

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МЕТОКЛОПРАМІД-ЗДОРОВ'Я
(METOCLOPRAMIDE-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: metoclopramide;

1 таблетка містить метоклопраміду гідрохлориду (гідрату) у перерахуванні на 100 % речовину 10 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; крохмаль картопляний; макрогол 4000; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. 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.

Противоказання.

Відома підвищена чутливість до метоклопраміду або до будь-яких інших компонентів препарату.

Феохромоцитома.

Пролактинзалежні пухлини.

Механічна кишкова непрохідність.

Перфорація кишечника.

Кровотеча шлунково-кишкового тракту.

Епілепсія.

Підвищена судомна готовність (екстрапірамідні рухові розлади).

I триместр вагітності, період годування груддю.

Дитячий вік до 2 років.

Спосіб застосування та дози. Призначають внутрішньо перед їжею, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Дорослим призначають по 1 таблетці 3-4 рази на добу (разова доза становить 10 мг метоклопраміду, добова доза – 30-40 мг метоклопраміду).

Підліткам старше 14 років призначають по ½ або по 1 таблетці 2-3 рази на добу (з розрахунку 5 мг або 10 мг метоклопраміду 2-3 рази на добу).

Для дітей віком від 2 до 14 років дозування здійснюють із розрахунку, що рекомендована разова доза становить 0,1 мг метоклопраміду/кг маси тіла, максимальна добова доза становить 0,5 мг метоклопраміду/кг маси тіла. Препарат придатний для дітей з відповідною масою тіла при умові можливого розподілу таблетки. При необхідності застосування дітям метоклопрамід призначають в інших лікарських формах (наприклад, у вигляді розчину для ін'єкцій).

Тривалість курсу лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання. Загалом курс лікування достатньо проводити протягом 4-6 тижнів. В окремих випадках при необхідності лікування можна

продовжити до 6 місяців.

Для пацієнтів із порушенням функції нирок дозу необхідно скоригувати (наведені нижче дані стосуються дорослих):

Кліренс креатиніну	Доза препарату
менше 10 мл/хв.	10 мг (1 таблетка) 1 раз на добу
від 11 до 60 мл/хв.	Добова доза – 15 мг, розподілена на 2 прийоми: 10 мг (1 таблетка) 1 раз на добу + 5 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки) 1 раз на добу

У випадку тяжкої печінкової недостатності з асцитом внаслідок збільшення періоду напіввиведення препарату застосовують половинну дозу.

Побічні реакції. Оцінка побічних явищ ґрунтується на класифікації з урахуванням частоти їх виникнення: дуже поширені ($\geq 1/10$); поширені ($\geq 1/100 \dots < 1/10$); непоширені ($\geq 1/1000 \dots < 1/100$); рідкісні ($\geq 1/10\ 000 \dots < 1/1000$); дуже рідкісні ($< 1/10\ 000$) явища.

Порушення з боку системи крові: дуже рідко – метгемоглобінемія.

З боку нервової системи: у поодиноких випадках – депресія; дискінетичний синдром (мимовільні спазматичні рухи, зокрема в області голови, шиї та плечей) – головним чином у дітей. Антидот – біперіден внутрішньовенно. Дистонічно-дискінетичні рухи при лікуванні метоклопрамідом частіше виникають у пацієнтів віком до 30 років.

При тривалій терапії у пацієнтів літнього віку – дуже рідкісні випадки паркінсонізму (тремор, ригідність м'язів, акінезія) та пізньої дискінезії.

Дуже рідкісні явища – випадки злоякісного нейролептичного синдрому (характерні симптоми: жар, ригідність м'язів, зміни свідомості та коливання артеріального тиску). Рекомендуються наступні невідкладні заходи: припинення лікування препаратом, охолодження, призначення дантролену або бромокріптину, забезпечення достатньої кількості рідини.

При застосуванні метоклопраміду у більш високих дозах можливе виникнення почуття втоми, сонливість, головний біль, запаморочення, відчуття страху, неспокій.

Шлунково-кишкові розлади: при застосуванні метоклопраміду у дозах, вищих за добову, можливе виникнення діареї. Можливі також нудота, сухість у роті, запор.

Зміни з боку шкіри: непоширені випадки шкірних висипів, кропив'янка, гіперемія та свербіж шкіри, ангіоневротичний набряк.

