

Em-Ex®

1mg/1ml

3mg/3ml

Granisetron

solution for
IV injection
or infusion

1. Name of the medicinal product

Em-Ex®

2. Qualitative and quantitative composition

Active ingredient:

for 1 ml ampoule:

granisetron hydrochloride 1.12 mg equivalent to 1 mg granisetron.

for 3 ml ampoule:

granisetron hydrochloride 3.36 mg equivalent to 3 mg granisetron.

3. Pharmaceutical form

Solution for IV injection or infusion

Clear colorless sterile solution

4. Clinical particulars

4.1 Therapeutic indications

Em-Ex® is indicated in adults for the prevention and treatment of

- acute nausea and vomiting associated with chemotherapy and radiotherapy.

- post-operative nausea and vomiting.

Em-Ex® is indicated for the prevention of delayed nausea and vomiting associated with

chemotherapy and radiotherapy.

Em-Ex® is indicated in children aged 2 years and above for the prevention and treatment of

acute nausea and vomiting associated with chemotherapy.

4.2 Posology and method of administration

Posology

Chemo- and radiotherapy-induced nausea and vomiting (CINV and RINV)

Prevention (acute and delayed nausea and vomiting)

A dose of 1 – 3 mg (10 – 40 µg/kg) of Em-Ex® (granisetron) should be administered either

as a slow intravenous injection or as a diluted intravenous infusion 5 minutes prior to the

start of chemotherapy or radiotherapy. The solution should be diluted to 5 ml per mg.

Treatment (acute nausea and vomiting)

A dose of 1 – 3 mg (10 – 40 µg/kg) of Em-Ex® (granisetron) should be administered either

as a slow intravenous injection or as a diluted intravenous infusion and administered over

5 minutes. The solution should be diluted to 5 ml per mg. Further maintenance doses of

Em-Ex® (granisetron) may be administered at least 10 minutes apart. The maximum dose to

be administered over 24 hours should not exceed 9 mg.

Combination with adrenocortical steroid

The efficacy of parenteral Em-Ex® (granisetron) may be enhanced by an additional

intravenous dose of an adrenocortical steroid e.g. by 8 – 20 mg dexamethasone

administered before the start of the cytostatic therapy or by 250 mg methyl-prednisolone

administered prior to the start and shortly after the end of the chemotherapy.

Paediatric population

The safety and efficacy of (granisetron) in children aged 2 years and above has been well

established for the prevention and treatment (control) of acute nausea and vomiting

associated with chemotherapy. A dose of 10 – 40 µg/kg body weight (up to 3 mg) should

be administered as an IV infusion, diluted in 10 – 30 ml infusion fluid and administered

over 5 minutes prior to the start of chemotherapy. One additional dose may be

administered within a 24 hour-period if required. This additional dose should not be

administered until at least 10 minutes after the initial infusion.

Post-operative nausea and vomiting (PONV)

A dose of 1 mg (10 µg/kg) of Em-Ex® (granisetron) should be administered by slow

intravenous injection. The maximum dose of Em-Ex® (granisetron) to be administered over

24 hours should not exceed 3 mg.

For the prevention of PONV, administration should be completed prior to induction of

anaesthesia.

Paediatric population

There is insufficient clinical evidence to recommend administration of the solution for

injection to children in prevention and treatment of post-operative nausea and vomiting.

Special populations

Elderly and renal impairment

There are no special precautions required for its use in either elderly patients or those

patients with renal or hepatic impairment.

Hepatic impairment

There is no evidence to date for an increased incidence of adverse events in patients with

hepatic disorders. On the basis of its kinetics, whilst no dosage adjustment is necessary,

Em-Ex (granisetron) should be used with a certain amount of caution in this patient group

(see section 5.2).

Method of administration

Administration may be as either a slow intravenous injection (over 30 seconds) or as an

intravenous infusion diluted in 20 – 50 ml infusion fluid and administered over 5 minutes.

For instructions on dilution of the medicinal product before administration, see section 6.6.

