

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕТЧ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Ретч

Международное непатентованное или группировочное наименование: итоприд

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: итоприда гидрохлорид 50,00 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 65,56 мг, крахмал
прежелатинизированный 1,20 мг, кроскармеллоза натрия 1,20 мг, кремния диоксид
коллоидный безводный 0,84 мг, магния стеарат 1,20 мг.

Описание

Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, с риской на одной стороне таблетки.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; стимуляторы моторики желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A03FA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Усиливает моторику желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) за счет антагонизма D₂-дофаминовых рецепторов и ингибирования ацетилхолинэстеразы. Активирует высвобождение ацетилхолина и подавляет его разрушение.

Обладает противорвотным эффектом за счет взаимодействия с D₂-рецепторами, расположенными в триггерной зоне. Вызывает дозозависимое подавление рвоты, вызванной апоморфином.

Активирует пропульсивную моторику желудка за счет антагонизма D₂-рецепторами и дозозависимого ингибирования активности ацетилхолинэстеразы.

Действие препарата у пациентов с функциональной диспепсией приводит к снижению выраженности симптомов (общая оценка пациентом, постпрандиальная тяжесть в животе, раннее насыщение). Применение итоприда пациентами с диабетическим гастропарезом способствовало ускорению эвакуации из желудка жидкой и твердой пищи. У пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ) итоприд уменьшает количество преходящих расслаблений нижнего пищеводного сфинктера и уменьшает продолжительность времени с высокой кислотностью в пищеводе (pH < 4).

Оказывает специфическое действие на гладкую мускулатуру ЖКТ, ускоряет транзит по желудку и улучшает его опорожнение. Не влияет на сывороточные концентрации гастрина.

Фармакокинетика

Всасывание

Быстро и практически полностью всасывается в ЖКТ. Относительная биодоступность его составляет 60%, что связано с метаболизмом при первом прохождении через печень. Максимальная концентрация в плазме (C_{max}) 0,28 мкг/мл, после приема 50 мг препарата, достигается через 0,5–0,75 ч

При повторном приеме препарата внутрь в дозе 50–200 мг три раза в сутки в течение 7 дней фармакокинетика имеет линейный характер, кумуляция минимальна.

Распределение

Связывается с белками плазмы на 96%, в основном с альбумином. Связывание с альфа₁-кислым гликопротеином составляет менее 15%.

Активно распределяется в тканях (объем распределения 6,1 л/кг) и обнаруживается в высоких концентрациях в почках, тонком кишечнике, печени, надпочечниках и желудке. В терапевтических дозах незначительно проникает в головной и спинной мозг, в грудное молоко.

Метаболизм

Метаболизируется в печени. Идентифицированы 3 метаболита, один из которых проявляет незначительную активность, которая не имеет фармакологического значения (примерно 2–3% от таковой итоприда). Первичным метаболитом у человека является N-оксид, который образуется в результате окисления четвертичной амино-N-диметильной группы.

Метаболизируется под действием флавин-зависимой монооксигеназы (FMO3). Количество и эффективность изоферментов человека может отличаться в зависимости от

генетического полиморфизма, который в редких случаях приводит к развитию аутосомно-рецессивного состояния, известного под названием триметиламинурии (синдром рыбного запаха). У пациентов с триметиламинурией период полуэлиминации препарата увеличивается.

Препарат не оказывает ингибирующего или индуцирующего действия на CYP2C19 и CYP2E1. Применение итоприда не влияет на активность уридиндифосфатглюкуронизилтрансферазы.

Выведение

Итоприд и его метаболиты выводятся почками. Почечная экскреция итоприда и его N-оксида после однократного приема препарата внутрь в терапевтических дозах у здоровых людей составляла 3,7 и 75,4% соответственно. Период полувыведения препарата ($T_{1/2}$) составляет 6 ч.

Показания к применению

Применяют для лечения желудочно-кишечных симптомов, связанных с нарушением моторики желудка или его замедленным опорожнением, таких как вздутие живота, быстрое насыщение, чувство переполнения в желудке после приема пищи, боль или дискомфорт в эпигастральной области, снижение аппетита, изжога, тошнота и рвота; функциональная (неязвенная) диспепсия или хронический гастрит.

