

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xomolix, 2,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 2,5 mg droperydolu (*Droperidolum*).

Substancje pomocnicze: sól < 23 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząsteczek.

pH roztworu droperydolu do wstrzykiwań wynosi 3,0 - 3,8, a osmolarność około 300 mOsm/kg wody.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Zapobieganie oraz leczenie nudności i wymiotów pooperacyjnych u dorosłych, a u dzieci i młodzieży jako leczenie drugiego rzutu.
- Zapobieganie nudnościom i wymiotom wywołanym przez pochodne morfiny w czasie pooperacyjnej analgezji kontrolowanej (PCA – patient controlled analgesia) u dorosłych.

Wymagana jest szczególna ostrożność w czasie stosowania droperydolu, patrz: pkt 4.2, 4.3, i 4.4.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stosować dożylnie.

Zapobieganie oraz leczenie nudności i wymiotów pooperacyjnych (PONV – post-operative nausea and vomiting).

Dorośli: 0,625 mg do 1,25 mg (0,25 do 0,5 ml).

Osoby w podeszłym wieku: 0,625 mg (0,25 ml).

Zaburzenia czynności nerek/wątroby: 0,625 mg (0,25 ml).

Dzieci (powyżej 2 lat) i młodzież: 20 do 50 mikrogramów/kg masy ciała (maksymalnie do 1,25 mg).

Dzieci (poniżej 2 lat): nie zaleca się stosowania preparatu.

Zaleca się podawanie droperydolu na 30 minut przed przewidywanym czasem zakończenia zabiegu chirurgicznego. W razie konieczności kolejne dawki można podawać co 6 godzin.

Dawka musi być dostosowana indywidualnie. Należy wziąć pod uwagę takie czynniki, jak wiek, masę ciała, stosowanie innych leków, rodzaj znieczulenia oraz rodzaj zabiegu chirurgicznego.

Zapobieganie nudnościom i wymiotom wywołanym przez pochodne morfiny w czasie pooperacyjnej analgezji kontrolowanej.

Dorośli: 15 do 50 mikrogramów droperydolu na mg morfiny, do maksymalnej dawki dobowej 5 mg droperydolu.

Osoby w podeszłym wieku oraz osoby z zaburzeniami czynnościami nerek/wątroby: brak danych dotyczących PCA.

Dzieci (powyżej 2 lat) i młodzież: brak danych dotyczących PCA.

U pacjentów ze zdiagnozowanymi komorowymi zaburzeniami rytmu serca lub z ich podejrzeniem należy stale prowadzić oksymetrię pulsacyjną, która powinna być kontynuowana przez 30 minut po jednorazowym podaniu dożylnym.

Instrukcje dotyczące rozcieńczania roztworu przed podaniem znajdują się w pkt 6.6.

Patrz również pkt: 4.3, 4.4 i 5.1.

4.3 Przeciwwskazania

Droperydol jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z nadwrażliwością na droperydol lub którąkolwiek substancję pomocniczą;
- z nadwrażliwością na butyrofenony;
- ze znanym zespołem wydłużonego odcinka QT lub z podejrzeniem zespołu wydłużonego odcinka QT (QTc > 450 ms u kobiet i > 440 ms u mężczyzn), włącznie z pacjentami z wrodzonym zespołem wydłużonego odcinka QT, u których w rodzinie występowały przypadki tego zespołu, a także pacjentów leczonych lekami powodującymi wydłużenie odcinka QT (patrz: pkt 4.5);
- z hipokaliemią lub hipomagnezemią;
- z bradykardią (<55 skurczów na minutę);
- u których jednocześnie zastosowano leczenie mogące prowadzić do bradykardii;
- z guzem chromochłonnym nadnerczy;
- w stanie śpiączki;
- z chorobą Parkinsona;
- z ciężką depresją.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ośrodkowy układ nerwowy

Droperydol może nasilić depresję ośrodkowego układu nerwowego wywołaną innymi lekami działającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy. Należy uważnie obserwować wszystkich pacjentów, u których zastosowano znieczulenie lub podaje się leki działające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy.

