

METPAMİD
ORAL SOLÜSYON
125 ml

FORMÜLÜ:

5 ml (1 ölçü kaşığı) METPAMİD oral solüsyon 5 mg metoklopramid HCl, koruyucu olarak; metilparaben, propilparaben, tatlandırıcı olarak sodyum siklamat, sodyum sakarin, boyar madde olarak tartrazin ve limon esansı içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

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 yiyeceklerin barsaktan geçişini hızlandırır. Kolon ve safra kesesinin hareketlerini mide, safra ve pankreas salgılarını etkilemez. Metoklopramid'in farmakolojik etkileri ağızdan alındıktan 30-60 dakika, IV uygulamadan 1-3 dakika ve IM uygulamadan 10-15 dakika sonra görülmeye başlar ve bu etkiler 1-2 saat sürer. Metoklopramid'in %80'i değişmemiş ya da konjuge halde idrarla atılır.

ENDİKASYONLARI:

- Akut ve tekrarlayan diyabetik gastroparezi de görülen semptomların tedavisinde etkilidir. Geciken mide boşalmalarında ortaya çıkan bulantı, kusma, mide yanması, yemeklerden sonra hissedilen inatçı dolgunluk ve anoreksinin kısa süreli tedavisinde,
- Midenin ilaçlara tahammülsüzlük hallerinde veya ameliyat sonrasında görülen bulantı ve kusmalarda özellikle enfeksiyon hastalıkları sırasında ortaya çıkan sindirim düzensizliklerinde, dispepside,
- Kanseri kemoterapisi dahil her türlü akut bulantı ve kusmalarda,
- Mide ve ince barsakta radyolojik tetkikler yapılacağı zaman, mide boşalmasını ve baryumun barsağa geçişini kolaylaştırmakta ve radyasyon bulantı ve kusmalarını önlemekte,
- Gastroözofageal reflü ve mide ülserlerinde kullanılır.

KONTRENDİKASYONLARI:

Sindirim sistemi kanamaları, mekanik tıkanma veya delinmeleri gibi, bu sistemin hareketlerinin hızlandırılmasının tehlikeli olduğu hallerde ve gebeliğe bağlı kusmalarda kullanılmamalıdır. Böbrek üstü bezi tümörü (feokromositoma) olanlarda, metoklopramide duyarlı olanlarda ve ekstrapiramidal reaksiyon gösterebilen diğer ilaçları kullananlarla, epileptiklerde kullanılması sakıncalıdır.

UYARILAR / ÖNLEMLER:

Özellikler gençlerde ve yüksek doz matoklopramid kullanılan hallerde ekstrapiramidal reaksiyonlar görülebilir. Bu tür belirtiler ortaya çıkarsa tedavi durdurulmalı, ciddi durumlarda ise antikolinergik, antiparkinson yada antikolinergik etkileri olan antihistaminiklerle bu belirtiler kontrol altına alınmalıdır. Etkileşim söz konusu olduğu ilaçlarla birlikte kullanılması gerekiyorsa, bu ilaçlar METPAMİD alındıktan birkaç saat sonra kullanılmalıdır.

Boyar madde olarak kullanılan tartrazin, hassasiyet reaksiyonu gösterebileceğinden, dikkatli kullanılmalıdır.

Diyabetiklerde, araba kullanan ya da dikkat isteyen işleri yapanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Hamilelikte kullanım: 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.

Emziren annelerde kullanım: Metoklopramid, süte geçebilir. Bu nedenle emziren annelerde kullanılmamalıdır. Doktora danışmadan kullanılmamalıdır.

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER:

En çok görülen yan etkiler; huzursuzluk, sersemlik, yorgunluk ve halsizlik halleridir. Seyrek olarak uykusuzluk, baş ağrısı, bulantı, barsak bozuklukları ve ekstrapiramidal reaksiyonlar görülebilir. Çocuklarda ve gençlerde ya da yüksek dozlar kullanıldığında daha sık görülebilen ekstrapiramidal reaksiyonlar; yüz, kol ve bacaklarda irade dışı istenmeyen hareketler, ender olarak boyun tutulması, göz küresinde irade dışı oynamalar (okülogirik kriz), bulber tipte konuşma ve çiğneme kaslarının felci veya tetanoza benzer distonik reaksiyonlardır. Bu tür reaksiyonlar geçici olup ilaç kesildikten sonraki 24 saat içinde kaybolurlar.

Parkinson tipi bu reaksiyonlar, yaşlılarda daha sık görülebilir. Tardif diskinezi, yaşlılarda uzun süreli metoklopramid tedavisi sonucu görülebilir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Metoklopramid'in GI sistem hareketleri üzerindeki etkileri antikolinergik ilaçlarla antagonize edilir. Alkol, sedatif, hipnotik, narkotik ve trankilizan ilaçlarla birlikte kullanıldığında metoklopramid aditif sedatif etki gösterir. Mide boşalma zamanını değiştirdiğinden metoklopramid mideden emilen ilaçların (digoksin,

simetidin) emilmesini önlerken, ince barsaktan emilenlerin (asetaminofen, tetrasiklin, levodopa, etanol) emilimini arttırır. Benzer şekilde yiyeceklerin barsaklara geçiş ve emilimini etkilediği için, diyabetiklerde insülin dozunun ve dozun verilme zamanının ayarlanması da gerekebilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; Bir defalık ortalama doz, 6 yaşın altındaki çocuklarda 0.1 mg/kg; 6-14 yaş arası çocuklarda 2.5-5 mg (1/2 – 1 ölçek); yetişkinlerde ise 10 mg (2 ölçek) bu dozlar yemeklerden 30 dakika önce verilmek üzere günde 3 – 4 kez tekrarlanabilir.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:

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 HCl).

SAKLAMA KOŞULLARI:

C' nin altındaki oda sıcaklığında°25 saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:

5 ml (1 ölçü kaşığı) sinde 5 mg metoklopramid HCl içeren METPAMİD oral solüsyon 125 ml'lik şişelerdedir.

Piyasada mevcut diğer farmasötik dozaj şekilleri: Piyasada ayrıca her biri 10 mg metoklopramid içeren 30 tabletlik blister ambalaj kutular ve her biri 10 mg metoklopramid HCl içeren 2 ml'lik 5 ampullük kutular mevcuttur.

Ruhsat Tarihi ve No: 13.10.1975 – 122/61

Ruhsat sahibi:

SİFAR İLAÇLARI TİCARET VE SANAYİ A.Ş.

34725 Fenerbahçe / İSTANBUL

Üretim ve Satış Yeri:YENİ İLAÇ VE HAMMADDELERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Esenyurt/İSTANBUL

Reçete ile satılır.

300151 BR