

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Betaloc, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1 mg winianu metoprololu (*Metoprololi tartras*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie częstoskurczów, szczególnie częstoskurczów nadkomorowych.
- Wczesne zastosowanie produktu Betaloc we wstrzyknięciu dożylnym u pacjentów z ostrym zawałem mięśnia sercowego zmniejsza obszar zawału i ryzyko wystąpienia migotania komór. Zmniejszenie nasilenia bólu po zastosowaniu produktu, może zmniejszyć konieczność stosowania leków przeciwbólowych z grupy opioidów.
- Produkt Betaloc zastosowany w ostrym zawałe mięśnia sercowego zmniejsza śmiertelność.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Betaloc powinien być podawany przez personel mający doświadczenie w leczeniu tym produktem. Pacjent powinien mieć kontrolowane ciśnienie tętnicze i zapis EKG. Dostępne musi być wyposażenie i leki konieczne do resuscytacji pacjenta.

Leczenie częstoskurczów

Początkowo podaje się dożylnie 5 mg metoprololu z szybkością od 1 mg do 2 mg na minutę. Dawka ta może być powtarzana w 5-minutowych odstępach aż do uzyskania oczekiwanego skutku klinicznego. Całkowita dawka 10 mg do 15 mg jest zwykle wystarczająca. Maksymalna zalecana dawka wynosi 20 mg.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeżeli metoprolol jest podawany dożylnie pacjentom z ciśnieniem skurczowym mniejszym niż 100 mmHg. Podanie metoprololu może dodatkowo obniżyć ciśnienie tętnicze.

Zawał mięśnia sercowego

Wczesne zastosowanie. Produkt Betaloc we wstrzyknięciu dożylnym powinien być zastosowany w ciągu 12 godzin od wystąpienia bólu w klatce piersiowej. Leczenie należy rozpocząć od podania dożylnie dawki 5 mg. Następnie co 2 minuty podaje się kolejną dawkę 5 mg, maksymalnie do całkowitej dawki 15 mg. Po podaniu każdej dawki (5 mg) produktu Betaloc dożylnie, należy kontrolować ciśnienie tętnicze oraz częstość skurczów serca. Nie należy podawać kolejnej dawki produktu, jeżeli czynność serca jest wolniejsza niż 40/min, ciśnienie skurczowe jest mniejsze niż 90 mmHg i odcinek PQ jest dłuższy niż 0,26 s. Nie należy również podawać kolejnej dawki, jeżeli nastąpi zaostrenie duszności lub skóra pacjenta będzie spocona i zimna. Po upływie 15 minut od podania ostatniej dawki dożylnie należy podać 50 mg winianu metoprololu doustnie i kontynuować podawanie dawki 50 mg winianu metoprololu doustnie co 6 godzin przez 2 doby. U pacjentów, którzy nie tolerowali pełnej dawki dożylniej produktu Betaloc, należy zastosować połowę zalecanej dawki doustnej.

Dawkowanie w niewydolności nerek

Nie ma konieczności modyfikowania dawki u pacjentów z niewydolnością nerek.

Dawkowanie w niewydolności wątroby

U pacjentów ze znaczącą klinicznie niewydolnością wątroby może być konieczne zmniejszenie dawki produktu Betaloc.

Stosowanie produktu Betaloc u dzieci

Doświadczenia ze stosowaniem produktu Betaloc u dzieci są niewielkie.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawki produktu u pacjentów w podeszłym wieku.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na metoprolol, inne β -adrenolityki lub którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Blok przedsionkowo-komorowy.
- Niestabilna niewydolność serca.
- Istotna klinicznie bradykardia.
- Zespół chorego węzła zatokowego.
- Wstrząs kardiogeny.
- Ciężkie zaburzenia krążenia obwodowego.
- Kwasica metaboliczna.
- Nie leczony guz chromochłonny nadnerczy.
- Zawał mięśnia sercowego, jeśli jest powikłany znaczącą bradykardią, blokiem I stopnia, niedociśnieniem skurczowym (poniżej 100 mmHg) i (lub) ciężką niewydolnością serca.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W razie narastania bradykardii dawkę produktu należy zmniejszyć lub odstawić lek, stopniowo zmniejszając dawkę. Produkt może nasilać zaburzenia krążenia obwodowego.

