МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Метоклопрамид-Виал

Регистрационный номер:

Торговое название: Метоклопрамид-Виал

Международное непатентованное название: Метоклопрамид

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

1 мл раствора содержит:

Активное вещество: метоклопрамида гидрохлорид моногидрат, в пересчете на метоклопрамида гидрохлорид - 5 мг.

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат 0,03 мг, натрия гидросульфит 1,2 мг, кислота хлористоводородная 0,1 М q.s. до pH 3,0-5,0, вода для инъекций q.s. до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: противорвотное средство - дофаминовых рецепторов блокатор центральный.

Код АТХ: A03FA01.

Фармакологическое действие

Противорвотное средство, специфический блокатор дофаминовых (D2) и серотониновых (5-НТ3) рецепторов, угнетает хеморецепторы триггерной зоны ствола головного мозга, ослабляет чувствительность висцеральных нервов, передающих импульсы от привратника желудка и двенадцатиперстной кишки к рвотному центру. Через гипоталамус и парасимпатическую нервную систему (иннервация желудочно-кишечного тракта) оказывает регулирующее и координирующее влияние на тонус и двигательную активность верхнего отдела желудочно-кишечного тракта (в т.ч. тонус нижнего сфинктера пищевода). Повышает тонус желудка и кишечника, ускоряет опорожнение желудка, уменьшает гиперацидный стаз, препятствует пилорическому и эзофагеальному рефлюксу,

стимулирует перистальтику кишечника. Нормализует отделение желчи, уменьшает спазм сфинктера Одди. Не изменяя его тонуса, устраняет дискинезию желчного пузыря. Не влияет на тонус кровеносных сосудов мозга, артериальное давление, функцию дыхания, а также ночек и печени, на кроветворение, секрецию желудка и поджелудочной железы. Стимулирует секрецию пролактина.

Увеличивает чувствительность тканей к ацетилхолину, (действие не зависит от вагусной иннервации, но устраняется холиноблокаторами). Стимулируя секрецию альдостерона, усиливает задержку ионов натрия и выведение ионов калия. Начало действия на желудочно-кишечный тракт отмечается через 1-3 минуты после внутривенного введения, 10-15 минут - после внутримышечного введения и проявляется ускорением эвакуации содержимого желудка (примерно от 0,5-6 часов в зависимости от пути ведения) и противорвотным эффектом (продолжается 12 часов).

Фармакокинетика

Связь с белками плазмы - около 30%. Подвергается метаболизму в печени. Период полувыведения (T1/2) - 3-5 ч, при нарушении функции почек - до 14 ч. Выведение препарата происходит в основном через почки в течение 24 ч в неизмененном виде и в виде конъюгатов. Проходит через плацентарный барьер и гематоэнцефалический барьер, проникает в грудное молоко.

Показания к применению

Взрослые. Профилактика послеоперационной тошноты и рвоты. Симптоматическое лечение тошноты и рвоты, в том числе при острой мигрени. Профилактика тошноты и рвоты, вызванной лучевой терапией и химиотерапией. Для усиления перистальтики при проведении рентгеноконтрастных исследований желудочно-кишечного тракта.

Дети. Вторая линия лечения послеоперационной тошноты и рвоты. Вторая линия профилактики отсроченной тошноты и рвоты, вызванной химиотерапией.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к метоклопрамиду и компонентам препарата; желудочно-кишечное кровотечение; механическая кишечная непроходимость, перфорация стенки желудка или кишечника, состояния, при которых стимуляция перистальтики желудочно-кишечного тракта представляет риск; подтвержденная или подозреваемая феохромоцитома в связи с риском развития тяжелой артериальной гипертензии; поздняя дискинезия, которая

развилась после лечения нейролептиками или метоклопрамидом в анамнезе; эпилепсия (увеличение частоты и тяжести припадков); болезнь Паркинсона; одновременное применение с леводопой и агонистами дофаминовых рецепторов; метгемоглобинемия вследствие приема метоклопрамида или дефицита никотинамидадениндинуклеотида (НАДН) цитохрома-b5 в анамнезе; пролактинома или пролактинзависимая опухоль; детский возраст до 1 года; период грудного вскармливания.