Jednoczesne stosowanie metoklopramidu i innych leków neuroleptycznych może prowadzić do nasilenia objawów ze strony układu pozapiramidowego, dlatego należy tego unikać (patrz: pkt 4.5).

Należy zachować ostrożność, stosując preparat u pacjentów z padaczką (lub z padaczką w wywiadzie) i u pacjentów w stanie sprzyjającym występowaniu padaczki lub drgawek.

Układ sercowo-naczyniowy

Po podaniu droperydolu obserwowano łagodne do umiarkowanego niedociśnienie tętnicze krwi oraz sporadycznie (odruchowy) częstoskurcz. Objawy te zazwyczaj ustępowały samoistnie. Jednakże, w przypadku utrzymywania się niedociśnienia tętniczego krwi, należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia hipowolemii i zastosować odpowiednią wymianę płynów.

Pacjenci ze zdiagnozowanymi lub podejrzeniem następujących czynników ryzyka zaburzeń rytmu serca powinni zostać poddani szczegółowemu badaniu przed podaniem droperydolu:

- choroby serca w wywiadzie, w tym ciężkie przedsionkowe zaburzenia rytmu, blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia, dysfunkcja węzła zatokowego, niewydolność zastoinowa serca, choroba niedokrwienna serca i przerost lewej komory serca;
- przypadki nagłej śmierci w rodzinie;
- niewydolność nerek (zwłaszcza pacjenci przewlekle dializowani);
- przewlekła obturacyjna choroba płuc oraz niewydolność oddechowa;
- czynniki ryzyka wystąpienia zaburzeń elektrolitowych, takich jakie występują u pacjentów stosujących leki przeczyszczające, glikokortykosteroidy, leki moczopędne powodujące utratę potasu, w skojarzeniu z podawaniem insuliny w ostrych stanach lub u pacjentów z długotrwałymi nudnościami i (lub) biegunką.

U pacjentów z ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu serca należy ocenić przed zastosowaniem droperydolu stężenie elektrolitów i kreatyniny w osoczu, oraz wykluczyć występowanie wydłużenia odcinka QT.

U pacjentów ze zdiagnozowanymi komorowymi zaburzeniami rytmu serca lub z ich podejrzeniem należy stale prowadzić oksymetrię pulsacyjną, która powinna być kontynuowana przez 30 minut po jednorazowym podaniu dożylnym.

Ogólne

Aby zapobiec wystąpieniu wydłużenia odcinka QT, należy zachować szczególną ostrożność, jeżeli pacjenci przyjmują leki mogące zaburzać równowagę elektrolitową (hipokaliemia i (lub) hipomagnezemia), np. diuretyki mogące powodować utratę potasu, środki przeczyszczające i glikokortykosteroidy.

Substancje hamujące aktywność izoenzymów cytochromu P450 (CYP) CYP1A2, CYP3A4 lub obu, mogą zmniejszyć tempo metabolizmu droperydolu i przedłużać jego działanie farmakologiczne. Dlatego zaleca się szczególną ostrożność w sytuacji, gdy droperydol jest podawany równocześnie z silnymi inhibitorami CYP1A2 i CYP3A4 (patrz: pkt 4.5).

Przed podaniem droperydolu należy szczególnie dokładnie zbadać pacjentów nadużywających obecnie alkoholu, u których istnieje możliwość nadużywania alkoholu lub którzy nadużywali w przeszłości alkoholu.

W przypadku nieoczekiwanego pojawienia się hipertermii należy przerwać leczenie, ponieważ może to być jeden z objawów złośliwego zespołu neuroleptycznego.

U osób w podeszłym wieku i osób z zaburzeniami czynności nerek i wątroby należy zmniejszyć dawkę (patrz: pkt 4.2).

