

ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения МЕТОКЛОПРАМИД

Регистрационный номер: ЛП-002769

Торговое название препарата: Метоклопрамид

Международное непатентованное название: метоклопрамид

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 мл

Активное вещество: метоклопрамида гидрохлорида моногидрат (в пересчете на безводное вещество) - 5,0 мг;

Вспомогательные вещества: натрия сульфит безводный - 0,125 мг; натрия хлорид - 9,0 мг; динатрия эдетат - 0,5 мг; вода для инъекций - до 1,0 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противорвотное средство - дофаминовых рецепторов блокатор центральный.

Код АТХ: A03FA01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Метоклопрамид является специфическим блокатором дофаминовых (D2) и серотониновых (5-HT3) рецепторов центральной нервной системы, оказывает выраженное противорвотное действие (кроме рвоты психогенного и вестибулярного генеза), регулирует тонус и моторику верхних отделов пищеварительного тракта, главным образом желудка и двенадцатиперстной кишки, не влияя при этом на желудочную и панкреатическую секрецию. Кроме того повышает тонус нижнего сфинктера пищевода и снижает гастрозофагеальный рефлюкс. Прокинетическое действие метоклопрамида снижается в дистальном направлении пищеварительного канала. Препарат нормализует выделение желчи, уменьшая спазм сфинктера Одди, уменьшает дискинезию желчного пузыря. Стимулирует секрецию пролактина. Увеличивает чувствительность тканей к ацетилхолину. Стимулирует секрецию альдостерона. Усиливает задержку ионов натрия и выведение ионов калия.

Фармакокинетика

Связь с белками плазмы - около 30%. Подвергается метаболизму в печени. Время полувыведения (T_{1/2}) - 4-6 ч, при нарушении функции почек - до 14 ч. Выведение препарата происходит в основном через почки в течение 24-72 ч в неизмененном виде и в виде конъюгатов. Проходит через плацентарный барьер и гематоэнцефалический барьер, проникает в грудное молоко.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Взрослые. Профилактика послеоперационной тошноты и рвоты. Симптоматическое лечение тошноты и рвоты, в том числе при острой мигрени. Профилактика тошноты и рвоты, вызванной лучевой терапией и химиотерапией. Для усиления перистальтики при проведении рентгеноконтрастных исследований желудочно-кишечного тракта.

Дети. Вторая линия лечения послеоперационной тошноты и рвоты. Вторая линия профилактики отсроченной тошноты и рвоты, вызванной химиотерапией.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к метоклопрамиду и компонентам препарата; желудочно-кишечное кровотечение, механическая кишечная непроходимость, перфорация стенки желудка и кишечника, состояния, при которых стимуляция перистальтики желудочно-кишечного тракта представляет риск; подтвержденная или подозреваемая феохромоцитома в связи с риском развития тяжелой артериальной гипертензии; поздняя дискинезия, которая развивалась после лечения нейролептиками или ме-

токлопрамидом в анамнезе; эпилепсия (увеличение частоты и тяжести припадков); болезнь Паркинсона; одновременное применение с леводопой и агонистами дофаминовых рецепторов; метгемоглобинемия вследствие приема метоклопрамида или дефицита никотинамидадениндинуклеотида (НАДН) цитохрома-b5 в анамнезе; пролактинома или пролактинзависимая опухоль; детский возраст до 1 года; период грудного вскармливания.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

При применении у пожилых пациентов, нарушении сердечной проводимости (включая удлинение интервала QT), нарушение водно-электролитного баланса, брадикардия, при приеме других препаратов, удлиняющих интервал QT, артериальная гипертензия, сопутствующие неврологические заболевания, при приеме препаратов, воздействующих на центральную нервную систему, депрессия (в анамнезе), почечная недостаточность средней и тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина 15-60 мл/мин), печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести, беременность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Метоклопрамид можно применять во время беременности (I и II триместры) только если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В связи с фармакологическими особенностями (подобно другим нейролептикам), при применении метоклопрамида в конце беременности нельзя исключить вероятность развития экстрапирамидных симптомов у новорожденного. Метоклопрамид не следует применять в конце беременности (во время III триместра). Метоклопрамид в небольшом количестве выделяется с грудным молоком. Нельзя исключить возможность развития побочных реакций у ребенка. Применение метоклопрамида в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутривенно (в/в), внутримышечно (в/м).

В/в препарат следует вводить болюсно медленно (не менее 3 мин). Во избежание передозировки необходимо соблюдать минимальный интервал 6 часов между введениями препарата.

Взрослые. Профилактика послеоперационной тошноты и рвоты.

Рекомендуемая однократная доза 10 мг.

Симптоматическое лечение тошноты и рвоты, в том числе при острой мигрени.

Профилактика тошноты и рвоты, вызванной лучевой терапией и химиотерапией.

Рекомендуемая однократная доза 10 мг вводиться до трех раз в сутки.

Для усиления перистальтики при проведении рентгеноконтрастных исследований желудочно-кишечного тракта.

Рекомендовано в/в болюсное медленное введение 10-20 мг за 10 мин до начала исследования.

Максимальная суточная доза составляет 30 мг или 0,5 мг/кг. Срок введения препарата в виде инъекций должен быть максимально коротким с последующим переходом на лекарственную форму для приема внутрь.

