

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МОСИД МТ
(MOSID MT)

Склад:

діюча речовина: mosapride;

1 таблетка містить мосаприду цитрату дигідрату, що еквівалентно мосаприду цитрату 2,5 мг або 5 мг;
допоміжні речовини: таблетки по 2,5мг: маніт (Е 421), кремнію діоксид колоїдний безводний, порошок оранжевий спеціальний, порошок м'яти перцевої, аспартам (Е 951), тальк, кросповідон, магнію стеарат;

таблетки по 5 мг: маніт (Е 421), кремнію діоксид колоїдний безводний, порошок оранжевий спеціальний, порошок м'яти перцевої, аспартам (Е 951), тальк, кросповідон, магнію стеарат, заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Стимулятори перистальтики (пропульсанти). Код АТС А03F А.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Лікування гастроезофагеальної рефлюксної хвороби, а також усунення диспептичних симптомів шлунково-кишкового тракту (печія, нудота), пов'язаних із захворюваннями гастродуоденальної зони.

Протипоказання.

Встановлена гіперчутливість до цього препарату. Випадки, коли стимуляція моторної діяльності шлунково-кишкового тракту може бути небезпечною, наприклад, при шлунково-кишковій кровотечі, механічній непрохідності або перфорації.

Спосіб застосування та дози.

Звичайна доза Мосиду МТ становить 5 мг тричі на день до або після їди.

Таблетка Мосид МТ швидко розчиняється у роті і тому її можна приймати як з водою, так і без.

Максимальна добова доза – 40 мг.

Середня тривалість первинного курсу лікування – 4 тижні. Після цього слід оцінити стан пацієнта та визначити необхідність подальшого застосування препарату.

Побічні реакції.

Сумарна частота побічних ефектів при пероральному застосуванні препарату становить не більше 7 %. Можливі такі побічні реакції:

з боку травного тракту: діарея, сухість у роті, абдомінальний біль;

з боку нервової системи: загальна слабкість, запаморочення, порушення свідомості;

з боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, тахікардія;

з боку шкіри: дуже рідко спостерігаються алергічні реакції, такі як шкірні висипання, кропив'янка;

лабораторні зміни: еозинофілія, збільшення рівня тригліцеридів, аспартатамінотрансферази (АСТ), аланінамінотрансферази (АЛТ), гаммаглутамілтрансферази (ГГТ).

Оскільки Мосид МТ позбавлений властивостей антагоніста рецептора допаміну D₂, він не впливає на центральну нервову систему та не спричиняє екстрапірамідних порушень.

Передозування.

Немає інформації щодо передозування мосапридом, проте при передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій. Специфічних антидотів не існує. Рекоменується промивання шлунка, застосування активованого вугілля, симптоматичне лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки дані щодо застосування вагітними обмежені, препарат можна призначати у період вагітності тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Мосаприд проникає у грудне молоко, тому слід уникати застосування препарату жінкам, які годують груддю.

Діти.

Ефективність та безпека застосування препарату дітям не встановлені, тому препарат не слід застосовувати цій категорії пацієнтів.

Особливості застосування.

Мосид МТ містить аспартам, тому його не слід застосовувати при фенілкетонурії.

З обережністю застосовувати пацієнтам із захворюванням серця в анамнезі, включаючи серцеву недостатність, порушення провідності, шлуночкові аритмії (включаючи *torsades de pointes*), ішемію міокарда (потенційний ризик появи аритмії); при одночасному прийомі препаратів, які подовжують інтервал QT (прокаїнамід, хінідин, флекаїнід, соталол, трициклічні антидепресанти, які потенційно можуть підвищувати ризик появи аритмії, включаючи *torsades de pointes*); у пацієнтів із порушенням рівня електролітів, особливо гіпокаліємії чи одночасному прийомі препаратів, які можуть швидко спричинити гіпокаліємію (фуросемід, які потенційно підвищують ризик появи аритмії); у пацієнтів із печінковою та нирковою недостатністю (дані фармакокінетики відсутні, але потенційно може знижуватись кліренс мосаприду).

У пацієнтів літнього віку, в яких часто відзначається знижена функція нирок та печінки, рекомендовано оцінити стан пацієнтів. У випадку появи побічних реакцій – вжити відповідні заходи, зменшити дозу препарату.