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy, że produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Przeciwwskazania do równoczesnego stosowania

Leki wydłużające odcinek QT nie powinny być stosowane jednocześnie z droperydołem. Należą do nich leki antyarytmiczne, takie jak leki klasy IA (np. chynidyna, dizopiramid, prokainamid) oraz klasy III (np. amiodaron, sotalol); antybiotyki makrolidowe (np. azytromycyna, erytromycyna, klarytromycyna); antybiotyki fluorochinolonowe (np. sparfloksacyna); niektóre leki antyhistaminowe (np. astemizol, terfenadyna); trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina); niektóre czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. maprotylina); niektóre leki przeciwpsychotyczne (np. amisulpryd, chlorpromazyna, haloperydol, melperon, fenotiazyny, pimozyd, sulpiryd, sertindol, tiapryd); selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (np. fluoksetyna, sertralina, fluwoksamina); środki przeciw malarii (np. chinina, chlorochinina, halofantryna); cyzapryd, pentamydyna, takrolimus, tamoksyfen i winkamina.

Jednoczesne stosowanie leków indukujących objawy pozapiramidowe, np. metoklopramidu i innych neuroleptyków, może prowadzić do nasilenia tych objawów, dlatego należy tego unikać.

Należy również unikać napojów alkoholowych i stosowania leków z zawartością alkoholu.

Zaleca się ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu

Aby zapobiec wystąpieniu wydłużenia odcinka QT, należy zachować ostrożność, jeżeli pacjenci stosują leki zaburzające równowagę elektrolitową (hipokaliemia i (lub) hipomagnezemia), np. diuretyki mogące powodować utratę potasu, leki przeczyszczające i glikokortykosteroidy.

Droperydol może nasilać działanie leków uspokajających (barbituratów, benzodiazepin, pochodnych morfiny). To samo dotyczy leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego, mogących spowodować niedociśnienie ortostatyczne. Podobnie jak inne leki uspokajające, droperydol może nasilać depresję oddechową wywołowaną przed opioidy.

Ze względu na to, że droperydol blokuje receptory dopaminowe, może zakłócać działanie agonistów dopaminy, jak bromokryptyna, lizuryd i L-dopa.

Substancje hamujące aktywność izoenzymów cytochromu P450 (CYP): CYP1A2, CYP3A4 lub obu, mogą zmniejszyć tempo metabolizmu droperydolu i przedłużać jego działanie farmakologiczne. Dlatego zaleca się szczególną ostrożność w sytuacji, gdy droperydol jest podawany równocześnie z inhibitorami CYP1A2 (cyprofloksacyna) i CYP3A4 (diltiazem, erytromycyna, flukonazol, indinawir, itrakonazol, ketokonazol, nefazodon, nelfinawir, rytonawir, sakwinawir, werapamil) lub obu (np. cymetydyna, mibefradyl).

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

W przeprowadzonym badaniu prospektywnym 80 pacjentek z niepowściągliwymi wymiotami otrzymywało duże dawki droperydolu (średnio 1mg/h przez ponad 50 godzin w celu kontrolowania nudności i wymiotów. Wiek ciążowy przy porodzie, średnia masa ciała urodzonego dziecka,

występowanie przedwczesnego porodu oraz przypadki niewielkiej masy ciała jak na wiek ciążowy okazały się porównywalne z wynikami w grupie kontrolnej. Inne badanie, w którym 28 pacjentkom podawano droperydol 1 mg/h przez średnio 40 godzin, nie wykazały różnic o dużym znaczeniu statystycznym pomiędzy grupą poddaną leczeniu, a grupą kontrolną pod względem poronień samoistnych, przerwania ciąży, wyników testów Apgar, wieku ciążowego przy porodzie i masy ciała po urodzeniu. Badania na szczurach nie wykazały teratogennego działania droperydolu powodującego wady rozwojowe.

Brak wystarczających wyników badań na zwierzętach dotyczących wpływu droperydolu na ciążę i rozwój płodowy, poród i rozwój poporodowy.

Natomiast u noworodków, których matki przeszły długotrwałe leczenie lub leczenie dużymi dawkami neuroleptyków, opisano przejściowe pozapiramidowe zaburzenia neurologiczne.

