

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПЕРІДОНІУМ
(PERIDONIUM)

Склад лікарського засобу: 1 таблетка містить домперидону 10 мг;

допоміжні речовини: лактоза, магнію стеарат, крохмаль кукурудзяний, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, полівінілпіролідон.

Лікарська форма. Таблетки.

Білі, круглі, плоскі таблетки без оболонки, з насічкою на одному боці.

Назва і місцезнаходження виробника. ЮНІМАКС ЛАБОРАТОРИС.

Плот №7, Сектор 24, Фарідабад-121005, Харіана, Індія.

Назва і місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення. АМЕРІКЕН НОРТОН КОРПОРЕЙШН.

1570 Сан-Томас Еквіно Роуд, 18, Сан-Хосе, СА 95130, США.

Фармакотерапевтична група. Стимулятор перистальтики. Код АТС А03 FA03.

Фармакологічні властивості.

Домперидон - антагоніст рецепторів допаміну, прокінетик, що має протиблювотні властивості подібно до метоклопраміду та деяких нейролептиків. Однак, на відміну від цих лікарських засобів, домперидон має незначну проникність через гематоенцефалічний бар'єр, через це застосування домперидону лише в поодиноких випадках супроводжується екстрапірамідними побічними діями, особливо у дорослих. Його протиблювотна дія, можливо, обумовлена поєднанням периферичної (гастрокінетичної) дії та антагонізму до рецепторів дофаміну у тригерній зоні хеморецепторів, яка знаходиться поза гематоенцефалічним бар'єром. Низькі концентрації препарату, що визначались у мозку при дослідженні на тваринах, вказують на переважну периферичну дію домперидону на рецептори дофаміну.

Дослідження на людях показали, що при внутрішньому застосуванні домперидон збільшує тривалість скорочень антрального відділу шлунка та дванадцятипалої кишки, прискорює випорожнення шлунка, у разі уповільнення цього процесу, та підвищує тонус нижнього сфінктера стравоходу у здорових людей. Домперидон не впливає на шлункову секрецію.

Домперидон швидко абсорбується при пероральному прийомі натще, інтенсивно метаболізується у стінці кишечника та в печінці, що обумовлює його низьку біодоступність (приблизно 15 %). Знижена кислотність шлунка зменшує абсорбцію домперидону. Максимальна концентрація в плазмі досягається через 1 год. після прийому препарату. Їжа та одночасний прийом препаратів типу циметидин або натрію бікарбонат значно зменшують біодоступність домперидону. При пероральному прийомі домперидон не акумулюється і не індукує власний обмін; максимальний рівень у плазмі через 90 хв. (21 нг/мл) після двотижневого перорального застосування по 30 мг на день був майже таким же, як після прийому першої дози (18 нг/мл). Домперидон на 91 - 93 % зв'язується з білками плазми. Дослідження розподілу домперидону, проведені на тваринах за допомогою препарату, міченого радіоактивним ізотопом, показали його значний розподіл у тканинах, але низьку концентрацію у мозку. У щурів невеликі кількості препарату потрапляють через плаценту. Концентрації домперидону у материнському молоці у 4 рази нижчі, ніж відповідні концентрації у плазмі.

Препарат метаболізується в печінці шляхом гідроксилування та М-деалкілування.

Виведення з сечею та калом становить відповідно 31 та 66 відсотків від пероральної дози. Виділення препарату в незміненому вигляді становить невеликий відсоток (10 % з калом та приблизно 1 % з сечею). Період напіввиведення з плазми після прийому разової дози

Показання для застосування. Комплекс диспептичних симптомів, обумовлених уповільненим випорожненням шлунка, шлунково-стравохідним рефлюксом, езофагітом:

- епігастральне відчуття переповнення, відчуття здуття шлунка, біль у верхній частині черева;
- відрижка, метеоризм;
- нудота, блювання;
- печія із закидом вмісту шлунка до рота або без закиду.

Нудота і блювання функціонального, органічного, інфекційного або дієтичного походження, а також спричинені променевою або лікарською терапією. Специфічним показанням є нудота і блювання, спричинені агоністами дофаміну у випадку використання їх при лікуванні хвороби Паркінсона (такими як леводопа, бромокриптин).

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, шлунково-кишкові кровотечі, механічна непрохідність або перфорації кишечника, пролактинсекреторна пухлина гіпофіза (пролактиномою), порушення функції печінки. Діти до 12 років з масою тіла менше 35 кг (для даної форми препарату).

