МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 015834/03-070415
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Перинорм

(Perinorm)

Таблетки 10 мг

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Перинорм

Международное непатентованное название (МНН): метоклопрамид

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Каждая таблетка содержит:

активное вещество: метоклопрамида гидрохлорида моногидрат в пересчете на безводный метоклопрамида гидрохлорид – 10,00 мг;

вспомогательные вещества: кукурузный крахмал - 74,375 мг, микрокристаллическая целлюлоза - 45,070 мг, очищенный тальк - 1,500 мг, магния стеарат - 0,750 мг, кремния диоксид коллоидный - 2,500 мг, очищенная вода.

Описание

Белые или почти белые круглые, плоские таблетки, с разделительной риской с одной стороны и гравировкой «PERINORM» на другой.

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. 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.

Почечная недостаточность оказывает влияние на клиренс метоклопрамида. У пациентов с различными степенями почечной недостаточности, снижение клиренса креатинина связано с сокращением клиренса плазмы, почечного клиренса, непочечного клиренса и увеличением периода полувыведения (приблизительно 10 часов для клиренса креатинина 10-50 мл/мин и 15 часов для клиренса креатинина <10 мл/мин). Однако кинетика метоклопрамида при наличии почечной недостаточности оставалась линейной. Снижение клиренса как результата почечной недостаточности предполагает, что во избежание накопления препарата необходима поправка в сторону снижения поддерживающей дозировки.

Проходит через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры и проникает в материнское молоко.

Показания к применению:

Взрослые

- профилактика тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией;
- профилактика тошноты и рвоты, вызванных лучевой терапией;
- симптоматическое лечение тошноты и рвоты, в том числе при острой мигрени;

Подростки 15-18 лет

Профилактика тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией (в качестве терапии второй линии).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;

- кровотечения из желудочно-кишечного тракта;
- стеноз привратника;
- механическая кишечная непроходимость;
- перфорация желудка или кишечника;
- состояния после операций на желудочно-кишечном тракте;
- феохромоцитома (подтвержденная и предполагаемая);
- эпилепсия;
- глаукома;
- экстрапирамидные нарушения;
- болезнь Паркинсона;
- метгемоглобинемия (вследствие приема метоклопрамида или дефицита никотинамидадениндинуклеотида (НАДН) цитохрома-b5 в анамнезе;
- пролактинозависимые опухоли;
- рвота на фоне лечения или передозировки нейролептиками и у больных раком молочной железы;
- одновременное назначение с леводопой и агонистами дофаминэргических рецепторов;
- беременность (III триместр)
- период лактации (грудного вскармливания);
- детский возраст до 15 лет.

Не назначают после операций на желудочно-кишечном тракте (как пилоропластика или анастомоз кишечника), поскольку энергичные мышечные сокращения препятствуют заживлению.

С осторожностью

- пожилой возраст,
- почечная/печеночная недостаточность,
- бронхиальная астма,

- артериальная гипертензия,
- нарушение сердечной проводимости,
- нарушение водно-электролитного баланса,
- брадикардия,
- одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT,
- сопутствующие неврологические заболевания,
- одновременный прием препаратов, воздействующих на центральную нервную систему,
- депрессия (в анамнезе),
- беременность (I и II триместры)

Применение во время беременности и в период лактации

Метоклопрамид противопоказан в III триместре беременности в связи с риском развития у новорожденных экстрапирамидных расстройств. При применении метоклопрамида у беременных следует проводить наблюдение за новорожденными.

Метоклопрамид выделяется с грудным молоком. Не рекомендуется применение метоклопрамида в период грудного вскармливания. При необходимости применения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь за 30 минут до еды, запивая небольшим количеством воды.

Рекомендуемая разовая доза составляет 10 мг до 3 раз в сутки. Максимальная суточная доза 30 мг.

Метоклопрамид в виде таблеток не назначают подросткам с массой тела менее 61 кг.

Максимальная продолжительность лечения составляет 5 дней.

Следует соблюдать 6-часовой интервал между приемом препарата, даже в случае рвоты или если доза не была абсорбирована.

Особые группы пациентов.

Пожилые пациенты.

Возможно снижение дозы с учетом функции почек и печени, а также общего состояния пациента.