W praktyce, w celu zapobieżeniu wystąpieniu działań niepożądanych, nie należy stosować droperydolu w okresie ciąży. W późnej ciąży, jeżeli zastosowanie droperydolu jest konieczne, zaleca się kontrolowanie stanu neurologicznego noworodków.

Laktacja

Neuroleptyki takie jak butyrofenony przenikają do mleka matki, dlatego stosowanie droperydolu należy ograniczyć albo do jednorazowego podania, albo w przypadku konieczności podania ponownych dawek przerwać karmienie piersią. Nie zaleca się wielokrotnego podawania.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych

Droperydol znacząco wpływa na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie urządzeń mechanicznych. Pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów mechanicznych ani urządzeń mechanicznych przez 24 godziny po podaniu droperydolu.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi w badaniach klinicznych są przypadki senności i polekowego uspokojenia. Ponadto, rzadziej zdarza się niedociśnienie tętnicze krwi, zaburzenia rytmu serca, złośliwy zespół neuroleptyczny oraz objawy z nim związane i zaburzenia ruchu, jak zaburzenia ruchów dowolnych, a także niepokój lub pobudzenie.

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <1/10	Niezbyt często ≥1/1000 do <1/100	Rzadko ≥1/10000 do <1/1000	Bardzo rzadko <1/10000	Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				Nieprawidłowy skład krwi	
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcje anafilaktyczne; obrzęk naczynioruchowy; reakcje nadwrażliwości		

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania					Niewystarczające wydzielanie hormonu antydiuretycznego
Zaburzenia psychiczne		Lęk; niepokój/akatyzyja	Stany splątania; pobudzenie	Zaburzenia nastroju	Omamy
Zaburzenia układu nerwowego	Senność	Dystonia; rotacja gałek ocznych		Zaburzenia pozapiramidowe; drgawki; drżenia	Napady padaczkowe; choroba Parkinsona; pobudzenie psychomotoryczne; śpiączka
Zaburzenia serca		Tachykardia; zawroty głowy	Zaburzenia rytmu serca, w tym komorowe	Zatrzymanie akcji serca	<i>Torsade de pointes</i> ; Wydłużenie odcinka QT
Zaburzenia naczyń	Niedociśnienie tętnicze krwi				Omdlenie
Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia					Skurcz oskrzeli; skurcz krtani
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Wysypka		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania			Złośliwy zespół neuroleptyczny NMS (neuroleptic malignant syndrome)	Nagły zgon	

W pojedynczych przypadkach opisywano objawy mogące towarzyszyć złośliwemu zespołowi neuroleptycznemu, np. zmiany temperatury ciała, sztywność i gorączkę. Obserwowano zmiany stanu psychicznego połączone z dezorientacją lub pobudzeniem oraz zaburzenia świadomości. Niestabilność układu autonomicznego może powodować takie objawy, jak częstoskurcz, zmienne ciśnienie tętnicze krwi, nadmierna potliwość/ślinotok oraz drżenia. W przypadkach skrajnych złośliwy zespół neuroleptyczny może prowadzić do śpiączki lub zaburzeń czynności nerek i (lub) wątroby i dróg żółciowych.

Długotrwałe stosowanie ze wskazań psychiatrycznych może prowadzić do wystąpienia w pojedynczych przypadkach braku miesiączki, mlekotoku, ginekomastii i skąpych lub rzadkich miesiączek.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Objawy przedawkowania droperydolu wynikają z nasilenia jego działania farmakologicznego. Objawy

przypadkowego przedawkowania to apatia z tendencją do zasypiania, czasami z towarzyszącym obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi.

Przy większych dawkach lub u nadwrażliwych pacjentów mogą wystąpić zaburzenia pozapiramidowe (ślinotok, dziwne ruchy, czasami sztywność mięśni). Przy toksycznych dawkach mogą się pojawić drgawki.

Rzadko odnotowuje się przypadki wydłużenia odcinka QT, komorowych zaburzeń rytmu i nagłego zgonu.

Leczenie

Specyficzne antidotum jest nieznane. Jednak w przypadku wystąpienia objawów pozapiramidowych, należy podać lek przeciwcholinergiczny.

