

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метоклопрамид-ЭСКОМ, 5 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метоклопрамид

Каждый мл раствора содержит 5 мг метоклопрамид (в виде гидрохлорида моногидрата).

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 10 мг метоклопрамида (в виде гидрохлорида моногидрата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Метоклопрамид-ЭСКОМ показан к применению у взрослых:

- для профилактики послеоперационной тошноты и рвоты;
- для симптоматического лечения тошноты и рвоты, в том числе при острой мигрени;
- для профилактики тошноты и рвоты, вызванной лучевой терапией и химиотерапией;
- для усиления перистальтики при проведении рентгеноконтрастных исследований желудочно-кишечного тракта.

Метоклопрамид-ЭСКОМ показан к применению у детей, и подростков в возрасте от 1 года до 18 лет:

- в качестве второй линии лечения послеоперационной тошноты и рвоты;
- в качестве второй линии профилактики отсроченной тошноты и рвоты, вызванной химиотерапией.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Профилактика послеоперационной тошноты и рвоты.

Рекомендуемая однократная доза 10 мг (1 ампула).

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 (1 ампула) вводится до трех раз в сутки.

Для усиления перистальтики при проведении рентгеноконтрастных исследований желудочно-кишечного тракта.

Рекомендовано внутривенно 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.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

У пожилых пациентов может потребоваться снижение дозы в связи со снижением функции почек и печени.

Пациенты с почечной недостаточностью

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

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

Пациенты с печеночной недостаточностью

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

Дети

Вторая линия профилактики отсроченной тошноты и рвоты, вызванной химиотерапией; вторая линия лечения послеоперационной тошноты и рвоты.

Дети и подростки в возрасте от 1 года до 18 лет

Рекомендовано внутривенное болюсное медленное введение в дозе 0,1–0,15 мг/мл 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.

Дети в возрасте от 0 до 1 года

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 1 года на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно и внутримышечно.

Внутривенные инъекции следует вводить болюсно медленно (не менее 3 минут).

Во избежание передозировки необходимо соблюдать минимальный интервал 6 часов между введениями препарата (см. раздел 4.4).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к метоклопрамиду или к любому другому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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 пролактинзависимая опухоль;
- детский возраст до 1 года;
- беременность, III триместр (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Метоклопрамид-ЭСКОМ следует применять с осторожностью у лиц пожилого возраста; у пациентов с нарушением сердечной проводимости (включая удлинение интервала QT на электрокардиограмме); нарушением водно-электролитного баланса, брадикардией; принимающих другие препараты, удлиняющие интервал QT; артериальной гипертензией; у пациентов с сопутствующими неврологическими заболеваниями; у пациентов, принимающих препараты, воздействующими на центральную нервную систему (ЦНС); у пациентов с депрессией (в анамнезе); при почечной недостаточности средней и тяжелой степени (КК 15–60 мл/мин); при печеночной недостаточности тяжелой степени; при беременности.

Неврологические расстройства

Со стороны нервной системы возможны экстрапирамидные нарушения, особенно у детей и молодых пациентов и/или при применении высоких доз, развивающиеся, как правило, в начале лечения и после однократного применения.

Применение препарата Метоклопрамид-ЭСКОМ необходимо незамедлительно прекратить в случае появления экстрапирамидных симптомов.

Реакции полностью обратимы после прекращения лечения, однако могут потребовать симптоматической терапии (бензодиазепины у детей и/или антихолинергические противопаркинсонические препараты у взрослых).

Временной интервал не менее 6 часов, указанный в разделе 4.2, следует соблюдать между каждым применением метоклопрамида, даже в случае рвоты и отказа от дозы, во избежание передозировки.

Длительное лечение метоклопрамидом может привести к развитию поздней дискинезии, потенциально необратимой, особенно у пожилых пациентов.

Продолжительность лечения не должна превышать 3 месяца в связи с риском развития поздней дискинезии (см. раздел 4.8). При наличии признаков поздней дискинезии лечение необходимо прекратить.

Сообщалось о злокачественном нейролептическом синдроме при применении метоклопрамида в комбинации с нейролептиками, а также при монотерапии метоклопрамидом (см. раздел 4.8.). При появлении симптомов злокачественного нейролептического синдрома следует немедленно прекратить прием метоклопрамида и начать соответствующее лечение.