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

4.4 Special warnings and precautions for use

As granisetron may reduce lower bowel motility, patients with signs of sub-acute intestinal

obstruction should be monitored following its administration.

As for other 5-HT3 antagonists, ECG changes including QT interval prolongation have

been reported with granisetron. In patients with pre-existing arrhythmias or cardiac

conduction disorders this might lead to clinical consequences. Therefore caution should be

exercised in patients with cardiac co-morbidities, on cardiotoxic chemotherapy and/or with

concomitant electrolyte abnormalities (see section 4.5).

Cross-sensitivity between 5-HT3 antagonists (e.g. dolasetron, ondansetron) has been

reported.

Serotonin syndrome

There have been reports of serotonin syndrome with the use of 5-HT3 antagonists either

alone, but mostly in combination with other serotonergic drugs (including selective

serotonin reuptake inhibitors (SSRIs), and serotonin noradrenaline reuptake inhibitors

(SNRIs). Appropriate observation of patients for serotonin syndrome-like symptoms is

advised.

This medicine contains: 4.0533 mg of Sodium/1ml Ampoule

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

As for other 5-HT3 antagonists, cases of ECG modifications including QT prolongation

have been reported with granisetron. In patients concurrently treated with medicinal

products known to prolong QT interval and/or which are arrhythmogenic, this may lead to

clinical consequences (see section 4.4).

In humans, hepatic enzyme induction with phenobarbital resulted in an increase in total

plasma clearance of granisetron of approximately 25%.

In studies in healthy subjects, no evidence of any interaction has been indicated between granisetron

and benzodiazepines (lorazepam), neuroleptics (haloperidol) or anti-ulcer medicinal products

(cimetidine). Additionally, granisetron has not shown any apparent medicinal product interaction with

emetogenic cancer chemotherapies.

No specific interaction studies have been conducted in anaesthetised patients.

Serotonergic medicinal products (e.g. SSRIs and SNRIs)

There have been reports of serotonin syndrome following concomitant use of 5-HT3 antagonists and

other serotonergic medicinal products (including SSRIs and SNRIs) (see section 4.4).

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

There is limited amount of data from the use of granisetron in pregnant women. As a precautionary

measure, it is preferable to avoid the use of granisetron during pregnancy.

Breastfeeding

It is unknown whether granisetron or its metabolites are excreted in human milk. As a precautionary

measure, breastfeeding should not be advised during treatment with granisetron.

Fertility

In rats, granisetron had no harmful effects on reproductive performance or fertility

4.7 Effects on ability to drive and use machines

granisetron has no or negligible influence on the ability to drive or to use machines.

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

The most frequently reported adverse reactions for granisetron are headache and constipation which

may be transient. ECG changes including QT prolongation have been reported with granisetron

Tabulated summary of adverse reactions

The following table of listed adverse reactions is derived from clinical trials and post-marketing data

associated with granisetron and other 5-HT3 antagonists.

Frequency categories are as follows:

Very common: (≥1/10)

Common (≥1/100 to <1/10)

Uncommon (≥1/1,000 to <1/100)

Rare (≥1/10,000 to <1/1,000)

Very rare (<1/10,000)

System organ class	Frequency
Immune system disorders	Uncommon
	Hypersensitivity reactions e.g. anaphylaxis, urticaria
Psychiatric disorders	Common
	Insomnia
Nervous system disorders	Very Common
	Headache
	Uncommon
	Extrapyramidal reactions, Serotonin syndrome
Cardiac disorders	Uncommon
	QT interval prolonged
Gastrointestinal disorders	Very common
	Constipation
	Common
	Diarrhoea
Hepatobiliary disorders	Common
	Transaminases increased*
Skin and subcutaneous tissue disorders	Uncommon
	Rash

*Occurred at a similar frequency in patients receiving comparator therapy

Description of selected adverse reactions

As for other 5-HT3 antagonists, ECG changes including QT prolongation have been reported with

granisetron (see sections 4.4 and 4.5).

