

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

Церукал®
(Ceruleal®)

Склад:

діюча речовина: metoclopramide;

1 таблетка містить 10,54 мг метоклопраміду гідрохлориду моногідрату, що відповідає 10 мг метоклопраміду гідрохлориду;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, лактози моногідрат, желатин, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Стимулятори перистальтики (пропульсанти).

Код АТС А03F А01.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Порушення моторики верхнього відділу шлунково-кишкового тракту;
- нудота, потяг до блювання та блювання (при мігрені, захворюваннях печінки і нирок, черепно-мозкових травмах, непереносимості ліків);
- парез шлунка діабетичного генезу.

Протипоказання.

Метоклопрамід протипоказано застосовувати при:

- відомій підвищеній чутливості до діючої речовини метоклопрамід або до будь-якої іншої складової препарату;
- феохромоцитомі;
- пролактинозалежних пухлинах;
- механічній кишковій непрохідності;
- перфорації кишечнику;
- кровотечах шлунково-кишкового тракту;
- епілепсії;
- у пацієнтів з підвищеною судомною готовністю (екстрапірамідні рухові розлади);
- у перші три місяці вагітності та в період годування груддю;
- дітям до 2 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим призначають внутрішньо по 1 таблетці Церукалу® 3-4 рази на день (разова доза становить 10 мг метоклопраміду, добова доза – 30-40 мг метоклопраміду). Підліткам старше 14 років призначають по 1/2 або по 1 таблетці Церукалу® 2-3 рази на добу (з розрахунку 5 або 10 мг метоклопраміду 2-3 рази на добу).

Для дітей від 2 до 14 років дозування здійснюють із розрахунку, що рекомендована разова доза становить 0,1 мг метоклопраміду/кг маси тіла, максимальна добова доза становить 0,5 мг метоклопраміду/кг маси тіла. Таблетки Церукал® придатні для дітей з відповідною масою тіла при умові можливого розподілу таблетки. При необхідності застосування дітям метоклопрамід призначають в інших лікарських формах (наприклад, у вигляді розчину для ін'єкцій).

Таблетки Церукал® приймають внутрішньо перед вживанням їжі, ковтаючи цілими і запиваючи невеликою кількістю рідини.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Тривалість курсу лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання. Загалом один курс лікування достатньо проводити протягом 4-6 тижнів. В окремих випадках при необхідності лікування можна продовжувати до 6 місяців.

Для пацієнтів із порушенням нирок дозу необхідно скоригувати (наведені нижче дані стосуються дорослих):

Кліренс креатиніну	Доза метоклопраміду
До 10 мл/хв.	10 мг 1 раз на день
від 11 до 60 мл/хв.	10 мг 1 раз на день та 5 мг 1 раз на день

У випадку тяжкої печінкової недостатності з асцитом внаслідок збільшення періоду напіввиведення застосовують половинну дозу.

Побічні реакції.

Оцінка побічних явищ ґрунтується на класифікації з урахуванням частоти їх виникнення: дуже поширені ($\geq 1/10$); поширені ($\geq 1/100..< 1/10$); непоширені ($\geq 1/1000...< 1/100$), рідкісні ($\geq 1/10\ 000...< 1/1000$), дуже рідкісні ($< 1/10\ 000$) явища.

З боку органів травлення: при застосуванні метоклопраміду у дозах, вищих за добу у хворих може виникати діарея. Мали місце випадки нудоти, сухості в роті, запору.

З боку нервової системи: при лікуванні метоклопрамідом спостерігалися поодинокі випадки депресії. Спостерігалися поодинокі випадки (головним чином у дітей) дискінетичного синдрому (мимовільні спазматичні рухи, зокрема в області голови, шиї та плечей). Антидот: біперіден внутрішньовенно. Дистонічно-дискінетичні рухи при лікуванні метоклопрамідом частіше виникають у пацієнтів віком до 30 років.

При тривалій терапії у пацієнтів літнього віку повідомлялося про дуже рідкісні випадки паркінсонізму (тремор, ригідність м'язів, акінезія) та пізньої дискінезії.

Дуже рідкісні явища: випадки злоякісного нейролептичного синдрому (характерні симптоми: жар, ригідність м'язів, зміни свідомості та коливання артеріального тиску). Рекомендуються наступні невідкладні заходи: припинення лікування таблетками Церукал[®], охолодження, призначення дантролену або бромокріптину, забезпечення достатньою кількістю рідини.

У хворих можуть виникати при застосуванні метоклопраміду у більш високих дозах почуття втоми, сонливість, головний біль, запаморочення, відчуття страху, неспокій.

З боку шкіри: мали місце непоширені випадки шкірних висипів; кропив'янка, гіперемія та свербіж шкіри, ангіоневротичний набряк.

З боку крові: дуже рідко траплялись випадки метгемоглобінемії.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: після більш тривалої терапії препарату, у зв'язку зі стимулюванням секреції пролактину, можуть виникати гіперпролактинемія, гінекомастія, галакторея або порушення менструацій; при розвитку цих явищ застосування метоклопраміду припиняють.

Інше: у підлітків і хворих із тяжкими порушеннями функції нирок (ниркова недостатність), внаслідок якої послаблюється виведення метоклопраміду, особливо уважно слідкують за розвитком побічних явищ. У разі їх виникнення застосування лікарського засобу одразу ж припиняють.

Передозування.

Симптоми передозування: сонливість, сплутаність свідомості, дратівливість, неспокій та його посилення, судоми, екстрапірамідно-моторні розлади, порушення функції серцево-судинної системи з брадикардією і підвищенням чи зниженням артеріального тиску.

