

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МЕТОКЛОПРАМІД-ЗДОРОВ'Я
(METOCLOPRAMIDE-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: metoclopramide;

1 мл містить метоклопраміду гідрохлориду (у перерахуванні на 100 % речовину) 5 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, натрію метабісульфіт (E223), динатрію едетат, пропіленгліколь, 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Стимулятори перистальтики (пропульсанти). Код АТС А03F А01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Пацієнти старше 20 років.

Усунення симптомів порушення моторно-евакуаторної активності верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, асоційованих з пептичною виразкою, гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою, гастритом, дуоденітом, хітальною грижею, холелітазом та після-холецистектомічною диспепсією.

Лікування блювання і нудоти різного генезу, асоційованих з гастроінтестинальними розладами, циклічним блюванням, непереносимістю цитотоксичних препаратів, застійною серцевою недостатністю, глибокою рентгенотерапією або терапією радіоактивним кобальтом; блювання після анестезії.

Усунення симптомів нудоти, блювання та шлункового стазу, асоційованих з мігренню.

Післяопераційні стани: післяопераційна гіпотонія шлунка, післяваготомійний синдром.

Підготовка до діагностичних обстежень (рентгенографія шлунка і дванадцятипалої кишки, гастродуоденоскопія).

Пацієнти віком від 3 до 20 років. Нестримне блювання відомого генезу; блювання, обумовлене променевою терапією або еметогенною хіміотерапією; профілактика блювання перед хірургічними втручаннями (як компонент премедикації); гастродуоденоскопія.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до метоклопраміду, феохромоцитома (можливий гіпертонічний криз у зв'язку з викидом катехоламінів із пухлини), шлунково-кишкові кровотечі, перфорація травного тракту (пропульсивний ефект препарату перешкоджає загоєнню швів), кишкова непрохідність, пролактинзалежні пухлини, епілепсія, підвищена судомна готовність (екстрапірамідні рухові розлади), глаукома, хвороба Паркінсона, блювання на фоні лікування і передозування нейролептиками, блювання у хворих на рак молочної залози, перший триместр вагітності, період годування груддю, дитячий вік до 3 років.

Препарат не повинен застосовуватися протягом перших 3–4 днів після таких операцій, як пілоропластика або анастомоз кишечника, тому що енергійні м'язові скорочення уповільнюють загоєння ран.

Дітям від 3 до 14 років, а також жінкам у II–III триместрах вагітності метоклопрамід призначають лише при наявності вагомих показань.

Запобіжні заходи. У зв'язку з вмістом метабісульфіту натрію препарат не призначають хворим на бронхіальну астму з підвищеною чутливістю до сульфіту.

Спосіб застосування та дози. Призначають дорослим і дітям старше 3 років внутрішньом'язово або

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

внутрішньовенно. Внутрішньом'язово вводять глибоко у верхній квадрант сідничного м'яза; внутрішньовенно вводять повільно (протягом не менше 2 хвилин).

Дорослі пацієнти старше 20 років. Доза препарату залежить від маси тіла. Дорослим пацієнтам з масою тіла понад 60 кг зазвичай призначають по 10 мг (2 мл) 3 рази на добу, пацієнтам з масою тіла менше 60 кг – по 5 мг (1 мл) 3 рази на добу.

Пацієнти літнього віку. Коректування дози не потрібне.

Пацієнти з захворюваннями печінки і/або нирок. У пацієнтів з клінічно значущими порушеннями функції печінки і нирок терапію проводять у зменшених дозах, враховуючи, що метоклопрамід метаболізується в печінці і його метаболіти елімінуються нирками.

Пацієнти віком від 3 до 20 років. Доза препарату залежить від віку і маси тіла:

· підлітки та молоді дорослі віком 15–19 років: з масою тіла понад 60 кг призначають по 10 мг (2 мл) 3 рази на день, з масою тіла 30–59 кг – по 5 мг (1 мл) 3 рази на день;

· діти та підлітки віком 9–14 років з масою тіла понад 30 кг – призначають по 5 мг (1 мл) 3 рази на день;

· діти віком 5–9 років з масою тіла 20–29 кг – призначають по 2,5 мг (0,5 мл) 3 рази на день;

· діти віком 3–5 років з масою тіла 15–19 кг – призначають по 2 мг (0,4 мл) 2–3 рази на день, з масою тіла менше 15 кг – призначають по 1 мг (0,2 мл) 2–3 рази на день.

Для всіх пацієнтів добова доза не повинна перевищувати 0,5 мг/кг маси тіла.

Тривалість лікування залежить від тяжкості і перебігу хвороби і визначається лікарем. Середній курс лікування – 4–6 тижнів. В окремих випадках курс лікування може становити 6 місяців.