Należy unikać nagłego przerywania leczenia β -adrenolitykami. W trakcie odstawiania produktu pacjent powinien znajdować się pod ścisłą obserwacją. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów z chorobą niedokrwienną serca.

Produkt Betaloc może być stosowany u pacjentów ze stabilną niewydolnością serca. U pacjentów z niewydolnością serca w wywiadzie lub u pacjentów z niewielką rezerwą sercową należy rozważyć włączenie leczenia glikozydami naporstnicy i (lub) lekami moczopędnymi. Stosując produkt Betaloc u pacjentów z niewielką rezerwą sercową, należy zachować szczególną ostrożność.

U pacjentów leczonych β -adrenolitykami nie należy stosować dożylnie leków blokujących kanały wapniowe z grupy werapamilu.

Podczas stosowania selektywnych β_1 -adrenolityków u pacjentów z dławicą Prinzmetala należy zachować szczególną ostrożność.

Kardioselektywne β -adrenolityki wywierają mniejszy wpływ na czynność płuc niż nieselektywne β -adrenolityki. Jednak u pacjentów z obturacyjnymi chorobami płuc wszystkie leki β -adrenolityczne należy stosować tylko wtedy, gdy są one konieczne ze względu na stan kliniczny pacjenta. U niektórych pacjentów podczas stosowania β -adrenolityków może być konieczne podawanie β_2 -adrenomimetyków (np. terbutaliny).

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując produkt Betaloc u pacjentów z astmą oskrzelową, skurczem oskrzeli lub innymi zaburzeniami oddechowymi w wywiadzie. Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów z chromaniem przestankowym, ciężką niewydolnością nerek, w ciężkim stanie ogólnym.

U pacjentów z niestabilną cukrzycą insulino-zależną może być konieczne dostosowanie dawek stosowanych leków przeciwcukrzycowych.

Podobnie jak w przypadku innych β -adrenolityków, podczas stosowania produktu może dochodzić do maskowania objawów tyreotoksykozy lub wczesnych objawów hipoglikemii u pacjentów z cukrzycą. Objawy te występują rzadziej niż w przypadku stosowania nioselektywnych β -adrenolityków.

Jeśli produkt podaje się pacjentom z guzem chromochłonny nadnerczy, należy równocześnie stosować lek α -adrenolityczny.

U pacjentów w podeszłym wieku należy zachować szczególną ostrożność i rozpoczynać leczenie od mniejszej dawki.

Podobnie jak w przypadku wszystkich β -adrenolityków, przed zastosowaniem produktu u pacjentów z łuszczyką należy rozważyć korzyści i ryzyko związane z jego zastosowaniem.

Zastosowanie epinefryny u pacjentów leczonych β -adrenolitykami może spowodować podwyższenie ciśnienia tętniczego i bradykardię. U pacjentów leczonych selektywnymi β_1 -adrenolitykami zjawisko to występuje rzadziej.

Przed planowanym znieczuleniem ogólnym należy poinformować anestezjologa o leczeniu produktem Betaloc. Jeżeli będzie konieczne zaprzestanie podawania metoprololu należy zrobić to, w miarę możliwości, co najmniej 48 godzin przed rozpoczęciem znieczulenia ogólnego. U niektórych pacjentów konieczne może być zastosowanie leku β -adrenolitycznego w premedykacji. Leki β -adrenolityczne chronią serce przed skutkami stresu poprzez zapobieganie nadmiernej stymulacji współczulnej, której skutkiem mogą być zaburzenia rytmu serca lub ostra niewydolność wieńcowa. Jeżeli β -adrenolityk jest stosowany w celu ochrony serca przed skutkami stresu, należy zastosować środek znieczulający o możliwie najmniejszym ujemnym działaniu inotropowym, aby zmniejszyć ryzyko niekorzystnego wpływu na układ krążenia.