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It

allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare

professionals are asked to report any suspected adverse reactions to the **Egyptian Pharmaceutical**

Vigilance Center via [Email: fv.followup@edaegypt.gov.eg](mailto:fv.followup@edaegypt.gov.eg)

Hotline:15301

4.9 Overdose

There is no specific antidote for granisetron. In the case of overdose with the injection or infusion,

symptomatic treatment should be given. Doses of up to 38.5 mg of granisetron as a single injection

have been reported, with symptoms of mild headache but no other reported sequelae.

5. Pharmacological properties

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Antiemetics and antinauseants, Serotonin (5-HT3) antagonists.

Neurological mechanisms, serotonin-mediated nausea and vomiting

Serotonin is the main neurotransmitter responsible for emesis after chemo- or radiotherapy. The

5-HT3 receptors are located in three sites: vagal nerve terminals in the gastrointestinal tract and

chemoreceptor trigger zones located in the area postrema and the nucleus tractus solidarius of the

vomiting centre in the brainstem. The chemoreceptor trigger zones are located at the caudal end of

the fourth ventricle (area postrema). This structure lacks an effective blood-brain barrier, and will

detect emetic agents in both the systemic circulation and the cerebrospinal fluid. The vomiting centre

is located in the brainstem medullary structures. It receives major inputs from the chemoreceptor

trigger zones, and a vagal and sympathetic input from the gut.

Following exposure to radiation or cytotoxic substances, serotonin (5-HT) is released from

enterochromaffine cells in the small intestinal mucosa, which are adjacent to the vagal afferent

neurons on which 5-HT3 receptors are located. The released serotonin activates vagal neurons via the

5-HT3 receptors which lead ultimately to a severe emetic response mediated via the chemoreceptor

trigger zone within the area postrema.

Mechanism of action

granisetron is a potent antiemetic and highly selective antagonist of 5-hydroxytryptamine (5 HT3)

receptors. Radioligand binding studies have demonstrated that granisetron has negligible affinity for

other receptor types including 5-HT and dopamine D2 binding sites.

Chemotherapy- and radiotherapy-induced nausea and vomiting

granisetron administered intravenously has been shown to prevent nausea and vomiting associated

with cancer chemotherapy in adults and children 2 – 16 years of age.

Post-operative nausea and vomiting

granisetron administered intravenously has been shown to be effective for prevention and treatment

of post-operative nausea and vomiting in adults.

Pharmacological properties of granisetron

Interaction with neurotropic and other active substances through its activity on P 450-cytochrome

has been reported (see section 4.5).

In vitro studies have shown that the cytochrome P450 subfamily 3A4 (involved in the metabolism of

some of the main narcotic agents) is not modified by granisetron. Although ketoconazole was shown

to inhibit the ring oxidation of granisetron in vitro, this action is not considered clinically relevant.

Although QT prolongation has been observed with 5-HT3 receptors antagonists (see section 4.4), this

effect is of such occurrence and magnitude that it does not bear clinical significance in normal

subjects. Nonetheless it is advisable to monitor both ECG and clinical abnormalities when treating

patients concurrently with medicinal products known to prolong the QT (see section 4.5).

5.2 Pharmacokinetic properties

Pharmacokinetics of the oral administration is linear up to 2.5-fold of the recommended dose in

adults. It is clear from the extensive dose-finding programme that the antiemetic efficacy is not

unequivocally correlated with either administered doses or plasma concentrations of

granisetron.

A fourfold increase in the initial prophylactic dose of granisetron made no difference in

terms of either the proportion of patient responding to treatment or in the duration of

symptom control.

Distribution

granisetron is extensively distributed, with a mean volume of distribution of approximately

3 l/kg. Plasma protein binding is approximately 65%.

Biotransformation

granisetron is metabolized primarily in the liver by oxidation followed by conjugation. The

major compounds are 7-OH-granisetron and its sulphate and glycuronide conjugates.

Although antiemetic properties have been observed for 7-OH-granisetron and indazole

N-desmethyl granisetron, it is unlikely that these contribute significantly to the

pharmacological activity of granisetron in man. In vitro liver microsomal studies show that

granisetron's major route of metabolism is inhibited by ketoconazole, suggestive of

metabolism mediated by the cytochrome P 450 3A subfamily.