Спосіб застосування та дози. *Дорослим і дітям старше 12 років з масою тіла 35 кг і більше*

1. Хронічна диспепсія.

10 мг (1 таблетка) 3 рази на добу і, у разі необхідності, перед сном. За необхідності зазначену дозу можна подвоїти.

2. При вираженій нудоті та блюванні.

20 мг (2 таблетки) 3 - 4 рази на добу перед їдою та перед сном.

Таблетки рекомендується приймати за 15 - 30 хв до їди. При прийомі їжі абсорбція препарату дещо знижується.

Максимальна добова доза – 80 мг.

Тривалість первинного лікування – 4 тижні. Після цього слід оцінити стан пацієнта та прийняти рішення про необхідність подальшого лікування.

Особливі застереження. Таблетки містять лактозу, що слід враховувати пацієнтам з непереносимістю лактози чи галактози або при порушенні абсорбції глюкози або галактози.

При необхідності одночасного прийому антацидних або антисекреторних препаратів їх слід приймати після їжі, а не до їжі, тобто їх не слід приймати одночасно з Перідоніумом.

Застосування при захворюваннях печінки: беручи до уваги високий рівень метаболізму домперидону в печінці, слід з обережністю призначати Перідоніум хворим з печінковою недостатністю.

Застосування при захворюваннях нирок: у хворих з тяжкою нирковою недостатністю (сироватковий креатинін > 6 мг/100 мл, тобто > 0,6 ммоль/л) період напіввиведення домперидону зростає з 7,4 до 20,8 год., але рівні препарату в плазмі були нижчими, ніж у здорових добровольців. Оскільки незначний відсоток препарату виводиться нирками у незміненому вигляді, то навряд чи необхідна корекція разової дози у хворих на ниркову недостатність. Але при тривалому застосуванні домперидону хворим з нирковою недостатністю, частоту прийому слід зменшити до 1 - 2 разів на добу, залежно від тяжкості порушень функцій нирок. За такими пацієнтами повинен бути встановлений регулярний контроль.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Оскільки дані щодо застосування домперидону вагітними обмежені, препарат може призначатися при вагітності лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує ризик для плода. Перідоніум не призначають у I-му триместрі вагітності.

На період лікування годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Перідоніум у терапевтичних дозах не впливає на швидкість психомоторних реакцій.

Діти. Таблетки не рекомендується призначати дітям з масою тіла менше 35 кг.

Передозування. *Симптоми:* сонливість, дезорієнтація та екстрапірамідні розлади.

Лікування: Специфічного антидоту не існує. У випадку передозування рекомендується промивання шлунка, застосування активованого вугілля, пильний нагляд за пацієнтом. Симптоматична терапія. Антихолінергічні препарати, препарати для лікування паркінсонізму або антигістамінні препарати з антихолінергічними властивостями можуть бути ефективними для корекції екстрапірамідних розладів.

Побічна дія. Спазми кишечника, кишково-шлункові розлади, включаючи у поодиноких випадках транзиторний ентероспазм, екстрапірамідні явища, підвищення рівня пролактину в плазмі, галакторея та гінекомастія, алергічні реакції (шкірні висипання).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії. Антихолінергічні препарати можуть нейтралізувати антидиспептичну дію Перідоніуму. Не слід приймати антацидні та антисекреторні препарати разом з Перідоніумом, оскільки вони знижують його біодоступність після прийому внутрішньо.

За необхідності одночасного прийому антацидних або антисекреторних препаратів їх слід приймати після їди, а не до їди, тобто їх не слід приймати одночасно з Перідоніумом.

Основний шлях метаболічних перетворень домперидону – через цитохром P450. При сумісному застосуванні з лікарськими засобами (протигрибкові препарати азолового ряду, антибіотики з групи макролідів, інгібітори ВЛІ-протеази, нефазодон), які значною мірою пригнічують ці ферменти, може виникнути підвищення рівня домперидону в плазмі.

Одночасний прийом дигоксину або парацетамолу та домперидону не впливає на рівень цих препаратів у крові.

Перідоніум підсилює дію нейролептиків.

Перідоніум пригнічує або нейтралізує основні властивості дофамінергічних агоністів (бромокриптин, L-допой), небажані периферичні дії яких, такі як порушення травлення, нудота, блювання.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.