Leki β -adrenolityczne mogą zwiększać wrażliwość na alergenów i nasilać reakcję anafilaktyczną.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Metoprolol jest metabolizowany z udziałem izoenzymu CYP2D6. Leki będące inhibitorami izoenzymu CYP2D6 mogą wpływać na stężenie metoprololu w osoczu. Inhibitorami izoenzymu CYP2D6 są m.in.: chinidyna, terbinafina, paroksetyna, fluoksetyna, sertralina, celekoksyb, propafenon i difenhydramina. W przypadku rozpoczęcia leczenia tymi lekami, u pacjentów leczonych produktem Betaloc może być konieczne zmniejszenie dawki produktu Betaloc.

Działanie hipotensyjne metoprololu i innych leków wykazujących działanie obniżające ciśnienie (np. pochodne dihydropirydyny, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, fenotiazyna) mogą się sumować. Metoprolol może zmniejszać kurczliwość serca i zaburzać przewodnictwo w sercu.

U pacjentów leczonych produktami o podobnym działaniu (np. leki przeciwarytmiczne, środki do znieczulenia ogólnego) należy zachować szczególną ostrożność. Podobnie jak w przypadku innych β -adrenolityków, metoprololu nie należy stosować jednocześnie z werapamilem, diltiazemem.

Glikozydy naparstnicy stosowane w połączeniu z β -adrenolitykami mogą wydłużać czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego i powodować bradykardię. Jeśli metoprolol jest stosowany jednocześnie z lekami blokującymi kanały wapniowe, należy dokładnie kontrolować stan pacjenta, gdyż mogą wystąpić bradykardia, niedociśnienie tętnicze i zatrzymanie akcji serca.

Należy również zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego stosowania β -adrenolityków i leków blokujących zwoje współczulne, sympatykomimetyków, innych β -adrenolityków (np. w kroplach do oczu) lub inhibitorów MAO.

Nie należy stosować metoprololu jednocześnie z pochodnymi kwasu barbiturowego.

Jeżeli zachodzi konieczność przerwania leczenia produktem Betaloc podawanym jednocześnie z klonidyną, należy zakończyć podawanie produktu Betaloc na kilka dni przed odstawieniem klonidyny.

Ponieważ β -adrenolityki mogą wpływać na krążenie obwodowe, podczas jednoczesnego stosowania innych leków o podobnym działaniu (np. ergotaminy) należy zachować szczególną ostrożność. W dawkach leczniczych metoprolol hamuje działanie substancji sympatykomimetycznych na receptory β_1 i nieznacznie wpływa na działanie rozkurczające oskrzela β_2 -adrenomimetyków.

Leki zwiększające aktywność enzymatyczną wątroby (np. ryfampicyna) mogą zmniejszać stężenie metoprololu w osoczu. Substancje zmniejszające aktywność enzymatyczną wątroby (np. cymetydyna, hydralazyna, selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny jak paroksetyna, fluoksetyna, sertralina i alkohol) mogą zwiększać stężenie metoprololu w osoczu. Metoprolol może zaburzać wydalanie lidokainy.

Metoprolol podawany jednocześnie z wziewnymi anestetykami może nasilać ich działanie hamujące czynność serca.

U pacjentów z cukrzycą otrzymujących β -adrenolityki może być konieczna zmiana dawkowania doustnych leków przeciwcukrzycowych i (lub) insuliny.

Jednoczesne stosowanie β -adrenolityków i indometacyny lub innych inhibitorów syntetazy prostaglandyn może powodować zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego β -adrenolityków.