Пациенты с клинически выраженной почечной недостаточностью.

У пациентов с терминальной почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) менее 10 мл/мин) суточная доза составляет 10 мг (1 таблетка).

Пациентам с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) 11-60 мл/мин) назначают дозу метоклопрамида вдвое меньше обычной.

Пациенты с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести.

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); дискинезы (у пожилых, при хронической почечной недостаточности); сонливость, утомляемость, тревожность, растерянность, головная боль, шум в ушах, депрессия, галлюцинации, спутанность сознания.

В единичных случаях возможно развитие злокачественного нейролептического синдрома (лихорадка, мышечная контрактура, изменение сознания и повышение артериального давления).

Со стороны пищеварительной системы:

запор или диарея, сухость во рту.

Аллергические реакции:

крапивница, анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок).

Со стороны эндокринной системы:

при длительном приеме в высоких дозах - гинекомастия, галакторея, нарушение менструального цикла. Эндокринные нарушения связаны с гиперпролактинемией.

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: метгемоглобинемия, сульфогемоглобинемия, агранулоцитоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

снижение или повышение артериального давления, суправентрикулярная тахикардия, брадикардия, остановка сердца, атриовентрикулярная блокада, блокада синусного узла, удлинение интервала QT, аритмия типа «пируэт», кардиогенный шок.

Прочие:

при применении в высоких дозах - гиперемия слизистой оболочки носа.

Передозировка

Симптомы: сонливость, спутанность сознания, раздражительность, беспокойство, судороги, галлюцинации, остановка сердца и дыхания, нарушения функции сердечно-сосудистой системы, экстрапирамидные расстройства. Как правило, симптоматика исчезает после прекращения приема препарата через 24 часа.

Лечение: симптоматическое. При необходимости проводится лечение холиноблокаторами и противопаркинсоническими средствами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

- усиливает действие этанола на ЦНС, седативный эффект снотворных средств;
- повышает эффективность терапии блокаторами H_2-гистаминовых рецепторов;
- усиливает всасывание тетрациклина, ампициллина, парацетамола, ацетилсалициловой кислоты, леводопы, этанола;
- замедляет всасывание дигоксина и циметидина;
- снижает эффективность перголида;
- при одновременном применении с нейролептиками возрастает риск развития экстрапирамидных симптомов;
- антихолинэстеразные средства могут ослабить действие метоклопрамида;
- увеличивает биодоступность бромкриптина и циклоспорина;
- увеличивает риск развития гепатотоксичности при совместном приеме с гепатотоксичными средствами;
- не рекомендуется одновременное применение с трициклическими антидепрессантами, ингибиторами МАО, симпатомиметиками из-за возможности взаимного усиления побочного действия и непредсказуемости изменения выраженности действия антидепрессантов и симпатомиметиков;
- при одновременном применении с ингибиторами обратного захвата серотонина, как и с нейролептиками, возрастает риск развития экстрапирамидных симптомов;
- одновременное применение метоклопрамида с леводопой или

антагонистами дофаминовых рецепторов противопоказано в связи с имеющимся взаимным антагонизмом;

- этанол усиливает седативный эффект метоклопрамида;
- 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;
- при одновременном назначении метоклопрамида с суксаметонием может увеличиваться продолжительность нейромышечной блокады;
- экспозиция метоклопрамида увеличивается при одновременном применении с мощными ингибиторами изофермента CYP2D6, например, флуоксетином и пароксетином;
- одновременное применение с лекарственными препаратами, обладающими центральным стимулирующим действием (например, ингибиторами моноаминооксидазы и симпатомиметиками), может приводить к изменению их эффекта, что может потребовать корректировки дозировок.

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.

Необходимо иметь в виду, что при длительном применении метоклопрамида в высоких или средних дозах у пациентов пожилого возраста возможно развитие экстрапирамидных расстройств, особенно паркинсонизм и поздняя дискинезия.

В период лечения препаратом не рекомендовано употребление алкоголя.

Влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска:

Таблетки 10 мг.

По 10 таблеток в блистере Ал/ПВХ.

По 2, 10 или 20 блистеров 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.

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
«Ипка Лабораториз Лимитед» Н.Н. Жданова