

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ
(METOCLOPRAMIDE-DARNITSA)

Склад:

Діюча речовина: metoclopramide; 1 таблетка містить метоклопраміду гідрохлориду в перерахуванні на метоклопраміду гідрохлорид безводний – 10 мг;

допоміжні речовини: картопляний крохмаль, лактоза моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, повідон, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

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.

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньо дорослим та підліткам старше 14 років. Призначають по 1 таблетці 3–4 рази в день за 30 хв до їди (разова доза становить 10 мг, добова доза – 30–40 мг).

При нирковій недостатності дозу препарату підбирають залежно від тяжкості порушення функції нирок.

Кліренс креатинину – доза Метоклопраміду-Дарниця:

до 10 мл/хв – 10 мг 1 раз на день;

від 11 до 60 мл/хв – 15 мг на день: 10 мг в перший прийом і 5 мг – у другий (застосовуються препарати метоклопраміду з можливістю такого дозування).

Один курс лікування достатньо проводити протягом 4–6 тижнів. В окремих випадках лікування можна продовжувати до 6 місяців.

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

Екстрапірамідні розлади, паркінсонізм (гіперкінез, м'язова ригідність – прояв дофамін-блокуючої дії) у дітей збільшуються при перевищенні добової дози 0,5 мг/кг маси тіла. Спазм лицьової мускулатури, тризм, ритмічна протрузія мовлення, бульбарний тип мовлення, 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 припинення симптомів отруєння.

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

Діти. Метоклопрамід-Дарниця не призначають дітям віком до 14 років через неможливість точного дозування.

Особливості застосування. З обережністю застосовують у хворих з нирковою, печінковою недостатністю, при артеріальній гіпертензії. На фоні застосування Метоклопрамід-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 метоклопрамід-Дарниця та нейролептиків (особливо фенотиазинового ряду та похідних бутирофенону) збільшується ризик виникнення екстрапірамідних симптомів. Метоклопрамід-Дарниця підсилює абсорбцію ацетилсаліцилової кислоти, парацетамолу, етанолу, леводопи, тетрацикліну, ампіциліну; 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. Після прийому внутрішньо швидко та повністю всмоктується. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 30–120 хв. Біодоступність – близько 50 %. З білками плазми крові зв'язується 13–30 % метоклопраміду. Обсяг розподілу – 3,5 л/кг. Терапевтичний ефект після прийому внутрішньо та внутрішньовенного введення однаковий. Метаболізується в печінці. Період напіввиведення – 4–6 год, при хронічній нирковій недостатності він збільшується до 14 год. Із сечею протягом 24–72 годин екскретується до 85 % введеної дози, близько 30 % у незміненому виді. Проходить через гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри, виділяється в грудне молоко.

Фармацевтичні характеристики.

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою.

Термін придатності. 4 роки.

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

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 5 контурних чарункових упаковок у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження.

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