4.6 Cięża i laktacja

Produktu Betaloc nie należy stosować u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią, chyba że korzyści wynikające z jego zastosowania są większe niż ryzyko dla płodu lub dziecka karmionego piersią. Leki β -adrenolityczne zmniejszają perfuzję łożyska, co może prowadzić do obumarcia płodu, niewczesnego lub przedwczesnego porodu. Podobnie jak inne β -adrenolityki, metoprolol może wywoływać występowanie działań niepożądanych (przede wszystkim bradykardii i hipoglikemii) u płodu, noworodków i dzieci karmionych piersią. U noworodków zwiększa się ryzyko wystąpienia zaburzeń pracy serca i płuc. Dotychczas metoprolol był stosowany (pod ścisłą kontrolą) u kobiet powyżej 20 tygodnia ciąży, z powodu nadciśnienia tętniczego wywołanego ciążą. Mimo że produkt przenika przez łożysko i znajduje się we krwi pępowinowej, nie zaobserwowano zaburzeń u płodu. Podczas stosowania dawek leczniczych ilość metoprololu przenikającego do mleka kobiecego prawdopodobnie nie wywiera znaczących skutków związanych z blokowaniem receptorów β u dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Należy sprawdzić, jaka jest indywidualna reakcja pacjenta po zażyciu produktu Betaloc, ponieważ u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub objawy zmęczenia zaburzające sprawność psychofizyczną.

4.8 Działania niepożądane

Metoprolol jest zwykle dobrze tolerowany i działania niepożądane są zwykle łagodne i przemijające. Wymienione poniżej działania niepożądane obserwowano w prowadzonych badaniach oraz w trakcie klinicznego stosowania metoprololu.

Działania niepożądane występujące często (<1/10 pacjentów i >1/100 pacjentów)

Zaburzenia ogólne: zmęczenie, bóle głowy, zawroty głowy.

Zaburzenia serca: bradykardia, kołatanie serca.

Zaburzenia naczyniowe: uczucie zimna w obwodowych częściach kończyn, zmiany ciśnienia

tętniczego związane ze zmianą pozycji ciała (w rzadkich przypadkach omdlenie).
Zaburzenia żołądka i jelit: bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka lub zaparcia.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (<1/100 pacjentów i >1/1000 pacjentów)

Zaburzenia ogólne: ból w klatce piersiowej, zwiększenie masy ciała.

Zaburzenia serca: przemijające zaostrzenie objawów niewydolności serca, wstrząs kardiogeny u pacjentów z ostrym zawałem mięśnia sercowego, blok I stopnia,

Zaburzenia naczyniowe: obrzęki.

Zaburzenia układu nerwowego: zaburzenia snu, parestezje.

Zaburzenia układu oddechowego: duszność, skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą oskrzelową.

Działania niepożądane występujące rzadko (<1/1000 pacjentów i >1/10 000 pacjentów)

Zaburzenia ogólne: nasilone pocenie, wypadanie włosów, zaburzenia smaku, przemijające zaburzenia libido.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: trombocytopenia.

Zaburzenia serca: wydłużony czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego, zaburzenia rytmu serca.

Zaburzenia naczyniowe: zespół Reynaud, zmniejszenie dystansu chromania przestankowego.

Zaburzenia układu nerwowego: koszmary senne, zaburzenia pamięci, splątanie, nerwowość, stany lękowe, omamy, depresja.

Zaburzenia skóry: reakcje nadwrażliwości skórnej, pokrzywka, zaostrzenie objawów łuszczycy, nadwrażliwość na światło, zmiany dystroficzne skóry, martwica skóry u pacjentów z zaburzeniami krążenia obwodowego.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zwiększenie aktywności aminotransferaz, zapalenie wątroby.

Zaburzenia oka: zaburzenia widzenia.

Zaburzenia ucha i błędnika: szumy uszne.

Pojedyncze doniesienia dotyczyły występowania bólów stawów lub zwiększenia masy ciała.

