

## **METPAMİD**

Ampul  
Steril - Apirojen

### **FORMÜLÜ:**

2 ml çözelti;  
Metoklopramid HCl 10 mg  
Sodyum metabisülfid 3 mg  
Sodyum klorür 14 mg  
Distile su 2 ml içerir.

### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:**

Metoklopramid, apomorfin'in santral ve periferik etkilerini inhibe eden santral etkili bir antiemetiktir. Dokuları asetilkolinin 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. 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 metoklopramid kullanılan hallerde ekstrapiramidal reaksiyonlar görülebilir. Bu tür belirtiler ortaya çıkarsa tedavi durdurulmalı, ciddi durumlarda ise antikolinergik, antiparkinson ya da 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.

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 artırır. Benzer şekilde yiyeceklerin barsaklara geçiş ve emilimini etkilediği için, diyabetiklerde insülin dozunun ve dozun verilme zamanının ayarlanması da gerekebilir.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:**

Genel olarak IV enjeksiyonlar 1-2 dakikadan uzun sürede yavaş yapılmalıdır, hızlı uygulama anksiyete, huzursuzluk ve uyuşukluk oluşturabilir.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Diyabetik gastroparez'de Metpamid Ampul, yemeklerden 30 dakika ve yatmadan önce IV ve IM yolla verilir. Semptomların şiddeti azaldıktan sonra tedavi Metpamid Tabletlerle sürdürülebilir.

Kanser kemoterapisiyle indüklenen kusmanın önlenmesinde 2 mg/kg vücut ağırlığı dozda IV infüzyon sisplatin veya yüksek derecede kusturucu kemoterapötik ajanlardan 30 dakika önce uygulanır ve ihtiyaca göre her 2 veya 3 saat arayla tekrarlanabilir.

Not: Kusturucu etkisi az olan kemoterapötik ajanlarda doz 1 mg/kg vücut ağırlığı üzerinden hesaplanır.

İnce barsağa tüp yerleştirilmesini kolaylaştırmak için veya radyolojik tetkiklerden önce tek doz olarak Metpamid Ampul yavaş yavaş (1-2 dakikada) damar içine verilebilir. Ameliyat sonrası bulantı ve kusmaların önlenmesinde ameliyatın sonuna doğru Metpamid Ampul IM olarak uygulanmalıdır. Mutad yetişkin dozu 10 mg olup bu 20 mg' a kadar çıkabilir. Bu dozlar 4 veya 6 saat aralarla tekrarlanabilir.

Çocuklarda: 6-14 yaşlar arası 2.5-5 mg metoklopramid (0.5 - 1ml ampul), 6 yaşından küçük çocuklarda 0.1 mg/kg metoklopramid olarak hesaplanan miktarlar uygulanır. Bu dozlar günde 3-4 defa

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, antikolinergik ve antiparkinson ilaçlar ya da antikolinergik etkileri olan antihistaminik ilaçlarla bu tür belirtiler kontrol altına alınabilir. (Örn: 50 mg IM Difenhidramin HCl).

C' nin altındaki oda sıcaklığında°SAKLAMA KOŞULLARI: 25 saklayınız.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:** Metpamid Ampul her biri 10 mg metoklopramid HCl içeren 2 ml'lik 5 ampullük kutulardadır.

Piyasada mevcut diğer farmasötik dozaj şekilleri: Piyasada ayrıca her biri 10 mg metoklopramid HCl içeren 30 tabletlik blister ambalajlı kutular halinde METPAMİD TABLET VE 5 ml (1 ölçü kaşığı )'sinde 5 mg metoklopramid HCl içeren 125 ml şişede METPAMİD ORAL SOLÜSYON formları mevcuttur.

Ruhsat Tarihi ve: 06.05.1975 - 121/13

**Ruhsat sahibi:**

SİFAR İLAÇLARI TİCARET VE SANAYİ A.Ş.  
34725 Fenerbahçe / İSTANBUL

**Üretim Yeri:**

MEFAR İLAÇ SANAYİ A.Ş.  
Barbaros Hayrettinpaşa Cad. No:81 81412 Kartal / İSTANBUL

**Satış Yeri:**

YENİ İLAÇ VE HAMMADDELERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.  
Esenyurt/İSTANBUL  
Reçete ile satılır.  
300188-1 B