Необходимо соблюдать осторожность при применении у пациентов с сопутствующими неврологическими заболеваниями и у пациентов, принимающих препараты, воздействующие на центральную нервную систему (ЦНС) (см. раздел 4.3).

При применении препарата Метоклопрамид-ЭСКОМ также могут отмечаться симптомы болезни Паркинсона.

Метгемоглобинемия

Сообщалось о случаях возникновения метгемоглобинемии, которая могла быть вызвана дефицитом фермента НАДН-зависимой цитохром-b5 редуктазы. В этом случае прием препарата Метоклопрамид-ЭСКОМ необходимо незамедлительно и полностью прекратить, и предпринять соответствующие меры.

Сердечно-сосудистая патология

Сообщалось о случаях тяжелых сердечно-сосудистых побочных эффектов, включая сосудистую недостаточность, выраженную брадикардию, остановку сердца и удлинение интервала QT после введения метоклопрамида в виде инъекций, особенно внутривенно.

Необходимо соблюдать осторожность при введении метоклопрамида, особенно внутривенно, лицам пожилого возраста, пациентам с нарушениями сердечной проводимости (включая удлинение интервала QT), пациентам с нескорректированным электролитным дисбалансом, брадикардией и тем, кто принимает другие препараты, удлиняющие интервал QT. Внутривенные дозы следует вводить в виде медленного болюса (не менее 3 минут) для снижения риска нежелательных реакций (например, гипотонии, акатизии).

Внутривенные дозы следует вводить в виде медленного болюса (не менее 3 минут) для снижения риска побочных эффектов (например, гипотонии, акатизии). Следует соблюдать особую осторожность при внутривенном введении метоклопрамида пациентам с «синдромом слабости синусового узла» или другими нарушениями сердечной проводимости.

Почечная и печеночная недостаточность

При почечной недостаточности средней и тяжелой степени и печеночной недостаточности тяжелой степени рекомендуется снижение дозы (см. раздел 4.8).

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 2 мл, то есть по сути не содержит натрия.

Дети

Со стороны нервной системы могут наблюдаться экстрапирамидные нарушения, синдром паркинсонизма, особенно у детей и подростков и/или при применении высоких доз, развивающиеся, как правило, в начале лечения или после однократного применения (см. раздел 4.8).

Применение препарата Метоклопрамид-ЭСКОМ необходимо незамедлительно прекратить в случае появления экстрапирамидных симптомов.

Реакции полностью обратимы после прекращения лечения, однако могут потребовать симптоматической терапии (бензодиазепины у детей и/или антихолинергические противопаркинсонические препараты у взрослых) (см. раздел 4.8).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Противопоказанные комбинации

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

Комбинации, которых следует избегать

Алкоголь усиливает седативный эффект метоклопрамида.

Комбинации, требующие соблюдения осторожности

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 центральную нервную систему (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. Следует контролировать концентрацию дигоксина в плазме крови.

Метоклопрамид повышает биодоступность циклоспорина (максимальная концентрация (C_{max}) на 46 % и экспозицию на 22 %). Необходимо тщательно контролировать концентрацию циклоспорина в плазме крови. Клинические последствия такого взаимодействия не установлены.

Экспозиция метоклопрамида увеличивается при одновременном применении с мощными ингибиторами изоферментами CYP2D6, например, флуоксетином и пароксетином. Хотя клиническая значимость такого взаимодействия не установлена, необходимо следить за появлением у пациентов побочных реакций.

При одновременном применении метоклопрамида с атовахоном значительно снижается концентрация атовахона в плазме крови (около 50 %). Сопутствующее применение метоклопрамида с атовахоном не рекомендуется.

Метоклопрамид повышает концентрацию бромокриптина в плазме крови, усиливает

всасывание тетрациклина, мексилетина и лития, уменьшает всасывание циметидина.

4.6. Беременность и лактация

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 (подобно другим нейролептикам), при применении метоклопрамида в конце беременности нельзя исключить вероятность развития экстрапирамидных симптомов у новорожденного. Метоклопрамид противопоказан в конце беременности (во время III триместра).

Лактация

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.

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

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто при применении высоких доз препарата встречались следующие нежелательные реакции: часто – экстрапирамидные нарушения (острая дистония и дискинезия, синдром паркинсонизма, акатизия), нечасто – аллергические реакции, частота неизвестна – злокачественный нейролептический синдром.