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

Мосид МТ у терапевтичних дозах не впливає на швидкість моторних реакцій. У разі виникнення побічних ефектів слід утриматися від керування транспортними засобами або роботи зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

З огляду на те, що гастрокінетичний ефект даного препарату відбувається шляхом активації холінергічних нервів, одночасне застосування із антихолінергічними агентами (атропіну сульфат, бутилскополаміну бромід) зменшує його. Оскільки одночасне приймання антихолінергічних агентів може зменшити ефект даного препарату, то при його застосуванні слід вжити заходи безпеки, такі як приймання препаратів з інтервалами.

Ефект посилення випорожнення шлунка, що забезпечується завдяки мосаприду, антагонізується атропіном, але не налоксоном, метисергідом, пропранолом, ритансеріном, пириламином, індометацином, феноксибензаміном, йохімбіном або бікукуліном.

Жодної взаємодії не було виявлено між мосапридом та противиразковими агентами, такими як циметидин, фамотидин та омепразол.

З обережністю застосовувати одночасно з нестероїдними протизапальними препаратами (НПЗП), блокаторами гістамінових H₂-рецепторів. При застосуванні з антихолінергічними лікарськими засобами можливе зниження ефективності мосаприду.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинамика. Мосаприд є прокінетичним агентом верхнього відділу шлунково-кишкового тракту, що вибірково діє як агоніст 5-HT₄ рецепторів.

Фармакологічні властивості мосаприду можна узагальнити у його трьох важливих характеристиках: 1) мосаприд є вибірково агоністом 5-HT₄; 2) стимулює рухомість верхнього відділу шлунково-кишкового тракту; 3) позбавлений властивостей антагоніста рецептора допаміну D₂.

Існують відомості, що препарат стимулює 5-HT₄ рецептори у шлунково-кишковому нервовому сплетінні, а це збільшує виділення ацетилхоліну, що призводить до посилення шлунково-кишкової перистальтики та випорожнення шлунка. Крім того, основний метаболіт (M1) має велику спорідненість із рецепторами 5-HT₃ і підтвердив свої властивості потужного антагоніста 5-HT₃.

Внаслідок своєї дії як агоніст до 5-HT₄ та антагоніст до 5-HT₃, мосаприд збільшує випорожнення шлунка, підвищує перистальтику шлунка та дванадцятипалої кишки, але не підвищує перистальтику нижніх відділів шлунково-кишкового тракту. Має потенціал застосування як протиблювотний препарат.

Прийом мосаприду по 5 мг тричі на день усував печію та блювання, пов'язані із хронічним гастритом, при проведенні подвійного сліпого порівняльного клінічного дослідження із залученням 435 пацієнтів.

Мосаприд у дозах 40 мг на добу продемонстрував ефективність у зменшенні рефлюксу шлункового вмісту у стравохід пацієнтів, які страждали на гастроєзофагеальну рефлюксну хворобу.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Після перорального прийому мосаприд швидко всмоктується та досягає максимальної концентрації через 0,8 години. Максимальна концентрація після прийому 5 мг мосаприду натще здоровими добровольцями становила 30,7 нг/мл. Період напіввиведення (t_{1/2}), встановлений у здорових добровольців – 2 години.

Розподіл. Мосаприд має дуже велику здатність зв'язуватися з білками. 99 % препарату зв'язуються з білками плазми після перорального прийому.

Метаболізм. Мосаприд метаболізується в основному у печінці, де видаляється 4-фторобензилова група, після чого настає окислення морфолінового кільця у позиції 5, а гідроксилізація бензолового кільця – у позиції 3. Основний залучений метаболічний фермент – це цитохром P450 3A4. Основний метаболіт мосаприду – сполука дес-4-фторобензил є антагоністом 5-HT₃.

Виділення. 0,1 % мосаприду виділяється у вигляді незміненого препарату, а 7 % у вигляді основного метаболіту виділяється разом із сечею протягом 48 годин у здорових добровольців. Частково виділяється із фекаліями.

Фармацевтичні характеристики.**Основні фізико-хімічні властивості:**

таблетки по 2,5 мг: білі або майже білі круглі, плоскі таблетки з фруктовим запахом, дозволяється наявність включень світло-жовтого кольору;

таблетки по 5 мг: круглі, плоскі таблетки рожево-коричневого кольору з фруктовим запахом, дозволяється наявність включень більш світлого та більш темного кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

