

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Актиприд Солюшн Таблетс, 50 мг, таблетки диспергируемые

Действующее вещество: итоприд



**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Актиприд Солюшн Таблетс и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Актиприд Солюшн Таблетс.
3. Прием препарата Актиприд Солюшн Таблетс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Актиприд Солюшн Таблетс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что из себя представляет препарат Актиприд Солюшн Таблетс и для чего его применяют

Препарат Актиприд Солюшн Таблетс содержит действующее вещество итоприд, которое относится к группе лекарственных препаратов «стимуляторы моторики желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)» и принимается для лечения проблем ЖКТ, связанных с нарушением его моторики.

#### Показания к применению

Препарат Актиприд Солюшн Таблетс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 16 до 18 лет по показаниям:

- для лечения желудочно-кишечных симптомов, связанных с нарушением моторики желудка или его замедленным опорожнением, таких как вздутие живота, быстрое насыщение, чувство переполнения в желудке после приема пищи, боль или дискомфорт в эпигастральной области, снижение аппетита, изжога, тошнота и рвота;
- функциональная (неязвенная) диспепсия или хронический гастрит.

#### Способ действия препарата Актиприд Солюшн Таблетс

Препарат, попадая в организм, усиливает моторику пищеварительного тракта (автоматические движения желудка и кишечника, необходимые для прохождения пищи через пищеварительный тракт), а также воздействует на рвотный центр в головном мозге, предотвращая тошноту и рвоту. В результате Вам становится легче.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

#### 2. О чем следует знать перед приемом препарата Актиприд Солюшн Таблетс

##### Противопоказания

**Не принимайте препарат Актиприд Солюшн Таблетс:**

- если у Вас аллергия на итоприд или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас желудочно-кишечное кровотечение, непроходимость (механическая обструкция) или нарушение целостности (перфорация) пищеварительного тракта.

#### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Актиприд Солюшн Таблетс проконсультируйтесь с лечащим врачом. С осторожностью принимайте препарат Актиприд Солюшн Таблетс:

- если Вы принимаете ацетилхолин, потому что при его совместном применении с итопридом, могут возникнуть нежелательные реакции, которые могут усугубить течение основного заболевания;
- если Вы человек пожилого возраста, то Вам следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функции печени и почек, при одновременном применении других

препаратов.

На сегодняшний день нет данных о длительном применении итоприда.

#### Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 16 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены для данной возрастной группы.

#### Другие препараты и препарат Актиприд Солюшн Таблетс

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Препарат Актиприд Солюшн Таблетс усиливает моторику желудка, поэтому он может повлиять на всасывание других препаратов, принимаемых внутрь. Особенно осторожным нужно быть при применении препаратов с низким терапевтическим индексом, а также лекарственных форм с замедленным высвобождением или препаратов с кишечнорастворимой оболочкой. Спросите Вашего врача или работника аптеки относится ли это к препаратам, которые Вы принимаете.

Так называемые антихолинергические препараты (препараты, используемые для лечения астмы, хронических заболеваний легких, диареи, болезни Паркинсона, а также для уменьшения спазмов гладких мышц – например, в мочевом пузыре) снижают действие итоприда, входящего в состав препарата Актиприд Солюшн Таблетс.

Влияние итоприда на действие других препаратов пока не обнаружено.

Если Вы не уверены насчет того, какие препараты Вы принимаете, и можно ли принимать их одновременно с препаратом Актиприд Солюшн Таблетс, посоветуйтесь с Вашим врачом.

#### Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Не принимайте препарат Актиприд Солюшн Таблетс, если Вы беременны.

#### Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, то поговорите с врачом перед тем, как начать прием препарата Актиприд Солюшн Таблетс. Врач определит следует ли Вам прервать кормление ребенка грудью или порекомендует не начинать прием препарата.

#### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период приема препарата Актиприд Солюшн Таблетс соблюдайте осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты реакции (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора), так как препарат иногда может вызывать головокружение.

