МИНЗДРАВ РОССИИ
Л N015834/01-070815
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Перинорм**

(Perinorm)

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Перинорм

**Международное непатентованное название (МНН):** метоклопрамид

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

**Состав:**

Каждый мл раствора для инъекций содержит:

*активное вещество:* метоклопрамида гидрохлорида моногидрат (в пересчете на безводный метоклопрамида гидрохлорид) – 5,00 мг;

*вспомогательные вещества:* динатриевая соль ЭДТА - 0,100 мг, натрия хлорид - 7,90 мг, натрия ацетат - 0,100 мг, ледяная уксусная кислота - 0,00025 мг, вода для инъекций - до 1 мл.

**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 в покое). 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 ионов натрия и выведение ионов калия.

*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 неизмененном виде и в виде конъюгатов. Проходит через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры и проникает в материнское 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 к компонентам препарата;
- желудочно-кишечное кровотечение, механическая кишечная непроходимость, перфорация стенки желудка и 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 пролактинозависимая 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 (КК 15-60 мл/мин), печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести, беременность.

**Применение во время 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).

При необходимости применения метоклопрамида следует следить за состоянием новорожденного.

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).

Внутривенно (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 вводится 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**

Тошнота, диарея, запор, метгемоглобинемия, сульфгемоглобинемия, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, 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, аменорея, гиперпролактинемия, галакторея, гинекомастия, полиурия, недержание мочи, сексуальная дисфункция, приапизм, анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок), аллергические реакции (крапивница, макулопапулезная сыпь), сонливость, астения, экстрапирамидные нарушения, паркинсонизм, акатазия, дистония, нарушение сознания, судороги, поздняя дискинезия, нейролептический злокачественный синдром, депрессия, галлюцинации, спутанность сознания.

**Передозировка**

Могут отмечаться гиперсомния, дезориентация и экстрапирамидные расстройства, сонливость, спутанность сознания, галлюцинации, раздражительность, головокружение, брадикардия, изменение артериального давления, остановка сердца и дыхания, боль в животе. Как правило, симптоматика исчезает после прекращения приема препарата в течение 24 часов. При необходимости проводится лечение холиноблокаторами и противопаркинсоническими средствами. Специального антидота не существует.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Противопоказано одновременное применение метоклопрамида с леводопой или агонистами дофаминовых рецепторов в связи с имеющимся взаимным антагонизмом.

Алкоголь усиливает седативный эффект метоклопрамида.

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 ЦНС (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.

Метоклопрамид усиливает действие нейролептиков в отношении экстрапирамидных симптомов. 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**

Метоклопрамид 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.

В период лечения препаратом не рекомендовано употребление алкоголя.

**Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

**Форма выпуска:**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл

По 2 мл препарата в ампулу янтарного цвета нейтрального стекла (тип I BP), с линией разлома в виде маркировочного кольца.

По 10 ампул на бумажном поддоне вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**

В сухом, 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 врача.

**Производитель:**

<<логотип фирмы (на английском языке)>>

Владелец регистрационного удостоверения

Ипка Лабораториз Лимитед, Индия

48, Кандивли Индастриал Эстейт, Кандивли (Вест), Мумбай 400 067, Индия

48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400 067, India

Адрес места производства

Ипка Лабораториз Лимитед, Индия

а/я Седжавта, округ Ратлам 457 002, (штат Мадхья Прадеш), Индия

P.O. Sejavta, Dist. Ratlam 457 002, (Madhya Pradesh), India

**Претензии потребителей направлять в адрес**

**Представительства в Российской Федерации:**

121609, г. Москва, Рублевское шоссе, д. 36, корп. 2, офис 233-235

Тел: (495) 415-43-04/09

Факс: (495) 415-43-90

Менеджер по регистрации ЛС

компании «Ипка Лабораториз Лимитед» Н.Н. Жданова