

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

Церукал®
(Cerucal®)

Склад:

діюча речовина: metoclopramide;

2 мл розчину містять 10,54 мг метоклопраміду гідрохлориду моногідрату, що відповідає 10 мг безводного метоклопраміду гідрохлориду;

допоміжні речовини: натрію сульфід безводний, натрію хлорид, динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

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;
- для полегшення зондування дванадцятипалої кишки та тонкої кишки, для сприяння випорожнення шлунка та тонкої кишки при рентгенівському обстеженні шлунка і тонкої кишки.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до метоклопраміду або до будь-якої іншої складової препарату;
- феохромоцитомою;
- пролактинозалежні пухлини;
- механічна кишкова непрохідність;
- перфорація кишечника;
- кровотечі шлунково-кишкового тракту;
- епілепсія;
- у пацієнтів з підвищеною судомною готовністю (екстрапірамідні рухові розлади);
- у перші три місяці вагітності та в період годування груддю;
- дитячий вік до 2 років.

Дітям від 2 до 14 років призначають тільки у випадку підтвердженого діагнозу.

При лікуванні пацієнтів, які страждають на печінкову недостатність, та пацієнтів з порушенням функції нирок дозу необхідно скоригувати відповідно до ступеня порушень (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Запобіжні заходи.

У зв'язку з вмістом сульфіту натрію ін'єкційний розчин Церукалу не можна призначати хворим на бронхіальну астму з підвищеною чутливістю до сульфіту.

Спосіб застосування та дози.

Розчин для ін'єкцій вводиться внутрішньом'язовим шляхом або повільно внутрішньовенно.

При порушенні перистальтики верхнього відділу шлунково-кишкового тракту, нудоті, позивах до блювання та блюванні, діабетичному гастропарезі.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Дорослим та підліткам віком старше 14 років призначають по 1 ампулі Церукалу®

1–3 рази на добу (що відповідає 10 мг метоклопраміду 1–3 рази на добу).

Для дітей віком від 2 до 14 років одноразова рекомендована доза складає 0,1 мг метоклопраміду/кг маси тіла (що відповідає 0,02 мл Церукал® розчину для ін'єкцій/кг маси тіла); максимальна добова доза становить 0,5 мг метоклопраміду/кг маси тіла.

Рекомендована доза:

Маса тіла, кг	Одноразова доза, мг/мл	Максимальна добова доза, мг
50	5 /1,0	25
30	3 /0,6 мл	15
20	2 /0,4 мл	10

Обстеження верхнього відділу шлунково-кишкового тракту:

Дорослим та підліткам віком старше 14 років призначають по 1-2 ампулі Церукалу®

(10-20 мг метоклопраміду) у вигляді повільної (протягом 1–2 хвилин) внутрішньовенної ін'єкції за 10 хвилин до початку обстеження.

Дітям від 2 до 14 років призначають 0,1 мг метоклопраміду/кг маси тіла у вигляді повільної (протягом 1-2 хвилин) внутрішньовенної ін'єкції за 10 хвилин до початку обстеження.

При порушенні функції нирок дозу необхідно скоригувати відповідно до ступеня порушень.

(Наведені нижче дані стосуються дорослих):

Кліренс креатиніну	Доза метоклопраміду
До 10 мл/хв	1 ампула один раз на добу (10 мг метоклопраміду)
Від 11 до 60 мл/хв	1 ампула один раз на добу (10 мг метоклопраміду) та ½ ампули один раз добу (5 мг метоклопраміду)

Пацієнтам з тяжкою печінковою недостатністю з асцитами внаслідок збільшення періоду напіввиведення застосовують половинну дозу.

Тривалість прийому.

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. Тривале лікування Церукалом® може бути пов'язане з зростанням ризику виникнення розладів руху.

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 ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), поодинокі ($< 1/10\ 000$) явища.

З боку органів травлення: при застосуванні метоклопраміду у хворих може виникнути діарея. Мали місце випадки нудоти, запору.

З боку нервової системи: при лікуванні метоклопрамідом спостерігалися поодинокі випадки депресії. Спостерігалися поодинокі випадки (головним чином у дітей) дискінетичного синдрому (спазм лицьових та жувальних м'язів, м'язів гортані та глотки, ритмічні протрузії язика, неприродне положення голови та шиї, бульбарний тип мови, окулогірні кризи). Антidot: 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.