Детский возраст от 1 года до 18 лет.

Рекомендовано в/в болюсное медленное введение в дозе 0,1-0,15 мг/кг до 3 раз в сутки. Максимальная суточная доза 0,5 мг/кг/сут. Максимальная продолжительность применения метоклопрамида для профилактики послеопе-

рационной тошноты и рвоты составляет 2 дня. Для профилактики тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией - 5 дней. У пожилых пациентов может потребоваться снижение дозы в связи со снижением функции почек и печени. У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 15 мл/мин) суточная доза должна быть снижена на 75%. У пациентов с почечной недостаточностью средней или тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина 15-60 мл/мин) доза должна быть снижена на 50%. У пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести доза должна быть снижена на 50%.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Тошнота, диарея, запор, метгемоглобинемия, сульфгемоглобинемия, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, брадикардия, остановка сердца, атриовентрикулярная блокада, блокада синусового узла, удлинения интервала QT на электрокардиограмме, аритмия типа «пируэт», снижение артериального давления, кардиогенный шок, острое повышение артериального давления у пациентов с феохромоцитомой, аменорея, гиперпролактинемия, галакторея, гинекомастия, полиурия, недержание мочи, сексуальная дисфункция, приапизм, анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок), аллергические реакции (крапивница, макулопапулезная сыпь), сонливость, астения, экстрапирамидные нарушения, паркинсонизм, акатизия, дистония, нарушение сознания, судороги, поздняя дискинезия, нейролептический злокачественный синдром, депрессия, галлюцинации, спутанность сознания.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: гиперсомния, дезориентация, экстрапирамидные расстройства, сонливость, спутанность сознания, галлюцинации, раздражительность, головокружение, брадикардия, изменение артериального давления, остановка сердца и дыхания, боль в животе.

Как правило, симптоматика исчезает после прекращения приема препарата в течение 24 часов.

Лечение: симптоматическое, м-холиноблокаторы, противопаркинсонические средства. Специфического антидота не существует.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Противопоказано одновременное применение метоклопрамида с леводопой или агонистами дофаминовых рецепторов в связи с имеющимся взаимным антагонизмом. Алкоголь усиливает седативный эффект метоклопрамида. В связи с прокинетическим действием метоклопрамида всасывание некоторых препаратов может нарушаться. М-холиноблокаторы и производные морфина обладают взаимным антагонизмом с метоклопрамидом в отношении влияния на перистальтику желудочно-кишечного тракта. Лекарственные препараты, угнетающие центральную нервную систему (производные морфина, транквилизаторы, блокаторы H₁-гистаминовых рецепторов, антидепрессанты с седативным эффектом, барбитураты, клонидин и прочие препараты этих групп) могут усиливать седативный эффект под влиянием метоклопрамида. Метоклопрамид усиливает действие нейролептиков в отношении экстрапирамидных симптомов. При отсутствующем применении метоклопрамида и тетрабеназина существует вероятность возникновения дефицита дофамина, что может сопровождаться спазмом мышц, трудностями в речи и при глотании, беспокойством, тремором, непроизвольными движениями мышц, в том числе мышц лица. Применение метоклопрамида с серотонинергическими препаратами, например, с селективными ингибиторами

обратного захвата серотонина, повышает риск развития серотонинового синдрома (серотониновая интоксикация). Метоклопрамид снижает биодоступность дигоксина, повышает биодоступность циклоспорина. Экспозиция метоклопрамида увеличивается при одновременном применении с мощными ингибиторами изофермента CYP2D6, например, флуоксетином и пароксетином. При одновременном применении метоклопрамида с атовахоном значительно снижается концентрация атовахола в плазме крови (около 50%). Метоклопрамид повышает концентрацию бромокриптина в плазме крови, усиливает всасывание тетрациклина, мексилетина и лития, уменьшает всасывание циметидина.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В период лечения препаратом не рекомендовано употребление этанола.

В связи с содержанием в препарате натрия сульфита раствор метоклопрамида не следует назначать больным с бронхиальной астмой с повышенной чувствительностью к сульфитам. На фоне применения метоклопрамида возможны искажения лабораторных показателей функции печени и концентрации альдостерона и пролактина в плазме. Лечение должно быть по возможности кратковременным.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими рабочими механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл.

По 2 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветным кольцом излома или с цветной точкой и насечкой или без кольца излома, цветной точки и насечки. На ампулы дополнительно может наноситься одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровая кодировка или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной или пленки полимерной или без фольги и без пленки. Или по 5 ампул помещают в предварительно изготовленную форму (трей) из картона с ячейками для укладки ампул.

Одну или две контурных ячейковых упаковок или картонных треев вместе с инструкцией по применению и скарификатором или ножом ампульным, или без скарификатора и ножа ампульного помещают в картонную упаковку (пачку).

20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок или картонных треев с соответствующим количеством инструкций по применению, и с соответствующим количеством скарификаторов или ножей ампульных, или без скарификаторов и ножей ампульных помещают в ящики из картона гофрированного с перегородками или решетками (для стационаров).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д.11.

Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):

445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6-А.

Тел./факс: (84862) 3-41-09

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»