МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П015834/02-050315
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 приема внутрь

Состав:

Каждые 5 мл раствора для приема внутрь содержат:

активное вещество: метоклопрамида гидрохлорид в пересчете на безводное вещество 5,00 мг;

вспомогательные вещества: метилпарабен - 6,67 мг, пропилпарабен - 0,50 мг, лимонная кислота моногидрат - 0,835 мг, натрия метабисульфит - 2,50 мг, сорбитол - 1,75 мл, глицерин - 0,75 мл, краситель хинолиновый желтый растворимый - 1,60 мг, краситель бриллиантовый голубой - 0,02 мг, эссенция фруктовое ассорти - 0,025 мл, ванильная эссенция - 0,05 мл, очищенная вода до 5,00 мл.

Описание

Прозрачный раствор зеленого цвета; запах фруктового ассорти, с оттенком ванили.

Фармакотерапевтическая группа:

Противорвотное средство - дофаминовых рецепторов блокатор центральный.

Код АТХ: A03FA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 Na+ и выведение ионов калия К+.

Фармакокинетика

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. В связи с частичным разрушением в печени после всасывания биодоступность - 75%. Объем

распределения - 3,5 л/кг. Максимальные концентрации в крови пропорциональны принимаемой дозе и достигаются через 1-2 часа. 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

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.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- желудочно-кишечное кровотечение, механическая кишечная непроходимость или 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 пролактинзависимая опухоль;
- беременность (III триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 15 лет.

С осторожностью

При применении у пожилых пациентов.

У пациентов с нарушением сердечной проводимости (включая удлинение интервала QT), нарушением водно-электролитного баланса, брадикардией, у пациентов, принимающих другие препараты, удлиняющие интервал QT, артериальной гипертензией.

У пациентов с сопутствующими неврологическими заболеваниями, депрессией (в анамнезе).

При почечной недостаточности средней и тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина 15-60 мл/мин).

При печеночной недостаточности тяжелой степени тяжести.

При беременности (I-II триместры).

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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 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).

Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослые и дети старше 15 лет с массой тела более 60 кг

Рекомендуемая доза 10 мг до трех раз в сутки. Максимальная суточная доза составляет 30 мг или 0,5 мг/кг массы тела.

Дети старше 15 лет с массой тела менее 60 кг

Рекомендуемая доза составляет 5 мг до 1-3раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 0,5 мг/кг массы тела.

Необходимо соблюдать минимальный интервал между приемами 6 часов.

Максимальный срок лечения составляет 5 дней.

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов может потребоваться снижение дозы в зависимости от показателей функции почек и печени и общего состояния.

Почечная недостаточность

У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 15 мл/мин) суточная доза должна быть снижена на 75%.

У пациентов с почечной недостаточностью средней или тяжелой степени (клиренс креатинина менее 15-60 мл/мин) суточная доза должна быть снижена на 50%.

Нарушение функции печени

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

Побочное действие

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: метгемоглобинемия, сульфгемоглобинемия, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз.

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

Со стороны эндокринной системы: аменорея, гиперпролактинемия, гинекомастия, галакторея, (при длительном приеме).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, диарея, запор.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: полиурия, недержание мочи.

Со стороны половых органов: сексуальная дисфункция, приапизм.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок), аллергические реакции (крапивница, макулопапулезная сыпь).

Со стороны нервной системы: сонливость, астения, экстрапирамидные нарушения, паркинсонизм, акатизия, дистония, дискинезия, нарушение сознания, судороги, поздняя дискинезия, нейролептический злокачественный синдром.

Нарушения психики: депрессия, галлюцинации, спутанность сознания.

Передозировка

Симптомы

Экстрапирамидные нарушения, сонливость, снижение уровня сознания, спутанность сознания, галлюцинации, раздражительность, головокружение, брадикардия, изменения артериального давления, остановка сердца и дыхания, боль в животе.

Лечение

В случае развития экстрапирамидных симптомов, вызванных передозировкой, или по другой причине, лечение носит исключительно симптоматический характер (бензодиазепины у детей, антихолинэргические противопаркинсонические препараты у взрослых). Требуется симптоматическое лечение и постоянный контроль сердечной и дыхательной функций в зависимости от клинического состояния пациента.

Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Алкоголь усиливает седативный эффект метоклопрамида.

Комбинации, требующие соблюдения осторожности

В связи с прокинетическим эффектом 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 одновременном применении метоклопрамида и тетрабеназина существует вероятность возникновения дефицита дофамина, что может сопровождаться повышением жесткости мышц или их спазмом, затруднением речи или глотания, беспокойством, тремором, непроизвольными движениями мышц.

Применение метоклопрамида с серотонинергическими препаратами, например, с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, повышает риск развития серотонинового синдрома (серотониновая интоксикация).

Метоклопрамид снижает биодоступность дигоксина и циклоспорина. Следует контролировать концентрацию дигоксина и циклоспорина в плазме крови.

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%). При одновременном применении метоклопрамида с бромкриптином повышается концентрация бромкриптина в плазме крови.

Метоклопрамид усиливает всасывание тетрациклина, мексилетина и лития, уменьшает всасывание циметидина.

Особые указания

Применение препарата необходимо незамедлительно прекратить в случае появления экстрапирамидных симптомов нейролептического злокачественного синдрома, а также других побочных реакций.
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.
В период лечения препаратом не рекомендовано употребление алкоголя.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

При приеме препарата следует избегать потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания, быстрой психической и двигательной реакции.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь 1 мг/мл.
Флакон темного стекла с навинчивающейся крышкой по 30 мл или 100 мл.
1 флакон, 1 дозировочную пипетку в полиэтиленовой упаковке и инструкцию по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре ниже 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.
Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:

<<логотип фирмы (на английском языке)>>

Владелец регистрационного удостоверения

ИпкаЛабораториз 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 457002, (штат Мадхья Прадеш), Индия

P.O. Sejavta, Dist. Ratlam 457 002, (M.P.), 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