Elimination

Clearance is predominantly by hepatic metabolism. Urinary excretion of unchanged

granisetron averages 12% of dose while that of metabolites amounts to about 47% of dose.

The remainder is excreted in faeces as metabolites. Mean plasma half-life in patients by the

oral and intravenous route is approximately 9 hours, with a wide inter-subject variability.

Pharmacokinetics in special populations

Renal failure

In patients with severe renal failure, data indicate that pharmacokinetic parameters after a

single intravenous dose are generally similar to those in normal subjects.

Hepatic impairment

In patients with hepatic impairment due to neoplastic liver involvement, total plasma

clearance of an intravenous dose was approximately halved compared to patients without

hepatic involvement. Despite these changes, no dosage adjustment is necessary (see section

4.2).

Elderly patients

In elderly subjects after single intravenous doses, pharmacokinetic parameters were within

the range found for non-elderly subjects.

Paediatric population

In children, after single intravenous doses, pharmacokinetics are similar to those in adults

when appropriate parameters (volume of distribution, total plasma clearance) are

normalized for body weight.

6. Pharmaceutical particulars

6.1 List of excipients

Monosodium dihydrogen orthophosphate 2H2O, disodium monohydrogen

orthophosphate 12H2O, sodium chloride, water for injection

6.2 Incompatibilities

This medicinal product must not be mixed with other medicinal products except those

mentioned in section 6.6.

6.3 Shelf life

See outer pack.

For single use only. Discard any remaining portion.

Using after Dilution

Used immediately after dilution with one of the following solutions:

0.9% w/v sodium chloride injection

0.18% w/v sodium chloride and 4% glucose injection,

5% w/v glucose injection,

hartmann's solution,

1.87% w/v sodium lactate solution,

10% mannitol injection,

1.4% w/v sodium hydrogen carbonate injection,

2.74% sodium hydrogen carbonate injection,

4.2% sodium hydrogen carbonate injection

6.4 Special precautions for storage

Storage:

Store at temperature not exceeding 25°C, away from light.

Used immediately after dilution with one of the following solutions: 0.9% w/v sodium

chloride injection, 0.18% w/v sodium chloride and 4% glucose injection, 5% glucose

injection, hartmann's solution, 1.87% w/v sodium lactate solution, 10% mannitol injection,

1.4% w/v sodium hydrogen carbonate injection, 2.74% sodium hydrogen carbonate

injection, 4.2% sodium hydrogen carbonate injection

For storage conditions after dilution of the medicinal product see section 6.3.

6.5 Nature and contents of container

For 1 ml ampoule:

Carton box contains 1,

إم-اكس®

محلول للحقن الوريدي أو التتقيط الوريدي

١مجم / ١ مللي
٣مجم / ٣ مللي
جرانيسترون

اقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.
– احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
– إذا كانت لديك أسئلة أخرى ، فاسأل طبيبك أو ممرضتك أو الصيدلي.
– تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا توصفه للآخرين. فهو قد يضرهم، حتى لو كانت أعراض مرضهم مشابهة لمرضك.
– إذا أصبت بأي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك أو ممرضتك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة.

محتويات النشرة:

- ١. ما هو إم - إكس® وما هي دواعي استخدامه**
- ٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدامك إم - إكس®**
- ٣. كيف سيتم إعطاء إم - إكس®.**
- ٤. الآثار الجانبية المحتملة**
- ٥. كيفية تخزين إم - إكس®.**
- ٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى**
- ١. ما هو إم - إكس® وما هي دواعي استخدامه**

يحتوي **إم - إكس®** (جرانيسترون) على دواء يسمى جرانيسترون. ينتمي هذا إلى مجموعة من الأدوية تسمى "مضادات مستقبلات السيروتونين-٥" أو "مضادات القىء".

يستخدم **إم - إكس®** لمنع أو علاج الغثيان (الشعور بالاعياء) والقيء (الاصابة بالاعياء) الناتج عن العلاجات الطبية الأخرى، مثل العلاج الكيميائي أو العلاج الإشعاعي للسرطان والجراحة.

