

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ
(METOCLOPRAMIDE-DARNITSA)

Склад:

Діюча речовина: metoclopramide; 1 мл розчину містить метоклопраміду гідрохлориду у перерахуванні на 100 % безводну речовину – 5 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, натрію сульфат безводний, динатрію едетат, пропіленгліколь, 1 М розчин хлористоводневої кислоти, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Стимулятори перистальтики (пропульсанти).

Код АТС. A03F A01.

Клінічні характеристики.

Показання. Порушення моторно-евакуаторної функції шлунка при гастритах, пептичній виразці, діабетичному парезі шлунка, його післяопераційній атонії, у тому числі після резекції шлунка; гастроезофагеальний рефлюкс; блювання та нудота, обумовлені наркозом, променевою терапією, еметогенною хіміотерапією, захворюваннями печінки та нирок, черепно-мозковою травмою, мігренню, препаратами наперстянки, антибіотиками, морфіном; функціональна диспепсія, диспепсія при цирозі печінки, холецистопатії, хронічному панкреатиті, уремії; гикавка та відрижка незалежно від виду основного захворювання; при проведенні діагностичних досліджень (гастроскопія, дуоденальне зондування, рентгенодіагностика захворювань шлунка та дванадцятипалої кишки).

Противоказання. Підвищена чутливість до метоклопраміду. Шлунково-кишкові кровотечі, кишкова непрохідність, перфорація травного тракту; феохромоцитома, епілесія, глаукома, екстрапірамідні розлади, хвороба Паркінсона, пролактино-залежні пухлини, блювання на фоні лікування або передозування нейролептиками, блювання у хворих на рак молочної залози. Перший триместр вагітності, період годування груддю. Дитячий вік до 3 років.

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньом'язово або внутрішньовенно (у вигляді повільної ін'єкції, короткочасної або тривалої інфузії). Як розчинник використовують 0,9 % розчин натрію хлориду, 5 % розчин глюкози.

Для внутрішньовенного струминного введення разову дозу препарату розводять у 10 мл розчинника, вводять не менше, ніж протягом 3 хвилин.

Для введення у вигляді короткочасної інфузії разову дозу препарату розводять у 50 мл інфузійного розчину, вводять протягом 15 хвилин.

Дорослим та підліткам старше 14 років призначають по 2 мл 3–4 рази на день (разова доза становить 10 мг, добова доза – 30–40 мг).

Для дітей від 3 до 14 років рекомендована разова доза становить 0,1 мг/кг маси тіла, найвища добова доза – 0,5 мг/кг маси тіла.

Тривалість курсу лікування визначається індивідуально, залежно від показань і перебігу захворювання. Загалом один курс достатньо проводити протягом 4 – 6 тижнів. При можливості слід перейти до застосування Метоклопраміду-Дарниця в таблетках.

При нирковій недостатності дозу препарату підбирають відповідно до тяжкості порушення функції нирок.

Кліренс креатиніну – доза Метоклопраміду-Дарниця:

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

до 10 мл/хв. – 10 мг 1 раз на день;

від 11 до 60 мл/хв. – 15 мг на день: 10 мг у перше введення та 5 мг – у друге.

При нудоті та блюванні, що спричинені цитостатичними засобами, препарат призначають:

– шляхом короткочасної інфузії (протягом 15 хвилин) у дозі 2 мг/кг маси тіла за півгодини до введення цитостатичного засобу, а також через 1,5; 3,5; 5,5 та 8,5 годин після застосування цитостатичного засобу;

– шляхом тривалої інфузії у дозі 0,5–1 мг/кг/година, починаючи за 2 години до застосування цитостатичного засобу, потім у дозі 0,25–0,5 мг/кг/година протягом 24 годин після застосування цитостатичного засобу.

Метоклопрамід-Дарниця застосовують протягом всього періоду лікування цитостатичним засобом.

Побічні реакції. Більшість побічних ефектів виникає протягом 36 год від початку лікування і зникають протягом 24 год після відміни Метоклопрамиду-Дарниця.

Екстрапірамідні розлади, паркінсонізм (гіперкінез, м'язова ригідність – прояв дофамін-блокуючої дії) у дітей і підлітків збільшуються при перевищенні добової дози 0,5 мг/кг маси тіла. Спазм лицьової мускулатури, тризм, ритмічна протрузія мови, бульбарний тип мови, спазм екстраокулярних м'язів (включаючи окулогірні кризи), неприродні положення голови та плечей, опістотонус, м'язовий гіпертонус. Сонливість, стомлюваність, занепокоєння, розгубленість, головний біль, шум у вухах, диспепсія, сухість у роті, кропив'янка, гінекомастія, галакторея.

