignes neuroleptisches Syndrom (siehe Abschnitt 4.4)
Herzerkrankungen		
	Gelegentlich	Bradykardie, insbesondere bei intravenöser Anwendung
	Nicht bekannt	Herzstillstand, kurz nach der Injektion auftretend und gegebenenfalls auf eine Bradykardie folgend (siehe

		Abschnitt 4.4); atrioventrikulärer Block, Sinusknotenstillstand, insbesondere bei intravenöser Anwendung verlängerte QT-Zeit im Elektrokardiogramm; Torsade de pointes
Gefäßerkrankungen		
	Häufig	Hypotonie, insbesondere bei intravenöser Anwendung
	Nicht bekannt	Schock, Synkope nach Injektion, akute Hypertonie bei Patienten mit Phäochromozytom (siehe Abschnitt 4.3)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		
	Häufig	Diarrhö
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		
	Häufig	Asthenie

* Endokrine Erkrankungen bei längerer Behandlung in Zusammenhang mit einer Hyperprolaktinämie (Amenorrhö, Galaktorrhö, Gynäkomastie).

Die folgenden Reaktionen, die mitunter gleichzeitig auftreten, werden bei hohen Dosierungen häufiger beobachtet:

- Extrapyramidale Symptome: akute Dystonie und Dyskinesie, Parkinson-Syndrom, Akathisie, auch selbst im Anschluss an die Gabe einer einzelnen Dosis des Arzneimittels, besonders bei Kindern und jungen Erwachsenen (siehe Abschnitt 4.4).
- Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörung, Verwirrtheit, Halluzinationen.

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, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheit, Halluzination und Herz- und Atemstillstand können auftreten.

Behandlung

Im Fall von extrapyramidalen Symptomen, die mit Überdosierung in Zusammenhang stehen oder nicht, ist 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 substituiertes Benzamid der Klasse der Neuroleptika, das hauptsächlich aufgrund seiner antiemetischen Eigenschaften angewendet wird.

Die antiemetische Wirkung resultiert aus zwei Wirkmechanismen:

- Antagonismus der Dopamin-D2-Rezeptoren in der Chemorezeptoren-Triggerzone und im Brechzentrum in der Medulla, das an durch Apomorphin induziertem Erbrechen beteiligt ist.
- Antagonismus der serotonergen 5-HT₃-Rezeptoren und Agonismus der 5-HT₄-Rezeptoren, die an durch Chemotherapie induziertem Erbrechen beteiligt sind.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach oraler und intramuskulärer Verabreichung beträgt die relative Bioverfügbarkeit im Vergleich zur intravenösen Anwendung 60 bis 100 %. Maximale Plasmakonzentrationen werden innerhalb von 0,5 bis 2 Stunden erreicht. Nach rektaler Verabreichung ist die Bioverfügbarkeit geringer (53 bis 72 %) und die Höchstkonzentration im Serum wird später (nach 2 bis 3 Stunden) erreicht.

Verteilung

Die Verteilung von Metoclopramid erfolgt umfassend und schnell.

Biotransformation und Elimination

Metoclopramid wird hauptsächlich im Urin ausgeschieden, sowohl in der natürlichen Form als auch in Sulfat- oder Glucuronidform. Der Hauptmetabolit ist N-4-Schwefelkonjugat.

Unabhängig von der Art der Anwendung beträgt die Plasma-Eliminationshalbwertszeit 5 bis 6 Stunden.

Beeinträchtigung der Nierenfunktion

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

Beeinträchtigung der Leberfunktion

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Diese Daten deuten nicht daraufhin, dass besondere Vorsichtsmaßnahmen zusätzlich zu den bereits genannten erforderlich sind. .

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid

Salzsäure-Lösung (zur pH-Wert Einstellung)Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Metoclopramid ist inkompatibel mit Natrium-Cephalothin und anderen Cephalosporinen, Chloramphenicol-Natrium und Natriumbicarbonat.

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach dem ersten Öffnen und/oder Verdünnen ist das Arzneimittel sofort anzuwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Verdünnung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Farblose Glasampullen Typ I mit 2 ml Fassungsvermögen, in Packungen mit 50 Ampullen.

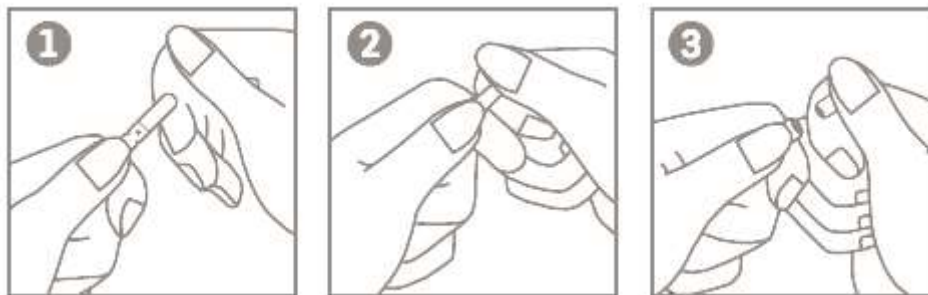
6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Zur Verabreichung mittels Infusion kann Metoclopramidhydrochlorid Basi mit einer der folgenden intravenösen Lösungen verdünnt werden: Natriumchlorid 0,9 %, Glucose 5 %, Glucose 5 % und Natriumchlorid 0,45 %, Ringerlösung oder Ringer-Lactat-Lösung.

Anleitung zum Öffnen der OPC- (One-Point-Cut-)Ampullen

1. Den Ampullenkörper zwischen Daumen und Zeigefinger mit der Spitze nach oben halten.
2. Den Zeigefinger der anderen Hand so platzieren, dass er den oberen Teil der Ampulle stützt. Den Daumen so platzieren, dass er die Bruchstelle abdeckt.
3. Mit den Zeigefingern nahe beieinander im Bereich der Bruchstelle drücken, um die Ampulle zu öffnen.



7. INHABER DER ZULASSUNG

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua, Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax: +351 231 921 055

E-Mail: basi@basi.pt

8. ZULASSUNGSNUMMER

[7007404.00.00]

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

09/11/2023

10. STAND DER INFORMATION

09/11/2023