Діагностичні процедури. Призначають однократно за 5–10 хвилин до процедури у дозах:

· дорослі старше 20 років – призначають 10–20 мг (2–4 мл);

· підлітки та молоді дорослі віком 15–19 років – призначають 10 мг (2 мл);

· діти та підлітки віком 9–14 років – призначають 5 мг (1 мл);

· діти віком 5–9 років – призначають 2,5 мг (0,5 мл);

· діти віком 3–5 років – призначають 2 мг (0,4 мл).

Побічні реакції. Більшість побічних ефектів виникає протягом 36 годин від початку лікування і зникає протягом 24 годин після відміни препарату.

З боку центральної і периферичної нервової системи: на початку лікування можливі сонливість, підвищена стомлюваність, головний біль, запаморочення, шум у вухах, занепокоєння, тривожність, порушення орієнтації, непритомний стан. У хворих літнього віку при тривалому застосуванні – можливість розвитку паркінсонізму (тремор, сіпання м'язів, обмеженість у рухах) і пізніх дискінезій. У дітей і осіб молодого віку можливе виникнення екстрапірамідних розладів (спазм лицьової мускулатури, тризм, гіперкінези, ритмічна протрузія язика, спастична кривошия, спазм зовнішніх очних м'язів, включаючи окулогіричний криз, неприродне положення голови і пліч, опістотонус), що проходять відразу після відміни препарату. Ці порушення найбільш ймовірні при дозах понад 0,5 г/кг маси тіла. Дуже рідко – нейролептичний злоякісний синдром.

З боку шлунково-кишкового тракту: на початку лікування можливі запор або діарея; рідко – сухість у роті.

Алергічні реакції: рідко – висипання, свербіж, кропив'янка, бронхоспазм, ангіоневротичний набряк.

З боку обміну речовин: у хворих із набряками – посилення затримки натрію і гіпокаліємія.

З боку системи кровотворення: на початку лікування можливий агранулоцитоз. Дуже рідко при застосуванні у високих дозах – метгемоглобінемія, сульфгемоглобінемія (більш виражені у пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази); у цих випадках препарат відмінюють і призначають відповідну терапію. Метгемоглобінемію усувають за допомогою метиленового синього.

З боку ендокринної системи: рідко при тривалому застосуванні у високих дозах – підвищення рівня пролактину, що призводить до гінекомастії, галактореї, порушенню менструального циклу (внаслідок стимуляції метоклопрамідом секреції пролактину).

З боку імунної системи: дуже рідко – реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, бронхоспазм, шкірні реакції.

З боку серцево-судинної системи: гіпотензія з наступною компенсаторною тахікардією, у пацієнтів з феохромоцитомою – гіпертензивний криз; дуже рідко при внутрішньовенному введенні – брадикардія, асистолія, блокада серця.

Інше: рідко при тривалому застосуванні у високих дозах – незначна гіперемія слизової оболонки носа; дуже рідко – запалення і локальний флебіт в місці введення.

Лабораторні показники: можливе спотворення результатів функціональних печінкових тестів і визначення концентрації альдостерону і пролактину в плазмі крові.

Передозування. *Симптоми:* тяжка сонливість, сплутаність свідомості, екстрапірамідні розлади, епілептичні припадки, порушення функції серцево-судинної системи з брадикардією і підвищенням/зниженням артеріального тиску, дратівливість, руховий неспокій, судоми.

Лікування: екстрапірамідні розлади усувають повільним внутрішньовенним введенням біперидину. За життєвоважливими функціями спостерігають до повного зникнення симптомів передозування.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний у першому триместрі вагітності. В II і III триместрах препарат застосовують тільки при наявності вагомих показань.

У разі необхідності застосування препарату жінкам, що годують груддю, на період лікування необхідно припинити годування груддю.

Діти. Препарат протипоказаний для застосування дітям до 3 років.

Дітям віком 3–14 років препарат призначають тільки при наявності вагомих показань.

Особливі заходи безпеки. У зв'язку з вмістом в ін'єкційному розчині препарату Метоклопрамід-Здоров'я метабісульфіту натрію, в окремих випадках – в основному у хворих на бронхіальну астму – можуть виникати реакції підвищеної чутливості, що проявляються нудотою, проносом, ядухою, гострим нападом астми, порушеннями свідомості або шоком. Перебіг цих реакцій індивідуальний, у деяких хворих вони можуть навіть призводити до стану, що загрожує життю.

З обережністю застосовують препарат при нирковій і печінковій недостатності, бронхіальній астмі, порфірії, при одночасному застосуванні антихолінергічних препаратів.

У пацієнтів (особливо віком до 20 років), що застосовують препарати, які можуть викликати екстрапірамідні реакції (фенотіазини, бутирофенони), одночасне застосування метоклопраміду може збільшити частоту та погіршити перебіг цих реакцій.

З обережністю застосовують препарат при артеріальній гіпертензії, оскільки метоклопрамід може підвищувати рівень циркулюючих катехоламінів.

З особливою обережністю слід застосовувати препарат дітям через підвищений ризик виникнення дискінетичного синдрому.