У дуже рідкісних випадках застосування метоклопраміду траплялися випадки злякисного

нейролептичного синдрому (характерні симптоми: жар, ригідність м'язів, зміни свідомості та коливання артеріального тиску). Рекомендуються наступні невідкладні заходи: припинення лікування Церукалом[®], охолодження, дантролен або бромокріптин, 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 серцево-судинної системи: у поодиноких випадках після внутрішньовенної ін'єкції може виникати зниження артеріального тиску. Внутрішньовенне введення високих доз метоклопраміду у поодиноких випадках може викликати зростання кров'яного тиску. Мали місце окремі випадки щодо ризику виникнення після парентерального введення метоклопраміду суправентрикулярної екстрасистоли, шлуночкової екстрасистоли, тахікардії та брадикардії, які інколи можуть призвести до зупинки серця.

Алергічні реакції: мали місце непоширені випадки шкірних висипів; кропив'янка, гіперемія та свербіж шкіри, ангіоневротичний набряк, іноді – анафілактичний шок.

Через вміст в ін'єкційному розчині Церукалу натрію сульфату можуть спостерігатися ізольовані випадки реакцій підвищеної чутливості, особливо, у хворих на бронхіальну астму, у вигляді нудоти, блювання, свистячого дихання, гострим нападом астми, порушенням свідомості або шоку. Ці реакції можуть мати індивідуальний перебіг.

З боку крові: дуже рідко траплялися випадки метгемоглобінемії.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: після більш тривалої терапії препаратом, 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 яких послаблюється виведення метоклопраміду, особливо уважно слідкують за розвитком побічних явищ. У разі їх виникнення застосування лікарського засобу одразу ж припиняють.

У поодиноких випадках, особливо при застосуванні високих доз, може виникати сухість ротової порожнини.

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.

Повідомлялося 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 шлунка 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.

Церукал для ін'єкцій не можна призначати новонародженим та дітям віком до 2 років.

Дітям від 2 до 14 років призначають лише за життєвими показаннями у випадку підтвердженого діагнозу.

Особливості застосування.

Церукал для ін'єкцій містить натрій, у 2 мл розчину для ін'єкцій міститься менше ніж

1 ммоль (23 мг) натрію.

Групи ризику.

Вагітність (дивись розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Пацієнти віком до 30 років мають більшу схильність до виникнення дистонічно-дискінетичних рухів при лікуванні метоклопрамідом.

Необхідно з обережністю призначати пацієнтам літнього віку у зв'язку з частішим виникненням паркінсонізму.

Для пацієнтів з порушенням функції нирок дозу необхідно скоригувати відповідно до ступеня порушень.

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. 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.

Церукал для ін'єкцій може подовжити дію сукцинілхоліну.

У зв'язку з вмістом в ін'єкційному розчині сульфату натрію, тіамін (вітамін B1), прийнятий одночасно з Церукалом, може швидко розщеплюватися в організмі.

Фармакологічні властивості.

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

Відзначають два основних ефекти: протиблювотний і ефект прискорення випорожнення шлунка 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 шлунка 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. Початок дії на шлунково-кишковий тракт відзначається через

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 5 з 5. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України

1-3 хвилини після внутрішньовенного введення і через 10-15 хвилин після внутрішньом'язового введення. Антиеметична дія зберігається протягом 12 годин. З білками плазми крові зв'язується 13-30 % метопрокламіду. Об'єм розподілення – 3,5 л/кг. Метаболізується в печінці. Період напіввиведення – 4-6 годин. 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 глюкуроною або сірчаною кислотою.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Несумісність.

Ін'єкційний розчин Церукалу не можна змішувати з лужними інфузійними розчинами.

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 недоступному для дітей місці.

Взяті з упаковки ампули не можна залишати на сонці тривалий час.

Упаковка.

По 2 мл в ампулі; по 10 ампул в упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія.

АВД. фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина.

Місцезнаходження.

Прілаз баруна Філіповича, 25, 10000, Загреб, Хорватія.

Вазаштрассе, 50, 01445, Радебойль, Німеччина.