يستخدم **إم - إكس®** في البالغين والمراهقين والأطفال من عمر سنتين.

٢. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل استخدامك إم - إكس®

لا تستخدم **إم - إكس®** (جرانيسترون)

– إذا كنت تعاني من حساسية (فرط التحسس) للجرانيسترون أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (الدرجة في القسم ٦).

التحذيرات والاحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي قبل استخدام **إم - إكس®** (جرانيسترون)
استشر طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي قبل استخدام **إم - إكس®** (جرانيسترون) إذا كنت:

– لديك مشاكل في حركات الأمعاء بسبب انسداد أمعائك (الأمعاء)

– لديك مشاكل في القلب، أو يتم علاجك من السرطان بأدوية من المعروف أنها تضر بقلبك أو تعاني من مشاكل في مستويات الأملاح، مثل البوتاسيوم والصوديوم أو الكالسيوم في جسمك (معدل غير طبيعي للكهارل)
– تتناول أدوية أخرى من مضادات مستقبلات السيروتونين-٥ وتشمل هذه الأدوية الدولاسيترون والأوندانيسيترون المستخدمة مثل جرانيسترون في العلاج والوقاية من الغثيان والقيء

متلازمة السيروتونين هي تفاعل غير شائع ولكنه قد يهدد الحياة ويمكن أن يحدث مع جرانيسترون (انظر القسم ٤). يمكن أن يحدث التفاعل إذا كنت تأخذ جرانيسترون بمفرده ولكن من المرجح أن يحدث إذا استخدمت جرانيسترون مع بعض الأدوية الأخرى (على وجه الخصوص فلوكستين، باروكستين، سيرترالين، فلوفوكسامين، سيتالوبرام، فينلافاكسين، دولوكستين).

الأدوية الأخرى و إم - إكس®

يرجى إخبار طبيبك أو ممرضتك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى. هذا لأن **إم - إكس®** يمكن أن يؤثر على طريقة عمل بعض الأدوية. يمكن أيضًا أن تؤثر بعض الأدوية الأخرى على طريقة عمل هذا الدواء

على وجه الخصوص، أخبر طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- الأدوية المستخدمة لعلاج عدم انتظام ضربات القلب أو غيرها من الأدوية المضادة لمستقبلات السيروتونين-٥. مثل دولاسيترون أو أوندانيسيترون (انظر التحذيرات والاحتياطات أعلاه)
- الفينوباربیتال ، دواء يستخدم لعلاج الصرع.
- مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs) تستخدم لعلاج الاكتئاب

و / أو القلق. ومن الأمثلة فلوكستين، باروكستين، سيرترالين، فلوفوكسامين، سيتالوبرام، إسكيتالوبرام.
– مثبطات امتصاص السيروتونين نورادرينالين (SNRIs) المستخدمة لعلاج الاكتئاب و / أو القلق. ومن الأمثلة على ذلك فينلافاكسين، دولوكستين.
يجب عدم استخدام **إم - إكس®** إذا كنت حاملاً أو تحاولين الحمل أو مرضعة ، ما لم يخبرك طبيبك بذلك.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة ، تعتقدين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل، اسأل طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل استخدام هذا الدواء.

القيادة واستعمال الآلات

من غير المحتمل أن يؤثر **إم - إكس®** على قدرتك على القيادة أو استخدام أي أدوات أو آلات.