При розвитку побічних явищ у дітей і хворих із тяжкими порушеннями функції нирок препарат відмінюють.

При розвитку гінекомастії, галактореї або порушеннях менструального циклу препарат відмінюють.

Особливості застосування. У період лікування слід виключити вживання алкогольних напоїв.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або під час роботи з іншими механізмами. В період лікування необхідно утримуватися від керування автотранспортом і занять потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Несумісний із лужними інфузійними розчинами.

Не рекомендується одночасне застосування з трициклічними антидепресантами, інгібіторами

моноаміноксидази і симпатоміметиками.

При сукупному застосуванні:

- з антихолінергічними засобами та опіоїдними анальгетиками – можливе взаємне ослаблення дії;
- з пролактином, бромокриптином та каберголіном – ослаблення їх гіпопролактинемічного ефекту;
- з нейролептиками (особливо фенотіазинового ряду і похідними бутирофену) – можливе підвищення ризику розвитку екстрапірамідних порушень;
- з протипаркінсонічними препаратами (леводопа, амантадин, ропінірол) – зниження їх ефективності;
- з етанолом – підсилення його всмоктування та дії на центральну нервову систему;
- зі снодійними засобами – підсилення їх седативного ефекту;
- з блокаторами H₂-рецепторів – підсилення ефективності терапії ними;
- з суксометонієм – підсилення його нервово-м'язового блокуючого ефекту;
- підвищує всмоктування та ефективність антибіотиків, парацетамолу, солей літію, ацетилсаліцилової кислоти, діазепаму, леводопи, тетрацикліну (за рахунок впливу на моторику шлунка);
- сповільнює всмоктування дигоксину і зменшує його кардіотропну дію (потрібні більш високі дози дигоксину);
- сповільнює всмоктування циметидину. Комбінацію метоклопраміду та циметидину слід застосовувати у випадках гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби, рефрактерної до циметидину;
- з циклоспорином – підвищення його абсорбції і рівня у крові;
- у зв'язку з вмістом у препараті метабісульфіту натрію одночасно прийнятий вітамін В₁ (тіамін) може швидко розщеплюватися в організмі;
- не впливає на рівень анапріліну в сироватці крові при прийомі його внутрішньо.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Метоклопрамід-Здоров'я – засіб, що стимулює перистальтику шлунково-кишкового тракту, виявляє виражену протиблювотну дію, сприяє зменшенню нудоти, гикавки.

Механізм дії обумовлений специфічною блокадою дофамінових (D₂) і серотонінових (5-HT₃) рецепторів.

Протиблювотна дія обумовлена здатністю метоклопраміду пригнічувати хеморецептори триггерної зони стовбура мозку, послабляти чутливість вісцеральних нервів, що передають імпульси від воротаря шлунка і дванадцятипалої кишки до блювотного центра. Виявляє виражену протиблювотну дію при блюванні різного генезу (крім блювання психогенного і вестибулярного генезу).

Метоклопрамід через гіпоталамус і парасимпатичну нервову систему спричиняє регулюючий і координуючий вплив на тонус і рухову активність верхнього відділу шлунково-кишкового тракту. Підвищує тонус шлунка і кишечника, прискорює спорожнення шлунка, перешкоджає пілоричному і езофагеальному рефлюксу, стимулює перистальтику кишечника.

Не виявляє М-холіноблокуючої, антигістамінної, антисеротонінової і гангліоблокуючої дії; не впливає на тонус кровоносних судин мозку, артеріальний тиск, функцію дихання, нирок і печінки, на кровотворення, секрецію шлунка і підшлункової залози.

Як і інші блокатори дофамінових рецепторів, стимулює секрецію пролактину. Підвищує чутливість тканин до ацетилхоліну. Викликає транзиторне підвищення рівня циркулюючого альдостерону, що може супроводжуватися короткочасною затримкою рідини в організмі.

Початок дії на травний тракт спостерігається через 1–3 хвилин після внутрішньовенного введення і через 10–15 хвилин після внутрішньом'язового введення. Антиеметична дія зберігається протягом 12 годин.

Фармакокінетика. Біодоступність – 50–70%. Зв'язок з білками плазми – 13–30%. Проникає через гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри, а також у грудне молоко. Об'єм розподілення – 3,5 л/кг. Метаболізується в печінці. Період напіввиведення (T_{1/2}) – 4–6 годин, при хронічній нирковій недостатності подовжується до 14 годин. Протягом 24–72 годин із сечею екскретується до 85 % введеної дози (близько 30 % – у незміненому вигляді).

Фармацевтичні характеристики.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Основні фізико-хімічні властивості. Прозорий безбарвний розчин.

Несумісність. Фармацевтично несумісний із лужними інфузійними розчинами.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Розчин для ін'єкцій 0,5 % по 2 мл в ампулах № 10 в коробці; № 5, № 5×2 у блістері у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.