

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

РЕТЧ, 50 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: итоприд.

Каждая таблетка содержит 50 мг итоприда (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, с риской на одной стороне таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат РЕТЧ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 16 лет для лечения желудочно-кишечных симптомов, связанных с нарушением моторики желудка или его замедленным опорожнением, таких как:

- вздутие живота, быстрое насыщение, чувство переполнения в желудке после приема пищи, боль или дискомфорт в эпигастриальной области, снижение аппетита, изжога, тошнота и рвота;
- функциональная (неязвенная) диспепсия или хронический гастрит.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендованная доза: по 50 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки до приема пищи.

Рекомендуемая суточная доза составляет 3 таблетки (150 мг).

Суточная доза может быть снижена с учетом возраста и симптомов больного.

В клинических исследованиях продолжительность лечения итопридом составляла до 8 недель.

Дети

Режим дозирования у детей от 16 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность итоприда у детей в возрасте до 16 лет на данный момент не установлены.

Препарат РЕТЧ не следует назначать детям в возрасте от 0 до 16 лет.

Способ применения

Внутрь.

Препарат принимают до еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к итоприду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- пациенты с желудочно-кишечным кровотечением, механической обструкцией или перфорацией;
- детский возраст (до 16 лет);
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- пациенты с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Итоприд усиливает действие ацетилхолина, что может вызывать холинергические нежелательные реакции.

Препарат следует назначать с осторожностью категории пациентов, для которых появление таких реакций может усугубить течение основного заболевания.

Пациентам пожилого возраста итоприд следует назначать с осторожностью, учитывая более высокую частоту снижения функции печени и почек, наличие сопутствующих заболеваний или другое лечение.

Данные о длительном приеме итоприда отсутствуют.

Вспомогательные вещества

Препарат РЕТЧ содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Метаболическое взаимодействие не ожидается, так как итоприд первично метаболизируется под действием флавиновой монооксигеназы, а не с участием системы цитохрома CYP450.

При одновременном применении варфарина, диазепама, диклофенака натрия, тиклопидина гидрохлорида, нифедипина и никардипина гидрохлорида изменений связывания с белками не наблюдалось.

Итоприд усиливает моторику желудка, поэтому он может повлиять на всасывание других препаратов, принимаемых внутрь. Особую осторожность следует соблюдать при применении препаратов с низким терапевтическим индексом, а также лекарственных форм с замедленным высвобождением или препаратов с кишечнорастворимой оболочкой. Противоязвенные препараты, такие как циметидин, ранитидин, тепренон и цетраксат, не влияют на прокинетическое действие итоприда.

Антихолинергические средства могут ослабить эффект итоприда.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

На данный момент имеется ограниченное количество данных (менее 300 исходов беременности) по приему итоприда у беременных женщин. Исследования на животных не выявили признаков прямого или косвенного отрицательного влияния итоприда, указывающих на репродуктивную токсичность. В целях предосторожности следует избегать приема препарата РЕТЧ при беременности.

Лактация

Итоприд выделяется с молоком у животных, однако на данный момент отсутствует достаточное количество данных о выделении итоприда с грудным молоком у человека. При кормлении грудью нельзя исключать риск влияния препарата на ребенка. Решение о прекращении грудного вскармливания или отмене/перерыве в приеме препарата РЕТЧ следует принимать, основываясь на оценке пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы препарата для матери.

Фертильность

Данные о влиянии итоприда на фертильность у человека отсутствуют. Исследования на животных не выявили признаков отрицательного влияния препарата на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований относительно влияния итоприда на способность к управлению автомобилем и механизмами не проводилось.

Однако в период лечения препаратом следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управления транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора), так как применение препарата может вызвать головокружение.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Следующие побочные эффекты наблюдались у 998 пациентов при применении итоприда в стандартной суточной дозе 150 мг или ниже в ходе 4 плацебо-контролируемых, 4 сравнительных и 13 неконтролируемых интервенционных клинических исследований с частотой *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$) и *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$). В категориях с частотой *очень часто* ($\geq 1/10$), *редко* ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$) или *очень редко* ($< 1/10\ 000$) нежелательных реакций не наблюдалось.

Нарушения со стороны нервной системы:

нечасто – головокружение, головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения:

часто – боль в животе, диарея.

нечасто – повышенное слюноотделение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – сыпь.

Лабораторные и инструментальные данные:

нечасто – повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), снижение количества лейкоцитов.

Следующие побочные эффекты были выявлены в ходе пострегистрационного применения, исходя из имеющихся данных, оценить их частоту не представляется возможным.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

частота неизвестна – лейкопения и тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, включая анафилактическую реакцию.

Эндокринные нарушения:

частота неизвестна – повышение уровня пролактина в крови.

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна – головокружение, головная боль, тремор.

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна – диарея, запор, боль в животе, повышенное слюноотделение и тошнота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

частота неизвестна – желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

частота неизвестна – сыпь, эритема и зуд.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

частота неизвестна – гинекомастия.