Противопоказания

- гиперчувствительность к итоприду или любому вспомогательному компоненту препарата;
- пациенты с желудочно-кишечным кровотечением, механической обструкцией или перфорацией;
- детский возраст (до 16 лет);
- беременность и период грудного вскармливания;
- пациенты с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

С осторожностью

С осторожностью назначают пациентам, для которых развитие холинергических побочных реакций (связанных с усилением действия ацетилхолина во время терапии препаратом) может усугубить течение основного заболевания; пациентам, с нарушением функции печени и почек; пациентам пожилого возраста.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Нет достаточных данных применения итоприда гидрохлорида беременными. Применение во время беременности возможно только в случае, когда отсутствует альтернативная терапия, а потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Существует потенциальный риск развития побочных реакций у грудного ребенка, также имеются данные о выделении итоприда с молоком у крыс. При необходимости приема в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Обычно взрослым назначают внутрь по 1 таблетке препарата РЕТЧ 50 мг 3 раза в сутки до еды.

Рекомендуемая суточная доза составляет 3 таблетки (150 мг).

Указанная доза может быть снижена с учетом возраста и симптомов больного.

Если препарат не был принят вовремя, то в дальнейшем его следует принимать через равные промежутки времени. Не рекомендуется принимать в двойной дозе, для компенсации пропущенной.

В клинических исследованиях продолжительность лечения итопридом составляла до 8 недель.

Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Следующие побочные эффекты наблюдались у 998 пациентов при применении итоприда в стандартной суточной дозе 150 мг или ниже в ходе 4 плацебо-контролируемых, 4 сравнительных и 13 неконтролируемых интервенционных клинических исследований с частотой *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$) и *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$). В категориях с частотой *очень часто* ($\geq 1/10$), *редко* ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$) или *очень редко* ($< 1/10\ 000$) нежелательных реакций не наблюдалось.

Нарушения со стороны нервной системы:

нечасто – головокружение, головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения:

часто – боль в животе, диарея.

нечасто – повышенное слюноотделение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – сыпь.

Лабораторные и инструментальные данные:

нечасто – повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), снижение количества лейкоцитов.

Следующие побочные эффекты были выявлены в ходе пострегистрационного применения, исходя из имеющихся данных, оценить их частоту не представляется возможным.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

частота неизвестна – лейкопения и тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, включая анафилактическую реакцию.

Эндокринные нарушения:

частота неизвестна – повышение уровня пролактина в крови.

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна – головокружение, головная боль, тремор.

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна – диарея, запор, боль в животе, повышенное слюноотделение и тошнота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

частота неизвестна – желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

частота неизвестна – сыпь, эритема и зуд.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

частота неизвестна – гинекомастия.

Лабораторные и инструментальные данные:

частота неизвестна – повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ), АЛТ, гамма-глутамилтранспептидазы, щелочной фосфатазы и уровня билирубина.

Передозировка

Случаи передозировки у человека не описаны. При передозировке показаны промывание желудка и симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не обнаружено взаимодействия при одновременном приеме итоприда с варфарином, диазепамом, диклофенаком, тиклопидином, нифедипином и никардипином.

Метаболическое взаимодействие на уровне изоферментов системы CYP450 не предполагается, поскольку метаболизм итоприда происходит, главным образом, посредством флавин-монооксигеназы.

Итоприда усиливает моторику желудка, что может повлиять на абсорбцию препаратов при совместном применении внутрь. Особую осторожность следует соблюдать при приеме препаратов с узким терапевтическим индексом, препаратов с пролонгированным высвобождением активного вещества или препаратов с кишечнорастворимой оболочкой.

Противоязвенные препараты, такие как циметидин, ранитидин, тепренон и цетраксат не влияют на прокинетическую эффективность итоприда.

М-холиноблокаторы понижают эффективность итоприда.

Холинергическое действие итоприда может возрасти при одновременном применении М-холиномиметиков, а также ингибиторов холинэстеразы.

Особые указания

Итоприд усиливает действие ацетилхолина и может вызвать холинэргические побочные реакции.

Пациенты с нарушением функции печени или почек должны находиться под тщательным контролем врача, в случае необходимости дозу препарата снижают или прекращают терапию препаратом.

При проявлении симптомов галактореи и гинекомастии лечение необходимо прервать или полностью прекратить

Влияние на способность управлять автомобилем и/или другими механизмами

Исследований относительно влияния итоприда на способность к управлению автомобилем и механизмами не проводилось.

Однако в период лечения препаратом следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управления транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора), так как применение препарат может вызвать головокружение.

Форма выпуска

Таблетки, 50 мг.

По 10 таблеток в ПВХ/ПВДХ/Ал блистер.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9 или 10 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

4 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

«Ксантис Фарма Лимитед», Кипр.

Производитель*

1. Санека Фармасьютикалс а.с.»,

Нитрианска 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика.

2. АО «АЛСИ Фарма»,

Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53в.

*указывается в зависимости от места производства.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Ксантис Фарма»,

Россия, 125009, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Арбат, ул. Воздвиженка, д. 4/7, стр. 2, помещ. 1/1.

Тел.: +7 (495) 970-07-50