При тривалому лікуванні Метоклопрамідом-Дарниця у пацієнтів літнього віку розвивається Паркінсонізм.

Передозування. Симптоми передозування: сонливість, руховий неспокій, судоми, екстрапірамідно-моторні розлади, порушення функції серцево-судинної системи із брадикардією.

Лікування: Відміна препарату. Для медикаментозного лікування передозування застосовують кофеїн, антихолінергічні протипаркінсонотичні засоби або бензодіазепін. За життєво важливими функціями спостерігають до повного зникнення симптомів отруєння.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Метоклопрамід протипоказаний в I триместрі вагітності. У II та III триместрах застосовувати препарат можна лише за життєвими показаннями. У період лікування слід припинити годування груддю.

Діти. Препарат застосовують у дітей віком від 3 до 14 років лише за життєвими показаннями.

Особливості застосування. Розчин для ін'єкцій Метоклопрамід-Дарниця містить сульфід натрію, який у хворих на бронхіальну астму з підвищеною чутливістю до сульфідів може спричинити реакцію підвищеної чутливості, що проявляється нудотою, проносом, задишкою, гострим нападом астми, порушенням свідомості або шоком.

З обережністю застосовують у пацієнтів з нирковою, печінковою недостатністю, при артеріальній гіпертензії. На фоні застосування Метоклопрамиду-Дарниця можливі хибні результати функціональних печінкових тестів і визначення концентрації альдостерону та пролактину у плазмі крові.

У період лікування не рекомендується вживати алкоголь.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. У період лікування слід утриматися від керування автотранспортом та виконання роботи, що потребує підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При застосуванні метоклопрамиду та нейролептиків (особливо фенотиазинового ряду та похідних бутирофенону) збільшується ризик виникнення екстрапірамідних симптомів. Метоклопрамід-Дарниця підсилює абсорбцію ацетилсаліцилової кислоти, парацетамолу, етанолу, леводопи, тетрацикліну, ампіциліну;

Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України зменшує абсорбцію дигоксину. При застосуванні із циметидином можливе зниження ефективності останнього через порушення його абсорбції.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Метоклопрамід-Дарниця – специфічний блокатор допамінових (D2) і серотонінових (5-HT3) рецепторів, пригнічує хеморецептори тригерної зони стовбура мозку, послабляє чутливість вісцеральних нервів, що передають імпульси до блювотного центру. Через гіпоталамус і парасимпатичну нервову систему спричиняє регулюючий та координуючий вплив на тонус і рухову активність верхнього відділу шлунково-кишкового тракту. Підвищує тонус шлунка та кишечника, прискорює спорожнення шлунка, зменшує гастростаз, перешкоджає пілоричному та езофагеальному рефлюксу, стимулює перистальтику кишечника. Чинить виражену противблювотну дію при блюванні різного генезу (крім блювання психогенного та вестибулярного генезу). Нормалізує відділення жовчі, зменшує спазм сфінктера Одді, не змінюючи його тонус, усуває дискинезію жовчного міхура. Не чинить М-холіноблокуючої, антигістамінової, антисеротонинової та гангліоблокуючої дії, не впливає на тонус кровоносних судин мозку, артеріальний тиск, функцію дихання, а також нирок і печінки, на кровотворення, секрецію шлунка та підшлункової залози. Стимулює секрецію пролактину (подібно іншим блокаторам допамінових рецепторів). Підвищує чутливість тканин до ацетилхоліну.

Фармакокінетика. Час досягнення максимальної концентрації в крові (T_{Cmax}) після внутрішньом'язового введення становить 10–15 хв. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) – 3–5 год, при порушенні функції нирок – до 14 годин. Виведення препарату відбувається в основному нирками протягом 24 год у незміненому виді та у вигляді кон'югатів. Проходить через гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри, виділяється в грудне молоко.

Фармацевтичні характеристики.

основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина.

Несумісність. Ін'єкційний розчин Метоклопрамід-Дарниця не можна змішувати з лужними інфузійними розчинами та іншими лікарськими засобами.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей і захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 2 мл розчину в ампулах; по 5 або 10 ампул у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська 13.