

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
БРЮЛІУМ ЛІНГВАТАБС

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка містить домперидону 10 мг;

допоміжні речовини: м'ята перцева P0551 порошок, аспартам (Е 951), кросповідон, целюлоза мікрокристалічна, маніт (Е421), кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині.

Круглі двоопуклі таблетки білого або майже білого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника. БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л., Бельгія. 14, вул. Де ля Гротт, 1020, Брюссель, Бельгія.

Фармакотерапевтична група. Стимулятори перистальтики. Код АТС А03F А03.

Домперидон – антагоніст дофаміну, який має протиблювотні властивості. В незначній мірі проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Застосування домперидону рідко супроводжується екстрапірамідними побічними діями, особливо у дорослих, але домперидон стимулює виділення пролактину з гіпофіза. Його протиблювотна дія, можливо, обумовлена поєднанням периферичної (гастрокінетичної) дії та антагонізму до рецепторів дофаміну у тригерній зоні хеморецепторів, яка знаходиться поза гематоенцефалічним бар'єром. Дослідження на тваринах, а також низькі концентрації, що визначались у мозку, вказують на переважну периферичну дію домперидону на рецептори дофаміну.

Дослідження на людях показали, що при внутрішньому застосуванні домперидон збільшує тривалість антральних та дуоденальних скорочень, прискорює випорожнення шлунка. Домперидон не впливає на шлункову секрецію.

Домперидон швидко абсорбується при пероральному прийомі натще, максимальна концентрація в плазмі досягається приблизно через 30 – 60 хв. Низька абсолютна біологічна доступність перорального домперидону (приблизно 15%) обумовлена екстенсивним метаболізмом у стінці кишечника та в печінці.

Хоча у здорових людей біологічна доступність домперидону збільшується при прийомі після їди, хворим зі скаргами шлунково-кишкового характеру (відчуття переповнення в епігастрії, відчуття здуття шлунка, відрижка, метеоризм, нудота) слід приймати домперидон за 15-30 хвилин до їди. Знижена кислотність шлунка зменшує абсорбцію домперидону. Біологічна доступність при пероральному прийомі препарату зменшується після попереднього прийому циметидину або натрію бікарбонату. При пероральному прийомі препарату після їди максимальна абсорбція дещо уповільнюється, а площа під кривою (AUC) дещо збільшується.

При пероральному прийомі домперидон не накопичується і не індукує власний обмін; максимальний рівень у плазмі через 90 хвилин (21 нг/мл) після двох тижнів перорального прийому по 30 мг на день був майже таким, як після прийому першої дози (18 нг/мл). Домперидон на 91 – 93 % зв'язується з білками плазми. Дослідження розподілу домперидону, проведені на тваринах за допомогою препарату, міченого радіоактивним ізотопом, показали його значний розподіл у тканинах, але низьку концентрацію у мозку. У тварин невеликі кількості препарату потрапляють крізь плаценту.

Обмін домперидону проходить швидко та екстенсивно в печінці шляхом гідроксилування та N-деалкілювання.

Виведення з сечею та калом становить відповідно 31 та 66% від пероральної дози. Виділення препарату в незмінному стані становить невеликий відсоток (10% з калом та приблизно 1% з сечею). Період напіввиведення з плазми після прийому разової дози становить 7 – 9 годин у здорових людей,

але подовжений у хворих з тяжкою нирковою недостатністю.

Показання для застосування.

Дорослі.

- Комплекс диспептичних симптомів, які часто асоціюються з уповільненою евакуацією вмісту шлунка, шлунково-стравохідним рефлюксом, езофагітом: відчуття переповнення в епігастрії, відчуття здуття шлунка, біль в верхній частині живота, відрижка, метеоризм, нудота, блювання, печія;
- симптоматичне лікування нудоти та блювання функціонального, органічного або дієтичного походження, а також спричинених променевою терапією або лікарськими засобами;
- нудота і блювання спричинені застосуванням препаратів групи допамінових агоністів для лікування хвороби Паркінсона;

Протипоказання. Встановлена підвищена чутливість до препарату; шлунково-кишкова кровотеча, механічна непрохідність або перфорація; пролактин-секреторна пухлина гіпофіза (пролактинома);

Особливості застосування.

Беручи до уваги високий рівень метаболізму домперидону в печінці, слід з обережністю призначати Брюліум Лінгватабс хворим з печінковою недостатністю.