U pacjentów, u których nastąpiło przedawkowanie droperydolu należy dokładnie monitorować objawy wydłużenia odcinka QT.

Należy brać pod uwagę czynniki predysponujące do wystąpienia *torsade de pointes* np. zaburzenia gospodarki elektrolitowej (szczególnie hipokaliemia lub hipomagnezemia) i rzadkoskurcz.

Stwierdzone niedociśnienie tętnicze krwi należy leczyć, zwiększając objętość krwi krążącej oraz podejmując odpowiednie sposoby leczenia. Należy zapewnić drożność dróg oddechowych i odpowiednie natlenienie, może być niezbędne zastosowanie rurki ustno-gardłowej lub dotchawiczej.

Jeśli konieczne, należy uważnie obserwować pacjenta 24 godziny lub dłużej, utrzymywać właściwą ciepłotę ciała zapewnić odpowiednie nawodnienie organizmu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: pochodne butyrofenonu

Kod ATC: N05AD08

Droperydol jest neuroleptykiem butyrofenonowym. Jego profil farmakologiczny charakteryzuje się głównie działaniem blokującym działanie dopaminy i słabym działaniem α_1 adrenolitycznym. Droperydol nie ma działania antycholinergicznego i antyhistaminowego.

Działanie hamujące receptory dopaminergiczne w chemorecepcyjnej strefie wyzwalającej w obszarze najdalszym powoduje silne działanie przeciwwymiotne, szczególnie przydatne w leczeniu nudności i wymiotów pooperacyjnych i (lub) wywołanych opioidowymi środkami znieczulającymi.

Po podaniu dawki 0,15mg/kg masy ciała droperydol powoduje zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi wynikające ze zmniejszenia pojemności minutowej serca w pierwszej fazie, a także zmniejszonego obciążenia wstępnego serca. Zmiany te są niezależne od zmiennej kurczliwości mięśnia sercowego czy oporu naczyniowego. Droperydol nie wpływa na kurczliwość mięśnia sercowego, częstość skurczów serca, dlatego też nie ma negatywnego inotropowego działania. Jego słabe działanie α_1 adrenergiczne może powodować umiarkowane niedociśnienie tętnicze krwi, zmniejszać obwodowy opór naczyniowy i zmniejszać ciśnienie w tętnicach płucnych (szczególnie jeśli jest nieprawidłowo podwyższone). Może także zmniejszać skłonność do występowania wywołanych przez epinefrynę zaburzeń rytmu serca, ale nie zapobiega innym typom zaburzeń rytmu serca.

Przy dawce 0,2 mg/kg masy ciała droperydol wykazuje specyficzne działanie przeciwarytmiczne dzięki wpływowi na kurczliwość serca (wydłużenie okresu niewrażliwości na bodziec) i obniżaniu ciśnienia krwi.

Dwa badania (jedno z grupą kontrolną z zastosowaniem placebo oraz jedno badanie porównawcze grupy kontrolnej i grupy poddanej leczeniu) przeprowadzone przy ogólnym znieczuleniu i zaprojektowane w

celu lepszej identyfikacji zmian QT związanych z leczeniem pooperacyjnych nudności i wymiotów przez podawanie małych dawek droperydolu (dożylnie odpowiednio 0,625 i 1,25 mg oraz 0,75 mg) wykazały wydłużenie odcinka QT 3 do 6 minut po podaniu 0,625 i 1,25 mg droperydolu (odpowiednio 15+/- 40 i 22+/- 41 ms), lecz zmiany te nie różniły się znacząco od zmian po podaniu droperydolu roztworu soli fizjologicznej (12+/- 35 ms). Pomiedzy grupami, w których podano droperydol i roztwór soli fizjologicznej, nie wykazano statystycznie istotnych różnic w liczbie pacjentów w grupie o odcinku QT wydłużonym o więcej niż 10% w stosunku do punktu odniesienia. Nie stwierdzono wydłużenia odcinka QT po operacji, wynikającego z działania droperydolu.