Повідомлялось про поодинокі випадки метгемоглобінемії.

Терапевтичні заходи для лікування передозування.

Антидот: екстрапірамідні розлади усувають повільним внутрішньовенним введенням біперидену. У випадку застосування великих доз метоклопраміду його необхідно видалити з шлунково-кишкового

тракту промиванням шлунку або прийняти активоване вугілля та сульфат натрію. За життєво важливими функціями спостерігають до повного зникнення симптомів отруєння.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Метоклопрамід не можна застосовувати під час перших трьох місяців вагітності та у період годування груддю, оскільки проведено недостатньо досліджень. У II та III триместрі вагітності метоклопрамід призначають лише при наявності важливих життєвих показань.

Діти.

Таблетки Церукал® не можна призначати новонародженим та дітям до 2 років. Дітям з 2 до 14 років слід призначати препарат з обережністю, враховуючи високий вміст у таблетках метоклопраміду гідрохлориду, при умові відповідного дозування та можливого розподілу таблетки.

Особливості застосування.

При недостатності нирок дозу препарату підбирають відповідно до ступеня тяжкості порушення функції нирок.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам, які страждають від таких рідких спадкових хвороб як непереносимість галактози, дефіцит лактази або порушеннями всмоктування глюкози-галактози, не слід призначати Церукал®.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

При застосуванні препарату слід утриматись від потенційно небезпечних видів діяльності, що вимагають підвищеної уваги (керування автотранспортом, управління механізмами тощо).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Метоклопрамід може впливати на процес всмоктування інших медикаментів. Так, наприклад, він може сповільнювати всмоктування дигоксину та циметидину та прискорювати всмоктування леводопи, парацетамолу, різних антибіотиків (зокрема тетрацикліну, півампіциліну), літію та алкоголю. Одночасний прийом таблеток метоклопраміду та літію може спричинити зростання плазматичних рівнів літію.

Дію метоклопраміду можуть послаблювати антихолінергічні засоби.

З метою запобігання можливого посилення екстрапірамідних розладів не слід призначати одночасно з метоклопрамідом нейролептичні препарати (наприклад, фенотіазини, похідні тіоксантену, бутирофенони).

Одночасний прийом з інгібіторами зворотнього захоплення серотоніну може призвести до посилення екстрапірамідних симптомів, включаючи ризик серотонінового синдрому.

Таблетки метоклопраміду можуть подовжити дію сукцинілхоліну.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Метоклопрамід є центральним допаміновим антагоністом, який також виявляє периферичну холінергічну активність.

Відзначають два основних ефекти: протиблювотний і ефект прискорення випорожнення шлунку та проходження крізь тонку кишку.

Протиблювотний ефект викликаний дією на центральну точку стовбурової частини мозку (хеморецептори – активуюча зона блювотного центру), імовірно, через гальмування допамінергічних нейронів. Посилення перистальтики також частково контролюється вищими центрами, але також частково може бути задіяний механізм периферичної дії разом з активацією постгангліонарних холінергічних рецепторів і, можливо, пригніченням допамінергічних рецепторів шлунку та тонкої кишки. Через гіпоталамус і парасимпатичну нервову систему регулює та координує рухову активність верхнього відділу шлунково-кишкового тракту. Підвищує тонус шлунка і кишечника, прискорює

випорожнення шлунка, зменшує гастростаз, перешкоджає пілоричному та езофагеальному рефлюксу, стимулює перистальтику кишечника. Нормалізує виділення жовчі, зменшує спазм сфінктера Одді, не змінює його тонус, усуває дискінезію жовчного міхура.

Небажані ефекти поширюються головним чином на екстрапірамідні симптоми, в основі яких лежить механізм допамін-рецептор-блокуючої дії на центральну нервову систему.

Тривале лікування метоклопрамідом може викликати зростання концентрації пролактину в сироватці крові внаслідок відсутності допамінергічного гальмування секреції пролактину. У жінок описувалися галакторея та порушення менструального циклу, та гінекомастія у чоловіків, однак ці симптоми зникали після припинення лікування.

Фармакокінетика. Після прийому всередину швидко і повністю всмоктується. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 30-120 хвилин, у середньому—за 1 годину. Початок дії на шлунково-кишковий тракт відзначається через 20-40 хвилин після прийому всередину. Біологічна доступність перорального метоклопраміду у середньому складає 60-80 %. Антиеметична дія зберігається протягом 12 годин. Період напіввиведення складає від 2,6 до 4,6 години. З білками плазми крові зв'язується лише незначна частина прийнятої дози метоклопраміду. Об'єм розподілення коливається від

2,2 до 3,4 л/кг. Метаболізується в печінці. Проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри, виділяється з грудним молоком. Частина дози (близько 20 %) виводиться у вихідній формі, а решта (близько 80 %) після метаболічних перетворень печінкою виводиться нирками у сполуках із глюкоуроною або сірчаною кислотою.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білі, круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, з розподільною рискою з одного боку, гладенькою поверхнею, непошкодженими краями та однакового вигляду.

Термін придатності. 5 років.

Забороняється застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла при температурі не вище 30 °С та у недоступній дітям місці.

Упаковка. 50 таблеток у флаконі. По 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПЛІВА Хрватска д.о.о..

АВД. фарма ГмбХ і Ко. КГ.

Місцезнаходження. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія.
Радебойль, Німеччина.

Вазаштрассе 50, 01445