يحتوي هذا الدواء علي: ٤,٠٥٣٣ مجم صوديوم كحد أقصى لكل ١ مل أمبول

٣. كيف سيتم إعطاء إم - إكس®

سيعطيك الطبيب أو الممرضة **إم - إكس®** تختلف جرعة **إم - إكس®** من مريض لآخر. يعتمد ذلك على عمرك ووزنك وما إذا كنت تتناول الدواء لمنع الغثيان والقيء أو علاجه. سيحدد الطبيب المقدار الذي يعطيك إياه. يمكن إعطاء **إم - إكس®** عن طريق الحقن الوريدي أو التتقيط الوريدي

الجرعة

الجرعات المعتادة هي:

الوقاية من الشعور بالاعياء أو الاصابة بالاعياء بعد العلاج الإشعاعي أو الكيميائي سيتم إعطاؤك الحقن أو التتقيط قبل بدء العلاج الإشعاعي أو الكيميائي. سيستغرق الحقن أو التتقيط في الأوردة ما بين ٣٠ ثانية (الحقن) و ٥ دقائق (التتقيط) وستكون الجرعة عادة بين ١ و ٢ مجم. يمكن تخفيف الدواء قبل حقنه أو تسريبه في أوردتك.

علاج الشعور بالاعياء أو الاصابة بالاعياء بعد العلاج الإشعاعي أو الكيميائي يستغرق الحقن أو التتقيط ما بين ٣٠ ثانية (الحقن) و ٥ دقائق (التتقيط) وتكون الجرعة عادة بين ١ و ٣ مجم. يمكن تخفيف الدواء قبل حقنه أو تسريبه في أوردتك. قد يتم إعطاؤك المزيد من الحقن أو التتقيط الوريدي لوقف الاعياء بعد الجرعة الأولى. سيكون هناك على الأقل ١٠ دقائق بين كل جرعة. جرانيسترون الذي ستلقاه هو ٩ مجم في اليوم.

مزيج مع الستيرويدات

يمكن تحسين تأثير الحقن أو التتقيط باستخدام أدوية تسمى الستيرويدات. سيتم إعطاء الستيرويد إما بجرعة تتراوح بين ٨ و ٢٠ مجم ديكساميثازون قبل العلاج الإشعاعي أو الكيميائي أو ٢٥٠ مجم ميتيل بريدنيزولون، والذي سيتم إعطاؤه قبل وبعد العلاج الإشعاعي أو الكيميائي.

الاستخدام في الأطفال في الوقاية أو العلاج من الشعور بالاعياء أو الاصابة بالاعياء بعد العلاج الكيميائي

سيتم إعطاء الأطفال **إم - إكس®** عن طريق التتقيط في الوريد كما هو موضح أعلاه مع الجرعة حسب وزن الطفل. سيتم تخفيف الحقن وإعطائه قبل العلاج الكيميائي وسيستغرق ٥ دقائق. سيتم إعطاء الأطفال جرعتين كحد أقصى في اليوم على الأقل ١٠ دقائق متباعدة.

علاج الشعور بالغثيان والقيء بعد الجراحة

سيستغرق الحقن في أوردتك بين ٣٠ ثانية و ٥ دقائق وتكون الجرعة عادة ١ مجم. أقصى جرعه من إم – إكس ستحصل عليها هي ٣ مجم في اليوم.

الاستخدام في الأطفال للوقاية أو العلاج من الشعور بالغثيان والقيء بعد الجراحة لا ينبغي إعطاء **إم - إكس®** للأطفال لعلاج القيء أو الشعور بالغثيان بعد الجراحة.

إذا تم إعطاؤك **إم - إكس®** أكثر مما ينبغي

نظرًا لأن الحقن أو التتقيط سيتم إعطاؤه لك من قبل طبيب أو ممرضة، فمن غير المرجح أن يتم إعطاؤك الكثير. ومع ذلك، إذا كنت قلقًا تحدث إلى طبيبك أو ممرضتك. تشمل أعراض الجرعة الزائدة صداع خفيف. سيتم علاجك اعتمادًا على أعراضك.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو ممرضتك أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

إذا لاحظت المشكلة التالية فعليك مراجعة الطبيب على الفور:

- ردود الفعل التحسسية (صدمة تأقية). قد تشمل العلامات تورم في الحلق والوجه والشفتين والقم وصعوبة في التنفس أو البلع.
- الآثار الجانبية الأخرى التي قد تحدث أثناء تناول هذا الدواء هي: شائع جدًا (يؤثر على أكثر من مستخدم واحد من بين كل ١٠ مستخدمين):
 - صداع
 - إمساك. سيقوم طبيبك بمراقبة حالتهك.
- شائعة** (تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠ مستخدمين):

- صعوبة النوم (الأرق)
- الإسهال

• التغيرات في طريقة عمل الكبد التي تظهر من خلال اختبارات الدم

غير شائع (يصيب حتى ١ من كل ١٠٠ مستخدم):

- طفح جلدي أو رد فعل تحسسي جلدي أو "طفح جلدي قراصى" أو "شرى" (ارتيكاريا). قد تشمل العلامات ظهور نتوءات حمراء ومثيرة للحكة.
- حركات لا إرادية غير طبيعية، مثل الاهتزاز وتصلب العضلات وانقباضات العضلات
- التغيرات في ضربات القلب (الإيقاع) والتغيرات التي تظهر على قراءات تخطيط القلب (التسجيلات الكهربائية للقلب)

متلازمة السيروتونين. قد تشمل العلامات الإسهال والغثيان والقيء وارتفاع درجة الحرارة وضغط الدم والتعرق المفرط وسرعة ضربات القلب والإثارة والارتباك والهلوسة والرعشة وارتعاش العضلات والهزات أو التيبس وفقدان التنسيق والتأملل.

التبليغ عن الأعراض الجانبية.

إذا عانيت من أي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً، برجاء الاتصال بطبيبك أو بالصيدلي. تواصل مع مركز البقطة الدوائية المصرى عبر البريد الإلكتروني: followup@edaegypt.gov.eg أو عبر الخط الساخن: ١٥٣٠١

من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية ، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥. كيفية تخزين إم - إكس®

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية بعيدا عن الضوء

يستخدم مباشرة بعد التخفيف بأحد المحاليل التالية:

٠,٩ ٪ كلوريد الصوديوم

٠,١٨ ٪ كلوريد الصوديوم و ٤٪ جلوكوز

٥٪ جلوكوز

محلول هارتمان

٨٧,١ ٪ محلول لأكاتات الصوديوم

١٠٠ ٪ مانيتول

٠,٤ ٪ محلول كربونات هيدروجين الصوديوم

٠,٧٤ ٪ محلول كربونات هيدروجين الصوديوم

٠,٢ ٪ محلول كربونات هيدروجين الصوديوم

لا تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت أن المحلول غير صالح في أو به شوائب **مدة الصلاحية:** انظر العبوة الخارجية.

٦.محتويات العبوة ومعلومات أخرى

المواد الفعالة:

للاصبول ١ مللي:

جرانيسترون هيدروكلوريد ١,١٢ مجم مكافئ لجرانيسترون ١ مجم

للاصبول ٣ مللي:

جرانيسترون هيدروكلوريد ٣,٣٦ مجم مكافئ لجرانيسترون ٣ مجم

المواد الغير فعالة:

أورثوفوسفات أحادي الصوديوم ثائي المائي 2H2O، أورثوفوسفات أحادي الهيدروجين ثنائي الصوديوم ١٢. جزئ ماء، كلوريد الصوديوم، ماء للحقن.

الشكل الصيدلي

محلول للحقن الوريدي او التتقيط الوريدي

محلول شفاف عديم اللون

العبوة

للأمبولة ١ مل:

عبوة كرتونية تحتوي على٢٠,١ او٢ أمبولة زجاجية (النوع الأول) بنية اللون كل امبولة تحتوي علي ١ مللي مع نشرة داخلية

للأمبولة ٣ مل:

عبوة كرتونية تحتوي على٢٠,١ او٣ أمبولة زجاجية (النوع الأول) بنية اللون كل امبولة تحتوي علي ٣ مللي مع نشرة داخلية

المصنع وصاحب الرخصة: شركة أمون للأدوية

تاريخ مراجعة النشرة من هيئة الدواء المصرية: ٢٠٢٣/٠٣/١٣

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال	
<div> <div> انتاج V06-22/3/2023 P150215.00 164 </div> <div> شركة أمون للأدوية مدينة العبور، القليوبية، مصر. </div> </div>	<div> <div> AMOUN </div> </div>