Розлади репродуктивної системи та молочних залоз: після більш тривалої терапії препаратом, внаслідок стимуляції метоклопрамідом секреції пролактину, можливі гіперпролактинемія, гінекомастія (збільшення молочних залоз у чоловіків), галакторея (патологічне мимовільне витікання молока з молочних залоз), порушення менструального циклу. При розвитку цих явищ застосування метоклопраміду припиняють.

Інше: у підлітків і хворих із тяжкими порушеннями функції нирок (ниркова недостатність), внаслідок якої послаблюється виведення метоклопраміду, особливо уважно слідкують за розвитком побічних явищ. У разі їх виникнення застосування препарату одразу ж припиняють.

Передозування. Симптоми: сонливість, сплутаність свідомості, дратівливість, неспокій та його посилення, судоми, екстрапірамідно-моторні розлади, порушення функції серцево-судинної системи з брадикардією і підвищенням/зниженням артеріального тиску. Можливі поодинокі випадки метгемоглобінемії.

Лікування: антидот – екстрапірамідні розлади усувають повільним внутрішньовенним веденням біперидену. У випадку застосування великих доз метоклопраміду його необхідно видалити з шлунково-кишкового тракту промиванням шлунку або прийняти активоване вугілля та сульфат натрію. За життєво важливими функціями спостерігають до повного зникнення симптомів передозування.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний в I триместрі вагітності. У II-III триместрах препарат призначають лише при наявності життєво важливих показань.

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

Діти. Препарат протипоказаний для застосування дітям віком до 2 років. Дітям віком з 2 до 14 років препарат слід призначати з обережністю, враховуючи високий вміст у таблетках метоклопраміду гідрохлориду, при умовах відповідного дозування та можливого розподілу таблетки.

Особливі заходи безпеки. При недостатності нирок дозу препарату підбирають відповідно до ступеня тяжкості порушення функції нирок.

Препарат містить лактозу, тому препарат не призначають пацієнтам з непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або порушеннями всмоктування глюкози/галактози.

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

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі 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, оскільки метоклопрамід, навіть при правильному застосуванні за вказівкою лікаря, може знижувати здатність до швидкої реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Метоклопрамід може змінювати процес всмоктування інших лікарських засобів. Так, наприклад, метоклопрамід може сповільнювати всмоктування циметидину та дигоксину та прискорювати всмоктування леводопи, парацетамолу, антибіотиків (зокрема тетрацикліну, рифампіциліну), літію та алкоголю. Одночасний прийом метоклопраміду та літію може спричинити зростання плазмових рівнів літію.

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 метоклопраміду з інгібіторами зворотнього захоплення серотоніну може призвести до посилення екстрапірамідних симптомів, включаючи ризик серотонінового синдрому.

Метоклопрамід може подовжити дію сукцинілхоліну.

Метоклопрамід може посилювати дію алкоголю та седативних лікарських засобів.

Фармакологічні властивості.

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

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

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

Метоклопрамід через гіпоталамус і парасимпатичну нервову систему регулює і координує рухову активність верхнього відділу шлунково-кишкового тракту. Підвищує тонус шлунка і кишечника, прискорює моторику шлунка, зменшує гастростаз, перешкоджає пілоричному і езофагеальному рефлюксу, стимулює перистальтику кишечника. Нормалізує відділення жовчі, зменшує спазм сфінктера Одди, не змінюючи його тонус, усуває дискінезію жовчного міхура.

Подібно до інших блокаторів дофамінових рецепторів, стимулює секрецію пролактину.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо швидко і повністю всмоктується. Максимальна

концентрація в плазмі крові досягається через 30-120 хвилин. Після прийому внутрішньо початок дії на шлунково-кишковий тракт відзначається через 20-40 хвилин. Антиеметична дія зберігається протягом 12 годин.

Зв'язок з білками плазми – 13-30 %. Об'єм розподілення – 3,5 л/кг. Проникає через гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри, а також у грудне молоко.

Метаболізується в печінці. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) – 4-6 годин, при хронічній нирковій недостатності подовжується до 14 годин. Протягом 24-72 годин з сечею виводиться до 80 % прийнятої дози (близько 30% – у незмінному вигляді).

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору плоскоциліндричні з рискою та фаскою. На поверхні таблеток допускається мармуровість.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки по 10 мг № 10 або № 10×2, або № 10×5 у блістері в коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

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

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