ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

МЕТОКЛОПРАМИД-ПРОМЕД
(Metoclopramide-Promed)

Регистрационный номер:

Торговое название: Метоклопрамид-Промед

Международное непатентованное название: метоклопрамид

Химическое рациональное название: 4-амино-5-хлор-N-(2-диэтиламиноэтил)-2-метоксибензамида гидрохлорид.

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:
Активное вещество:
Метоклопрамида гидрохлорид, эквивалентно метоклопрамиду безводному 5 мг/мл.
Вспомогательные вещества: динатрия эдетат, натрия дисульфит, ацетат натрия, ледяная уксусная кислота, вода для инъекций.

Описание
Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противорвотное средство - дофаминовых рецепторов блокатор центральный.

Код АТХ: A03FA01

Фармакологические свойства
Специфический блокатор дофаминовых (D2) и серотониновых (5-НТ3) рецепторов, угнетает хеморецепторы триггерной зоны ствола мозга, ослабляет чувствительность висцеральных нервов, передающих импульсы от пилоруса 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 почек 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 Na+ и выведение K+.

Начало действия на ЖКТ отмечается через 1-3 минуты после в/в введения, 10-15 минут - после в/м введения, и проявляется ускорением эвакуации содержимого желудка и противорвотным эффектом (продолжается 12 часов).

Фармакокинетика.. Связь с белками плазмы - 13-30%. Подвергается метаболизму в печени. Период полувыведения составляет от 2,5 до 6 часов, при нарушении функции почек - до 14 часов. Выведение препарата происходит в основном через почки в течение 24-72 часов в неизменном виде и в виде конъюгатов. Проходит через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры и проникает в материнское молоко.

Показания к применению

Рвота, тошнота, икота различного генеза (в некоторых случаях может быть эффективен при рвоте, вызванной лучевой терапией или приемом цитостатиков). Атония и гипотония желудка и кишечника (в частности, послеоперационная); дискинезия желчевыводящих путей; рефлюкс-эзофагит; метеоризм; обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комплексной терапии). Применяется для усиления перистальтики при проведении рентгеноконтрастных исследований желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания

Гиперчувствительность, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, стеноз привратника, механическая кишечная непроходимость, перфорация желудка или кишечника, феохромоцитома, эпилепсия, экстрапирамидные нарушения, пролактинозависимые опухоли, беременность, период лактации.

С осторожностью - почечная и/или печеночная недостаточность, бронхиальная астма, артериальная гипертензия, болезнь Паркинсона, ранний детский возраст (повышенный риск возникновения дискинетического синдрома).

Способ применения и дозы

Вводят в/в или в/м взрослым в дозе 10-20 мг 1 -3 раза в сутки (максимальная суточная доза - 60 мг); детям старше 6 лет по 5 мг 1-3 раза в сутки; для детей в возрасте до 6 лет суточная доза составляет 0,5-1 мг/кг массы тела, кратность введения 1-3 раза.

Для профилактики и лечения тошноты и рвоты, обусловленных приемом цитостатиков или лучевой терапией, препарат вводят внутривенно в дозе 2 мг/кг массы тела за 30 минут до применения цитостатиков или облучения; при необходимости введение повторяют через 2-3 часа.

Перед рентгенологическим исследованием взрослым вводят внутривенно 10-20 мг за 5-15 мин до начала исследования.

Больным с клинически выраженной печеночно-почечной недостаточностью в начале назначают дозу в два раза меньшую обычной, последующая доза зависит от индивидуальной реакции больного на метоклопрамид.

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.

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

Аллергические реакции: крапивница.

Со стороны эндокринной системы: редко (при длительном приеме в высоких дозах) - гинекомастия, галакторея, нарушение менструального цикла.

Прочие: в начале лечения возможен агранулоцитоз, редко (при применении в высоких дозах) - гиперемия слизистой оболочки носа.

Передозировка

Могут отмечаться гиперсомния, дезориентация и экстрапирамидные расстройства. Как правило, симптоматика исчезает после прекращения приема препарата в течение 24 часов. При необходимости проводится лечение холиноблокаторами и противопаркинсоническими средствами.

Взаимодействие

Усиливает действие этанола на центральную нервную систему, седативный эффект снотворных средств, повышает эффективность терапии H_2-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.

Особые указания

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.

При приеме препарата следует избегать потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания, быстрой психической и двигательной реакции (вождение транспортных средств и др.).

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.

В период лечения препаратом не рекомендовано употребление алкоголя.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл.

По 2 мл в ампулы темного стекла. По 5 или 10 ампул в пластиковом поддоне, который помещен в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения
В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
"Промед Экспорте Пвт.Лтд."
212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия.
Адрес для направления претензий:
Представительство Промед Экспорте Пвт. Лтд. в РФ
111024, Москва, Шоссе Энтузиастов, 7.
тел.: 707-13-05, 707-13-06;
факс: 707-13-18

Представитель фирмы С.Е. Зембатова

И.о. директора ИДКЭЛС С.В. Буданов