#### Препарат Актиприд Солюшн Таблетс содержит аспартам

Препарат Актиприд Солюшн Таблетс содержит аспартам, источник фенилаланина, который может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

#### 3. Прием препарата Актиприд Солюшн Таблетс

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### Рекомендуемая доза

Взрослым по 50 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки до еды.

Рекомендуемая суточная доза составляет 150 мг. Суточная доза препарата для Вас может быть снижена с учетом Ваших возраста и симптомов.

#### Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей от 16 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

#### Путь и/или способ введения

Внутрь, до еды.

Растворить таблетку, как минимум, в 50 мл (1/4 стакана) воды, тщательно перемешать до получения однородной суспензии и выпить полученную суспензию сразу после приготовления.

#### Продолжительность терапии

В клинических исследованиях продолжительность лечения составляла до 8 недель.

#### Если Вы приняли препарата Актиприд Солюшн Таблетс больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Актиприд Солюшн Таблетс больше, чем предусмотрено, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку препарата или данный листок-вкладыш, чтобы показать врачу какой препарат Вы приняли.

#### Если Вы забыли принять препарат Актиприд Солюшн Таблетс

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### Если Вы прекратили прием препарата Актиприд Солюшн Таблетс

Препарат следует принимать внутрь ежедневно, без перерыва, как назначил врач. В случае если Вы прекратили лечение, то сообщите об этом врачу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезной аллергической реакции, частота возникновения которой неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла;
- снижение артериального давления, головокружение, потеря сознания;
- сильный зуд кожи, появление сыпи.

#### Другие нежелательные реакции:

**Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:**

- Боль в животе;
- Диарея.

**Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:**

- Головокружение;
- Головная боль;
- Повышенное слюноотделение;
- Сыпь;
- Повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ);
- Снижение количества лейкоцитов (лейкопения).

#### Нежелательные реакции, выявленные в ходе пострегистрационного применения:

**Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):**

- Снижение количества лейкоцитов (лейкопения);
- Тромбоцитопения;
- Повышение уровня пролактина в крови;
- Головокружение;
- Головная боль;
- Тремор;
- Диарея;
- Запор;
- Боль в животе;
- Повышенное слюноотделение;
- Тошнота;
- Окрашивание кожных покровов и склер глаз в желтый цвет (желтуха);
- Сыпь;
- Покраснения кожи (эритема);
- Зуд;
- Увеличение груди у мужчин (гинекомастия);
- Повышение активности аспартаминотрансферазы (АСТ), АЛТ, гамма-глутамилтранспептидазы, щелочной фосфатазы и уровня билирубина.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при приеме препарата Актиприд Солюшн Таблетс возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции,

в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  
Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### 5. Хранение препарата Актиприд Солюшн Таблетс

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат Актиприд Солюшн Таблетс содержит**

Действующим веществом является итоприд. Каждая таблетка диспергируемая содержит 50 мг итоприда (в виде гидрохлорида).

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102), маннитол, кросповидон, аспартам, карбоксиметилкрахмал натрия тип А, кремния диоксид коллоидный, ароматизатор вишневым, магния стеарат.

#### Внешний вид препарата Актиприд Солюшн Таблетс и содержимое упаковки

Таблетки диспергируемые.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с характерным запахом. Допускается незначительная шероховатость поверхности.

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной/поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 7 и 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

#### Держатель регистрационного удостоверения

Россия  
ООО «Атолл»  
445351, Самарская обл., г. Жигулевск,  
ул. Гидростроителей, д. 6.

#### Производитель

Россия  
ООО «Озон»  
Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск,  
ул. Гидростроителей, д. 6.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Россия  
ООО «Озон»  
445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск,  
г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.  
Тел.: +79874599991, +79874599992  
E-mail: [ozon@ozon-pharm.ru](mailto:ozon@ozon-pharm.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен: -**

#### Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaunion.org/>.