

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МЕТОКЛОПРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД
(METOCLOPRAMIDE HYDROCHLORIDE)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: metoclopramide; 4-аміно-5-хлор-N-(2-діетиламіно-етил)-2-метоксибензаміду гідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина;

склад: 1 мл містить 5 мг метоклопраміду гідрохлориду;

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

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травну систему і метаболізм. Стимулятори перистальтики. Код АТС А03F А01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Специфічний блокатор дофамінових (D₂) і серотонінових (5-HT₃) рецепторів, пригнічує хеморецептори тригерної зони стовбура мозку, послабляє чутливість вісцеральних нервів, що передають імпульси від пілорусу і дванадцятипалої кишки до блювотного центру. Через гіпоталамус і парасимпатичну нервову систему (іннервація ШКТ) чинить регулюючий і координуючий вплив на тонус і рухову активність органів травлення.

Підвищує тонус шлунка та кишечника, прискорює спорожнення шлунка, зменшує гіперацидний стаз, запобігає пілоричному і езофагеальному рефлюксу, стимулює перистальтику кишечника. Нормалізує відділення жовчі, зменшує спазм сфінктера Одді, не змінюючи його тону, усуває дискінезію жовчного міхура. Не має м-холіноблокуючої, ангігістамінової, антисеротонінової і гангліоблокуючої дії; не впливає на тонус кровоносних судин мозку, АТ, функцію дихання, а також нирок і печінки, на кровотворення, секрецію шлунка і підшлункової залози. Стимулює секрецію пролактину (подібно до інших блокаторів дофамінових рецепторів).

Початок дії на ШКТ відмічається через 10 – 15 хв після внутрішньом'язового введення і через 1 – 3 хв – після внутрішньовенного, що виявляється прискоренням евакуації вмісту шлунка (приблизно протягом 3 год) і протиблювальним ефектом (продовжується 12 год).

Фармакокінетика. При парентеральному введенні швидко і цілком всмоктується. Незначною мірою метаболізується в печінці шляхом зв'язування із сірчаною та глюкуроновою кислотами. Період напіввиведення становить 2,5 – 6 год. Близько 85% дози виводиться із сечею в незміненому вигляді або у вигляді метаболітів протягом 72 год, інша частина – з калом. У хворих з порушеннями функцій нирок період напіввиведення збільшений.

Легко проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри, виділяється з грудним молоком.

Показання для застосування. Блювання та нудота різного генезу, порушення моторики шлунково-кишкового тракту при невиразковій диспепсії, рефлюкс-езофагіті, гастродуоденіті, пептичній виразці, діабетичному гастропарезі, післяопераційній атонії шлунка та кишечника, метеоризмі; застосовують для полегшення зондування або проведення рентгеноконтрастних досліджень шлунково-кишкового тракту.

Спосіб застосування та дози. Внутрішньовенно, внутрішньом'язово. Разова доза становить 10 мг, 2-3 рази на добу. Максимальна разова доза – 20 мг; добова – 60 мг.

Новонародженим та дітям до 6 років разову дозу встановлюють із розрахунку 0,5 мг/кг маси тіла на добу, кратність 1 – 3 рази на добу. Дітям старше 6 років призначають по 5 мг 1 – 3 рази в день.

Перед рентгенологічним дослідженням дорослим вводять внутрішньовенно по 10 – 20 мг за 5 – 15 хв до дослідження.

Хворим із клінічно вираженою печінково-нирковою недостатністю спочатку призначають дозу в два

Сторінка 2 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
рази меншу за звичайну, наступна доза залежить від індивідуальної реакції хворого на метоклопрамід.

Побічна дія.

З боку ШКТ: на початку лікування можливі запор, діарея, рідко – сухість у роті.

З боку ЦНС: на початку лікування можливі відчуття втоми, сонливість, запаморочення, головний біль, депресія, акатизія; рідко – виникнення екстрапірамідних симптомів у дітей і підлітків (навіть після одноразового застосування препарату): спазм лицьової мускулатури, гіперкінези, спастична кривошия (як правило, минає відразу після припинення застосування препарату); в окремих випадках можливі явища паркінсонізму (ризик розвитку в дітей і підлітків збільшується при перевищенні дози 0,5 мг/кг/добу), дискінезії (при тривалому застосуванні, у пацієнтів літнього віку, при нирковій недостатності).

Алергічні реакції: рідко шкірний висип.

Протипоказання. Гіперчутливість, кровотечі в ШКТ, кишкова непроникність, перфорація ШКТ (у т.ч. стани, коли посилення рухової активності ШКТ небажано); феохромоцитома (можливий гіпертонічний криз, у зв'язку з викидом катехоламінів з пухлини); епілепсія, глаукома, екстрапірамідні розлади; вагітність (I триместр), блювання у хворих на рак молочної залози.

Передозування. *Симптоми:* можливе посилення проявів описаних побічних явищ.

Лікування: специфічного антидоту немає. Відміна препарату, симптоматична терапія.

Особливості застосування. Неєфективний при блюванні вестибулярного генезу.

Препарат не призначають після операцій на ШКТ (як пілоропластика чи анастомоз кишечника), оскільки енергійні м'язові скорочення перешкоджають загоєнню швів.

Не слід застосовувати під час роботи водіям транспортних засобів і особам, професія яких потребує підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій. Більшість побічних ефектів виникає протягом 36 год від початку лікування і зникають протягом 24 год після відміни.

З обережністю: дитячий вік до 14 років, ниркова та/або печінкова недостатність, бронхіальна астма, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет, довготривале голодування, ацидоз.

При застосуванні препарату в період лактації слід враховувати, що метоклопрамід виділяється з грудним молоком, тому за необхідності тривалого застосування препарату необхідно вирішити питання про припинення годування груддю. У період лікування не вживати алкоголь через ризик розвитку можливих ускладнень.

Взаємодія з лікарськими засобами. Підсилює дію етанолу на ЦНС, ефективність терапії H₂-гістаміноблокаторами.

Підвищує всмоктування ацетилсаліцилової кислоти, парацетамолу, діазепаму, етанолу, леводопи, тетрацикліну, ампіциліну (посилює абсорбцію завдяки більш швидкій евакуації вмісту шлунка).

Зменшує всмоктування дигоксину і циметидину (порушення абсорбції в зв'язку з прискоренням перистальтики кишечника).

При одночасному застосуванні препарату і нейролептиків (особливо фенотіазинового ряду і похідних бутирофенону) підвищує ризик розвитку екстрапірамідних симптомів.

Умови та термін зберігання. Зберігати в захищеному від світла, недоступному для дітей місці, при температурі від 15 °С до 25 °С.

Термін придатності 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 2 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 2 касети в пачці.

Виробник. ЗАТ НВЦ "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод".

Адреса. Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.