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: метгемоглобинемия, вероятно связанная с дефицитом фермента НАДН-зависимой цитохром-b5 редуктазы (особенно у новорожденных), сульфгемоглобинемия (чаще всего при одновременном применении высоких доз серосодержащих препаратов), лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: гиперчувствительность.

Частота неизвестна: анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок), аллергические реакции (крапивница, макулопапулезная сыпь).

*Эндокринные нарушения**

Нечасто: аменорея, гиперпролактинемия.

Редко: галакторея; частота неизвестна – гинекомастия.

*Эндокринные нарушения во время продолжительного лечения связаны с гиперпролактинемией (аменорея, галакторея, гинекомастия).

Психические нарушения

Часто: депрессия.

Нечасто: галлюцинации.

Редко: спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: сонливость.

Часто: астения, экстрапирамидные нарушения (особенно у детей и подростков и/или при превышении рекомендованных доз препарата, даже после однократного введения); паркинсонизм, акатизия.

Нечасто: дистония (включая нарушение зрения и непроизвольное движение глаз – окулогерический криз), дискинезия, нарушение сознания.

Редко: судороги (особенно у пациентов с эпилепсией).

Частота неизвестна: поздняя дискинезия, иногда персистирующая, во время или после длительного лечения (особенно у пожилых пациентов), нейролептический злокачественный синдром.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: брадикардия.

Частота неизвестна: остановка сердца, которая может быть вызвана брадикардией, атриовентрикулярная блокада, блокада синусного узла, удлинение интервала QT на электрокардиограмме, аритмия типа «пируэт».

Нарушения со стороны сосудов

Часто: понижение артериального давления.

Частота неизвестна: кардиогенный шок, острое повышение артериального давления у пациентов с феохромоцитомой, транзиторное повышение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: запор, диарея, тошнота.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: полиурия, недержание мочи.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частота неизвестна: сексуальная дисфункция, приапизм.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата Метоклопрамид-ЭСКОМ 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, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Гиперсомния, дезориентация, экстрапирамидные расстройства, сонливость, спутанность сознания, галлюцинации, раздражительность, головокружение, остановка сердца и дыхания, боль в животе.

Лечение

Симптоматика исчезает после прекращения приема препарата в течение 24 ч. Специфического антидота не существует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A03FA01

Механизм действия

Противорвотное средство, является специфическим блокатором дофаминовых (D2) и серотониновых рецепторов.

Начало действия на желудочно-кишечный тракт отмечается через 1–3 мин после внутривенного введения и через 10–15 мин после внутримышечного введения и проявляется ускорением эвакуации содержимого желудка и противорвотным эффектом.

Фармакодинамические эффекты

Устраняет тошноту и икоту. Снижает двигательную активность пищевода, повышает тонус нижнего сфинктера пищевода, ускоряет опорожнение желудка, а также ускоряет продвижение пищи по тонкой кишке, не вызывая диарею. Стимулирует секрецию пролактина.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация ($C_{\max}$) в крови наблюдается через 1–2 ч после применения препарата. Проходит через плацентарный барьер и гематоэнцефалический барьер.

Элиминация

Время полувыведения ($T_{1/2}$) – 3–5 ч, при нарушении функции почек – до 14 ч. Выведение препарата происходит в основном через почки в течение 24 ч в неизменном виде и в виде конъюгатов. Проникает в материнское молоко.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетата дигидрат

Натрия сульфит

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл препарата в ампулы с надрезом и точкой или кольцом излома нейтрального стекла марки НС-3 или НС-1.

На ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку.

По 3, 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или по 10 ампул вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с перегородками из картона для потребительской тары марки хромовый или хром-эрзац с формой из картонных ячеек для укладки ампул.

По 1 контурной ячейковой упаковке по 3 ампулы; по 1 контурной ячейковой упаковке по 5 ампул; по 1 контурной ячейковой упаковке по 10 ампул или по 2 контурных ячейковых упаковки по 5 ампул; по 4 контурных ячейковых упаковки по 5 ампул, по 2 контурных ячейковых упаковки по 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац.

Для стационаров.

По 10 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 5 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул; по 20 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 10 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с листками-вкладышами, равными количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР»
(ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д.9Г, помещ. 43.

Тел.: +7(928) 005-21-16

e-mail: info@cph-mir.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР»
(ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д.9Г, помещ. 43.

Тел.: +7(928) 005-21-16

e-mail: info@cph-mir.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата «Метоклопрамид-ЭСКОМ» доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза <http://ees.eaeunion.org/>