У хворих з тяжкою нирковою недостатністю (сироватковий креатинін > 6 мг/100 мл) період напіввиведення домперидону збільшується з 7,4 до 20,8 годин, але рівні препарату в плазмі були нижчими, ніж у здорових добровольців. Оскільки незначний відсоток препарату виводиться нирками у незміненому вигляді, то навряд чи необхідна корекція разової дози у хворих з нирковою недостатністю. Однак при повторному призначенні слід зменшити прийом препарату до 1-2 разів на добу залежно від тяжкості стану; може виникнути необхідність зниження дози. При тривалій терапії хворі повинні знаходитись під пильним наглядом лікаря.

Брюліум Лінгватабс містить аспартам. Не призначати пацієнтам з ризиком гіперфенілаланіємії.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Брюліум Лінгватабс у терапевтичних дозах не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

·Оскільки, дані про застосування домперидону у вагітних жінок досить обмежені, препарат можливо застосовувати у період вагітності тільки в тих випадках, коли очікуваний терапевтичний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плоду.

·Домперидон проникає у грудне молоко в дуже низьких концентраціях, рівень пролактину в молоці становить від 10 до 50% від відповідної концентрації у плазмі, і зазвичай, не перевищує 10 нг/мл. У більш високих рекомендованих дозах, загальна кількість домперидону який надходить у молоко не перевищує 7 мг на день. Не відомо, чи має цей рівень негативний вплив на немовлят. Зважаючи на це, годування груддю під час лікування рекомендується припинити.

·Брюліум Лінгватабс в незначній мірі може збільшувати секрецію молока.

Діти. Не рекомендується призначати дітям з масою тіла менше 35 кг.

Спосіб застосування та дози.

Дози: Дорослим та дітям призначають по 1 – 2 таблетки 3–4 рази на добу. Максимальна добова доза – 80 мг. Дорослим для лікування нудоти та блювання спричинених застосуванням препаратів допамінових агоністів при лікуванні хвороби Паркінсона, а також діабетичного гастропарезу, призначають Брюліум Лінгватабс по 20 мг 3 – 4 рази на добу. Для контролю диспептичних розладів у період підбору дози протипаркінсонічних препаратів можуть знадобитись більш високі дози препарату.

Дітям, з масою тіла більше 35 кг препарат призначають із розрахунку 0,25 – 0,5 мг/кг маси тіла 3 – 4

рази на добу до їди та, при необхідності, перед сном.

Тривалість первинного лікування становить 4 тижні. Після цього слід оцінити стан пацієнта та прийняти рішення про необхідність подальшого лікування.

Таблетку слід покласти на язик. Протягом декількох секунд вона розчиняється на поверхні язика, її можна проковтнути зі слиною, не запиваючи водою. Препарат має приємний смак.

Передозування.

Симптоми: сонливість, дезорієнтація та екстрапірамідні реакції, особливо у дітей.

Лікування. Специфічного антидоту не існує. У разі передозування рекомендується промивання шлунка, застосування активованого вугілля, ретельний нагляд лікаря за пацієнтом та підтримуюча терапія.

Антихолінергічні препарати, препарати для лікування паркінсонізму можуть бути ефективними для контролю за екстрапірамідними реакціями.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: дуже рідко – алергічні реакції.

З боку ендокринної системи: рідко – підвищення рівня пролактину.

З боку центральної нервової системи: дуже рідко у дітей спостерігаються екстрапірамідні явища, їх спонтанна та повна оборотність настає відразу після припинення лікування.

З боку шлунково-кишкового тракту: рідко - спазми кишечника.

З боку шкіри: дуже рідко – уртикарія.

З боку репродуктивної системи: рідко - галакторея, гінекомастія, аменорея.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антихолінергічні препарати можуть послабити дію Брюліума Лінгватабс.

Оскільки домперидон підсилює моторику шлунку та тонкої кишки, він може прискорювати всмоктування з тонкої кишки таких лікарських засобів, як ацетилсаліцилова кислота, парацетамол, діазепам. З іншого боку, всмоктування лікарських засобів, що абсорбуються переважно у шлунку може зменшуватися. Всмоктування препаратів з уповільненим вивільненням активної речовини, або препаратів, які вкриті кишковорозчинною оболонкою також може змінюватись.

Брюліум Лінгватабс слід призначати з обережністю з інгібіторами MAO.

Одночасне застосування з суксаметонієм може призводити до підвищення тривалості нейром'язової блокади.

Брюліум Лінгватабс слід призначати з обережністю з інгібіторами ізоферменту CYP3A4

(протигрибкові препарати азолового ряду, антибіотики групи макролідів, інгібітори ВІЛ-протеази, нефазодон) оскільки вони можуть блокувати метаболізм домперидону, що призводить до підвищення його концентрації у плазмі.

Антациди не впливають на всмоктування препарату.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 2 або 10 блістерів в картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.