Podczas leczenia metoprololem obserwowano także skurcze mięśni, suchość w jamie ustnej, objawy zapalenia spojówek, zapalenie błony śluzowej nosa, zaburzenia koncentracji. Nie udowodniono związku przyczynowo-skutkowego ze stosowaniem produktu.

W pojedynczych przypadkach produkt BetaLoc podany dożylnie powodował znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego.

4.9 Przedawkowanie

Zatrucie wywołane przedawkowaniem produktu BetaLoc może prowadzić do znacznego niedociśnienia tętniczego, bradykardii zatokowej, bloku przedsionkowo-komorowego, niewydolności serca, wstrząsu kardiogennego, zatrzymania krążenia, skurczu oskrzeli, zaburzeń świadomości, śpiączki, nudności, wymiotów, sinicy, hipoglikemii oraz w pojedynczych przypadkach do hiperkaliemii.

W razie zatrucia należy monitorować czynności układu krążenia, układu oddechowego, nerek oraz stężenia glukozy i elektrolitów we krwi. Jeśli wystąpią objawy ze strony układu krążenia, należy rozpocząć leczenie objawowe. Konieczne może być zastosowanie leków o działaniu sympatykomimetycznym (np. epinefryna i jej pochodne), atropiny lub leków działających inotropowo dodatnio (np. dopamina, dobutamina). W razie wystąpienia bloku przedsionkowo-komorowego może być konieczne zastosowanie czasowej stymulacji serca. Podając glukagon dożylnie w dawce 1 mg do 10 mg można uzyskać odwrócenie blokady receptorów β .

Jeśli wystąpi skurcz oskrzeli, konieczne może być zastosowanie β_2 -adrenomimetyków dożylnie (np. terbutalina).

Produkt BetaLoc nie jest usuwany przez hemodializę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki blokujące receptory β -adrenergiczne
kod ATC: C07A B02

Metoprolol jest selektywnym β_1 -adrenolitykiem. Oznacza to, że blokuje on znajdujące się w sercu receptory β_1 w dawkach znacznie mniejszych niż konieczne do zablokowania receptorów β_2 w naczyniach obwodowych i oskrzelach. Metoprolol ma niewielkie działanie stabilizujące błonę komórkową i nie pobudza receptorów β . Leki β -adrenolityczne wykazują ujemne działanie inotropowe i chronotropowe.

Metoprolol ogranicza lub hamuje działanie amin katecholowych na mięsień sercowy (uwalnianych podczas wysiłku fizycznego lub stresu). Oznacza to, że odruchowe zwiększenie częstości rytmu serca, pojemności minutowej serca, kurczliwości mięśnia sercowego i ciśnienia tętniczego spowodowane gwałtownym zwiększeniem stężenia amin katecholowych są zmniejszone przez metoprolol. Reakcja na stres, polegająca na rozszerzeniu łożyska naczyniowego pod wpływem adrenaliny uwolnionej z nadnerczy, nie jest znoszona przez zastosowanie metoprololu. W dawkach leczniczych metoprolol ma dużo mniejszy wpływ na skurcz mięśniówki oskrzeli w porównaniu do nieselektywnych β -adrenolityków. Metoprolol może być stosowany równocześnie z β_2 -adrenomimetykami u pacjentów z astmą oskrzelową lub objawami przewlekłej choroby obturacyjnej płuc. Metoprolol w mniejszym stopniu niż nieselektywne β -adrenolityki wpływa na uwalnianie insuliny i metabolizm węglowodanów. W związku z tym może być stosowany u pacjentów z cukrzycą. Reakcja układu krążenia (np. przyspieszenie czynności serca) w przypadku wystąpienia hipoglikemii jest mniej nasiloną u pacjentów zażywających metoprolol niż u pacjentów stosujących nieselektywne β -adrenolityki. Jednocześnie szybciej dochodzi do wyrównania stężenia glukozy w osoczu do wartości prawidłowych.