Nie wykryto w zapisach elektrokardiograficznych ani w 12-odprowadzeniowch EKG skurczy dodatkowych w okresie okołoperacyjnym. Badanie porównawcze z zastosowaniem aktywnego leczenia droperydolem w dawce 0,75 mg dożylnie wykazało znaczące wydłużenie odcinka QT (maksymalnie o 17+/- 9 ms w drugiej minucie po podaniu wstrzyknięcia droperydolu w stosunku do pomiaru QT przed leczeniem) z odcinkiem QTc znacząco krótszym po 90 minucie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Działanie droperydolu następuje po 2-3 minutach od podania pojedynczej dawki dożylnie. Działanie uspokajające utrzymuje się przez 2 do 4 godzin, ale czujność może być zaburzona do 12 godzin.

Dystrybucja

Po podaniu dożylnym stężenie droperydolu w osoczu gwałtownie spada przez pierwsze 15 minut. Wiązanie z białkami osocza wynosi 85-90%, objętość dystrybucji wynosi około 1,5 l/kg masy ciała.

Metabolizm

Droperydol jest w znacznym stopniu metabolizowany w wątrobie poprzez utlenianie, dealkilację, demetylację i hydroksylację przez izoenzymy cytochromu P450 izoenzymy 1A2 oraz 3A4 oraz w mniejszym stopniu przez 2C19. Metabolity nie mają działania neuroleptycznego.

Wydalanie

Droperydol wydalany jest głównie w postaci zmetabolizowanej; 75% jest wydalone przez nerki. Jedynie 1% substancji czynnej jest wydalone w postaci niezmienionej z moczem, a 11% z kałem. Klirens osoczowy wynosi 0,8 (0,4–1,8) l/min. Okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2\beta}$) wynosi 134 +/- 13min.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Elektrofizjologiczne badania *in vitro* i *in vivo* wskazują na ogólne ryzyko związane z wpływem droperydolu na wydłużenie odcinka QT u ludzi.

Szacuje się, że u ludzi największe stężenie niezwiązanego leku w osoczu jest w przybliżeniu 4-krotnie większe do 25-krotnie mniejszego od stężenia droperydolu mającego wpływ na końcowe punkty badane w innych systemach testów *in vitro* i *in vivo* stosowanych do oceny wpływu leku na repolaryzację w mięśniu sercowym. Stężenie w osoczu gwałtownie maleje o około jeden rząd wielkości przez pierwsze dwadzieścia pięć minut po podaniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

mannitol
kwas winowy
sodu wodorotlenek
woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Występuje niezgodność z barbituranami. Nie należy mieszać produktu leczniczego z innymi substancjami poza wymienionymi w pkt 6.6.

6.3 Okres ważności

Nieotwarty: 3 lata

Po pierwszym otwarciu: Zużyć natychmiast.

Po rozcieńczeniu: wykazano zgodność droperydolu z siarczanem morfiny w 0,9% chlorku sodu (14 dni w temperaturze pokojowej) w plastikowych strzykawkach. Z punktu widzenia mikrobiologii, rozcieńczony produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeżeli produkt leczniczy nie zostanie natychmiast wykorzystany, za czas i warunki przechowywania do momentu podania odpowiedzialność ponosi podający. Produkt leczniczy nie powinien być przechowywany dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2 do 8°C, chyba że rozcieńczenia dokonano w pełni kontrolowanych i aseptycznych warunkach.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki ze szkła bursztynowego typ I zawierające 1 ml roztworu do wstrzykiwań, 5 i 10 ampulek w opakowaniu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Do jednorazowego użytku. Niezużyty roztwór należy wyrzucić.

Przed podaniem należy ocenić roztwór wizualnie. Tylko klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek może być użyty.

Stosowanie w PCA: nabrać droperydol i morfinę do strzykawki i uzupełnić do wymaganej objętości 0,9% roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Torrex Chiesi Polska Sp. z o. o.
ul. Biała 3, 00-895 Warszawa
Polska

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14857

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

23.09.2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**