С осторожностью

При применении у пожилых пациентов, нарушение сердечной проводимости (включая удлинение интервала QT), нарушение водно-электролитного баланса, брадикардия, при приеме других препаратов, удлиняющих интервал QT, артериальная гипертензия, сопутствующие неврологические заболевания, при приеме препаратов, воздействующих на центральную нервную систему, депрессия (в анамнезе), почечная недостаточность средней и тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) 15-60 мл/мин), печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести, беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Метоклопрамид можно применять во время беременности (I-II триместры) только если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В связи с фармакологическими особенностями (подобно другим нейролептикам), при применении метоклопрамида в конце беременности нельзя исключить вероятность развития экстрапирамидных симптомов у новорожденного. Метоклопрамид не следует применять в конце беременности (во время III триместра).

Метоклопрамид в небольшом количестве выделяется с грудным молоком. Нельзя исключить возможность развития побочных реакций у ребенка. Применение метоклопрамида в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутривенно (в/в) и внутримышечно (в/м). В/в препарат следует вводить болюсно медленно (не менее 3 мин). Во избежание передозировки необходимо соблюдать минимальный интервал 6 часов между введениями препарата.

Взрослые.

Профилактика послеоперационной тошноты и рвоты: рекомендуемая однократная

доза 10 мг.

Симптоматическое лечение тошноты и рвоты, в том числе при острой мигрени.

Профилактика тошноты и рвоты, вызванной лучевой терапией и химиотерапией.

Рекомендуемая однократная доза 10 мг вводиться до трех раз в сутки.

Для усиления перистальтики при проведении рентгеноконтрастных исследований желудочно-кишечного тракта.

Рекомендовано в/в болюсное медленное введение 10-20 мг за 10 мин до начала исследования.

Максимальная суточная доза составляет 30 мг или 0,5 мг/кг.

Срок введения препарата в виде инъекций должен быть максимально коротким с последующим переходом на лекарственную форму для приема внутрь.

Детский возраст от 1 года до 18 лет.

Рекомендовано в/в болюсное медленное введение в дозе 0,1-0,15 мг/кг до 3 раз в сутки.

Максимальная суточная доза 0,5 мг/кг/сут.

Максимальная продолжительность применения метоклопрамида для профилактики послеоперационной тошноты и рвоты составляет 2 дня. Для профилактики тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией – 5 дней.

У пожилых пациентов может потребоваться снижение дозы в связи со снижением функции почек и печени.

У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (КК менее 15 мл/мин) суточная доза должна быть снижена на 75%. У пациентов с почечной недостаточностью средней или тяжелой степени тяжести (КК 15-60 мл/мин) доза должна быть снижена на 50%.

У пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести доза должна быть снижена на 50%.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: экстрапирамидные расстройства - спазм лицевой мускулатуры, тризм, ритмическая протрузия языка, бульбарный тип речи, спазм экстраокулярных мышц (в т. ч. окулогирный криз), спастическая кривошея, опистотонус, мышечный гипертонус; паркинсонизм (гиперкинез, мышечная ригидность - проявление дофамин-блокирующего действия, риск развития у детей и подростков увеличивается при превышении дозы 0,5 мг/кг/сут); дискинезы (у пожилых, при хронической почечной недостаточности); сонливость, утомляемость, тревожность, растерянность, головная боль,

шум в ушах, астения, акатазия, дистония, нарушение сознания, судороги, поздняя дискинезия, нейролептический злокачественный синдром, депрессия, галлюцинации, спутанность сознания.

Со стороны пищеварительной системы: запор или диарея, сухость во рту, тошнота.

Со стороны органов кроветворения: метгемоглобинемия, сульфгемоглобинемия, лейкопения, нейтропения, в начале лечения возможен агранулоцитоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, остановка сердца, атриовентрикулярная блокада, блокада синусного узла, удлинения интервала QT на электрокардиограмме, аритмия типа «пируэт», снижение артериального давления, кардиогенный шок, острое повышение артериального давления у пациентов с феохромоцитомой.

Аллергические реакции: анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок), аллергические реакции (крапивница, макулопапулезная сыпь).

Со стороны эндокринной системы: при длительном приеме в высоких дозах - гинекомастия, галакторея, нарушение менструального цикла, аменорея, гиперпролактинемия.