Лабораторные и инструментальные данные:

частота неизвестна – повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ), АЛТ, гамма-глутамилтранспептидазы, щелочной фосфатазы и уровня билирубина.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

При передозировке показаны промывание желудка и симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; стимуляторы моторики желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A03FA07

Механизм действия

Итоприд – это гастропрокинетики для приема внутрь. Лекарственная форма и состав таблеток обеспечивают немедленное высвобождение действующего вещества.

Итоприд характеризуется двойным механизмом действия: антагонизм к D₂-дофаминовым рецепторам и ингибирование ацетилхолинэстеразы. В результате действия итоприда увеличивается концентрация ацетилхолина, что приводит к усилению моторики желудка, повышению тонуса нижнего пищеводного сфинктера, ускорению процесса опорожнения желудка и улучшению гастродуоденальной координации.

Итоприд также оказывает противорвотный эффект за счет взаимодействия с D₂-дофаминовыми рецепторами, расположенными в хеморецепторной триггерной зоне продолговатого мозга. Итоприд вызывает дозозависимое подавление рвоты, вызванной апоморфином.

Действие препарата у пациентов с функциональной диспепсией приводит к снижению выраженности симптомов (общая оценка пациентом, постпрандиальная тяжесть в животе, раннее насыщение). Прием итоприда пациентами с диабетическим гастропарезом способствовало ускорению эвакуации из желудка жидкой и твердой пищи. У пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью итоприд уменьшает количество преходящих расслаблений нижнего пищеводного сфинктера и уменьшает продолжительность времени с высокой кислотностью в пищеводе (pH < 4).

При совместном приеме итоприда с альфа-липоевой кислотой наблюдалось ускорение процесса опорожнения желудка и снижение уровня гастрина и мотилина в сравнении с монотерапией итопридом.

Итоприд оказывает высокоспецифичное действие на верхний отдел желудочно-кишечного тракта. Итоприд ускоряет опорожнение желудка. Итоприд не влияет на сывороточные уровни гастрина

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Итоприд быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Относительная биодоступность составляет 60 %, что связано с метаболизмом при первом прохождении через печень. Пища не оказывает влияния на биодоступность. Максимальная

концентрация в плазме крови (Стах 0,28 мкг/мл) достигается через 0,5–0,75 ч после приема 50 мг итоприда.

При повторном приеме итоприда внутрь в дозе 50–200 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней фармакокинетика препарата и его метаболитов была линейной, а кумуляция оказалась минимальной.

Распределение

Итоприд на 96 % связывается с белками плазмы крови, в основном с альбумином. Связывание с альфа1-кислым гликопротеином составляет менее 15 % от общего связывания.

Итоприд активно распределяется в ткани (объем распределения $V_{d\beta} = 6,1$ л/кг) и обнаруживается в высоких концентрациях в почках, тонком кишечнике, печени, надпочечниках и желудке. Проникновение в головной и спинной мозг минимальное. Итоприд проникает в грудное молоко.

Биотрансформация

Итоприд подвергается активной биотрансформации в печени у человека. Идентифицированы 3 метаболита, только один из которых проявляет небольшую активность, которая не имеет фармакологического значения (примерно 2–3 % от таковой итоприда). Первичным метаболитом у человека является N-оксид, который образуется в результате окисления третичной amino-N-диметильной группы.

Итоприд метаболизируется под действием флаavin-зависимой монооксигеназы (FM03). Количество и эффективность изоферментов FMO у человека может отличаться в зависимости от генетического полиморфизма, который в редких случаях приводит к развитию аутосомно-рецессивного состояния, известного под названием триметиламинурии (синдром рыбного запаха).

По данным фармакокинетических исследований CYP-опосредованных реакций *in vivo* итоприд не оказывает ингибирующего или индуцирующего действия на изоферменты CYP2C19 и CYP2E1. Терапия итопридом не влияет на CYP или активность уридиндифосфат-глюкуронилтрансферазы.

Элиминация

Итоприд и его метаболиты выводятся в основном с мочой. Почечная экскреция итоприда и его N-оксида после однократного приема препарата внутрь в терапевтической дозе (50 мг) у здоровых людей составляла 3,7 и 75,4 %, соответственно. Период полувыведения итоприда составляет около 6 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал прежелатинизированный

Кроскармеллоза натрия

Кремния диоксид коллоидный безводный

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в ПВХ/ПВДХ/Ал блистер.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9 или 10 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

«Ксантис Фарма Лимитед», Кипр.

7.1. Производитель

1. «Санека Фармасьютикалс а.с.»,

Нитрианска 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика.

2. АО «АЛСИ Фарма»,

Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53в.

7.2. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Ксантис Фарма», Россия.

Адрес: 125009, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Арбат, ул. Воздвиженка, д. 4/7, стр. 2, помещ. 1/1.

Телефон: +7 495 970 07 50

Адрес эл. почты: info.ru@xantispharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата РЕТЧ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.