

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
МОТОРИКС
(MOTORIX)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: domperidone; 5-хлор-1-[1-[3-(2,3-дигідро-2-оксо-1Н-бензimidазол-1-іл)пропіл]-4-піперидиніл]-1,3-дигідро-2Н-бензimidазол-2-он;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з двоопуклою поверхнею, з рискою;

склад: 1 таблетка, містить домперідону 0,01 г (10 мг);

допоміжні речовини: лактози моногідрат (таблетоза - 80), крохмаль прежелатинізований, натрію кроскармелоза, целюлоза мікрокристалічна, натрію лаурилсульфат, повідон К-25, магнію стеарат; оболонка: гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), поліетиленгліколь (ПЕГ – 4 000, макрогол), титану діоксид.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовують при функціональних шлунково-кишкових розладах. Стимулятори перистальтики. Код АТС А03FA03.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Механізм дії зумовлений блокадою допамінових (D₂) рецепторів, завдяки чому усувається гальмуючий вплив допаміну на моторну функцію шлунково-кишкового тракту. Збільшує тривалість перистальтичних скорочень антрального відділу шлунка і дванадцятипалої кишки, прискорює спорожнення шлунка, підвищує тонус нижнього стравохідного сфінктера. Не впливає на шлункову секрецію. Протиблювотна дія зумовлена поєднанням гастрокінетичного ефекту і антагонізму до рецепторів допаміну у тригерній зоні хеморецепторів, розташованій поза гематоенцефалічним бар'єром. Попереджає розвиток або зменшує вираженість нудоти і блювання.

Фармакокінетика. Після перорального прийому добре всмоктується з ШКТ (прийом їжі або знижена кислотність шлункового соку сповільнюють і зменшують абсорбцію). Час досягнення максимальної концентрації в плазмі крові становить близько 1 години. Зв'язування з білками плазми становить 91-93%. Погано проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр (ГЕБ). Піддається інтенсивному метаболізму в стінці кишечника і печінки (шляхом гідроксилювання і N-дезалкілювання). Період напіввиведення (T_{1/2}) становить 7-9 год. Виводиться з організму кишечником (66%) і нирками (33%).

Показання для застосування.

- Диспептичний синдром, що часто асоціюється з уповільненим спорожненням шлунка, шлунково-стравохідним рефлюксом, езофагітом (відчуття переповнення в епігастрії; відчуття здуття живота, біль у верхній частині живота, відрижка, метеоризм, печія);
- нудота і блювання функціонального, органічного, інфекційного походження, спричинені радіотерапією, лікарською терапією або порушенням дієти.

Спосіб застосування та дози. При *хронічних диспептичних симптомах дорослим* призначають по 10 мг (1 таб.) 3 рази протягом доби і, у разі необхідності, додатково перед сном. При недостатньому ефекті зазначену дозу подвоюють.

Дітям старше 5 років призначають по 2,5 мг на 10 кг маси тіла 3 рази протягом доби і, у разі необхідності, додатково перед сном.

При *гострих і підгострих станах, насамперед при нудоті і блюванні, дорослим* призначають по 20 мг

(2 таб.) 3-4 рази на добу і, у разі необхідності, додатково перед сном.

Дітям старше 5 років призначають по 5,0 мг на 10 кг маси тіла 3-4 рази протягом доби і, у разі необхідності, додатково перед сном.

При прийомі препарату після їди абсорбція трохи сповільнюється.

При постійному застосуванні (із приводу хронічних симптомів) слід приймати препарат за 15-30 хвилин до їди.

При *нирковій недостатності* залежно від ступеня тяжкості рекомендується зменшення частоти прийому препарату до 1-2 разів на добу.

Тривалість первинного лікування — 4 тижні. Після цього, рішення, про необхідність в подальшому лікуванні, приймається в залежності від перебігу захворювання.

Побічна дія.

З боку травної системи: в окремих випадках - мінущі спазми кишечника (повністю оборотні і зникають після припинення лікування);

з боку центральної нервової системи: рідко - екстрапірамідні розлади;

з боку ендокринної системи: можлива гіперпролактинемія; рідко - галакторея, гінекомастія;

алергічні реакції: рідко - висип, кропив'янка.

Протипоказання. Гіперчутливість, шлунково-кишкові кровотечі, механічна кишкова непрохідність, гіперпролактинемія, пролактинома, вагітність, період лактації, дитячий вік (до 5 років та дітям з масою тіла до 20 кг).

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

Лікування: застосування активованого вугілля, при виникненні екстрапірамідних реакцій –антихолінергічні засоби, препарати, що застосовуються для лікування паркінсонізму, або антигістамінні препарати з антихолінергічною дією.

Особливості застосування. З обережністю слід застосовувати при порушеннях функції печінки і нирок.

В період лікування домперідоном грудне вигодовування необхідно припинити.

Не слід призначати для профілактики післяопераційного блювання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

При одночасному застосуванні з м-холінолітиками і наркотичними анальгетиками знижується вплив домперідону на моторно-евакуаторну діяльність шлунка і кишечника. Антацидні і антисекреторні препарати знижують біодоступність домперідону. Домперідон знижує гіпропролактинемічний ефект бромокриптину і каберголіну.

Умови та термін зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці.

Виробник. ВАТ «Київський вітамінний завод».

Адреса. 04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38. Web-сайт: www.vitamin.com.ua