Со стороны мочеполовой системы: полиурия, недержание мочи, сексуальная дисфункция, приапизм.

Прочие: редко (при применении в высоких дозах) - гиперемия слизистой оболочки носа.

Передозировка

Симптомы: гиперсомния, дезориентация и экстрапирамидные расстройства, сонливость, спутанность сознания, галлюцинации, раздражительность, головокружение, брадикардия, изменение артериального давления, остановка сердца и дыхания, боль в животе.

Симптоматика исчезает после прекращения приема препарата в течение 24 ч. При необходимости проводится лечение холиноблокаторами и противопаркинсоническими средствами. Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие этанола на центральную нервную систему, седативный эффект снотворных средств, повышает эффективность терапии Н2-гистаминоблокаторами. Повышает всасывание диазепама, тетрациклина, ампициллина, парацетамола, ацетилсалициловой кислоты, леводопы, этанола; замедляет всасывание дигоксина и циметидина.

При одновременном применении с нейролептиками возрастает риск развития экстрапирамидных симптомов.

Действие метоклопрамида могут ослабить антихолинэстеразные средства.

Противопоказано одновременное применение метоклопрамида с леводопой или агонистами дофаминовых рецепторов в связи с имеющимся взаимным антагонизмом. В связи с прокинетическим действием метоклопрамида всасывание некоторых препаратов может нарушаться. М-холиноблокаторы и производные морфина обладают взаимным антагонизмом с метоклопрамидом в отношении влияния на перистальтику желудочно-кишечного тракта. Лекарственные препараты, угнетающие центральную нервную систему (производные морфина, транквилизаторы, блокаторы H_1-гистаминовых рецепторов, антидепрессанты с седативным эффектом, барбитураты, клонидин и прочие препараты этих групп) могут усиливать седативный эффект под влиянием метоклопрамида. При сопутствующем применении метоклопрамида и тетрабеназина существует вероятность возникновения дефицита дофамина, что может сопровождаться спазмом мышц, трудностями в речи и при глотании, беспокойством, тремором, непроизвольными движениями мышц, в том числе мышц лица. Применение метоклопрамида с серотонинергическими препаратами, например, с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, повышает риск развития серотонинового синдрома (серотониновая интоксикация). Метоклопрамид снижает биодоступность дигоксина, повышает биодоступность циклоспорина. Экспозиция метоклопрамида увеличивается при одновременном применении с мощными ингибиторами изофермента CYP2D6, например, флуоксетином и пароксетином. При одновременном применении метоклопрамида с атовахоном значительно снижается концентрация атовахона в плазме крови (около 50%). Метоклопрамид повышает концентрацию бромкриптина в плазме крови, усиливает всасывание тетрациклина, мексилетина и лития, уменьшает всасывание циметидина.

Особые указания

В период лечения препаратом не рекомендовано употребление этанола.

Не эффективен при рвоте вестибулярного генеза.

На фоне применения метоклопрамида возможны искажения данных лабораторных показателей функции печени и определения концентрации альдостерона и пролактина в плазме.

Большинство побочных эффектов возникает в течение 36 часов от начала лечения и проходит в течение 24 часов после отмены. Лечение должно быть по возможности

кратковременным.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл.

По 2 мл в ампулы нейтрального бесцветного стекла с нанесением точки для обозначения места надлома. На каждую ампулу наклеивают этикетку или наносят надпись быстрозакрепляющейся краской. По 10 ампул в контурную ячейковую упаковку из ПВХ. Одна контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:

СиЭсПиСи Оуи Фармасьютикал Ко. Лтд

№ 276, Чжуншань Вэст Роуд, Шицзячжуан, Китай

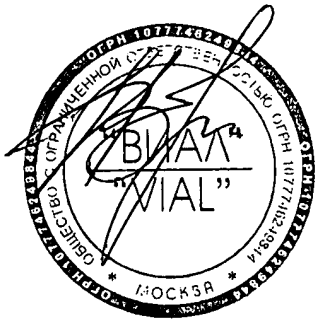
Адрес и телефон уполномоченной организации (для направления претензий потребителей и рекламаций)

ООО «ВИАЛ»

109316, Россия, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5, стр. 1

Тел./факс: (495) 725-58-17

Генеральный директор
ООО «ВИАЛ»



Алейников В. А.

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 4

94090