U pacjentów z częstoskurczem nadkomorowym lub migotaniem przedsionków metoprolol spowalnia czynność komór.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wełnianie i dystrybucja

Po podaniu dożylnym metoprolol ulega szybkiej dystrybucji. Czas dystrybucji wynosi około 5 do 10 minut. W zakresie dawek terapeutycznych (od 5 mg do 20 mg) stężenie metoprololu w surowicy jest proporcjonalne do zastosowanej dawki. Metoprolol wiąże się z białkami osocza w 5 do 10%.

Metabolizm i wydalanie

Metoprolol jest metabolizowany w wątrobie, głównie przez izoenzym CYP2D6, i wydalany głównie w postaci metabolitów. Okres półtrwania wynosi średnio 3,5 godziny (od 1 godziny do 9 godzin). Zidentyfikowano trzy główne metabolity metoprololu, z których żaden nie wykazuje klinicznie istotnej aktywności β -adrenolitycznej. Szybkość metabolizmu jest zmienna osobniczo. U pacjentów z wolniejszym metabolizmem wątrobowym (około 10% populacji) dochodzi do zwiększenia stężenia metoprololu w osoczu i wolniejszej eliminacji jego metabolitów niż u pacjentów z szybszym metabolizmem wątrobowym. Jednak u poszczególnych pacjentów stężenie metoprololu w osoczu jest stabilne.

Wydolność nerek w niewielkim stopniu wpływa na okres półtrwania metoprololu. W związku z tym nie ma konieczności modyfikowania dawki u pacjentów z niewydolnością nerek. Z reguły nie ma konieczności modyfikowania dawki u pacjentów z marskością wątroby. Jeśli występują objawy bardzo ciężkiej niewydolności wątroby (np. u pacjentów po operacji zespolenia wrotno-cieczego), należy rozważyć zmniejszenie dawki leku. Wiek pacjenta nie ma wpływu na farmakokinetykę metoprololu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Metoprolol jest dobrze znaną substancją czynną (patrz punkt 4).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu BetaLoc, roztwór do wstrzykiwań, nie należy mieszać z dekstranem.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Nie stosować po upływie terminu ważności, który jest podany na opakowaniu.

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

5 ampulek po 5 ml. Ampułka z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Produkt BetaLoc jest roztworem gotowym do użycia.

Produkt BetaLoc może być również mieszany z roztworami: 0,9% roztworem chlorku sodu, mannitolem 150 mg/ml, glukozą 100 mg/ml, glukozą 50 mg/ml, roztworem Ringera. W 1000 ml roztworu można rozcieńczyć maksymalnie 40 mg metoprololu.

Roztwory produktu BetaLoc należy zużyć w ciągu 12 godzin od ich sporządzenia.

Nie należy mieszać produktu BetaLoc z dekstranem.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertälje
Szwecja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 2335

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

28-02-1987, 10-05-1999, 20-07-2004, 20-05-2005; 08-09-2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-052 Warszawa
ul. Miodowa 15

2009-06-18

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

KARTONOWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Betaloc, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Metoprololi tartras

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml roztworu zawiera jako substancję czynną 1 mg winianu metoprololu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

sodu chlorek, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
5 ampulek po 5 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie zużyty roztwór należy zniszczyć.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertälje
Szwecja

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 2335
Kod EAN: 5909990233519

13. NUMER SERII

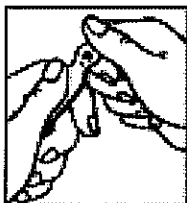
Numer serii (LOT)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Poniżej zaznaczonego kropką punktu znajduje się nacięcie.



Położ kciuk na
zaznaczonym kropką
punkcie



Odłam szyjkę
ampułki

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Betaloc 1 mg/ml

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

J. W. K.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

2009 -06- 1 8

ETYKIETA NA AMPULCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(D) PODANIA

Betaloc, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Metoprololi tartras

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

LOT

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 ml

6. INNE

Nie zużyty roztwór należy zniszczyć.

AstraZeneca