

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

Церукал, 10 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метоклопрамид

Каждая таблетка содержит 10,00 мг метоклопрамида гидрохлорида (в виде моногидрата).

Вспомогательные вещества, которые надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 76,65 мг (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ смотрите в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Белые, круглые, плоские таблетки со скошенными неповрежденными краями, гладкой однородной поверхностью, с риской на одной стороне.

Таблетку по риске можно разделить на равные дозы.

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

Церукал показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 лет.

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Для взрослых и детей в возрасте от 15 лет с массой тела более 60 кг рекомендуемая доза – 1 таблетка (10 мг) до трех раз в сутки. Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 30 мг или 0,5 мг/кг массы тела.

Максимальный срок лечения составляет 5 дней.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

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

Пациенты с почечной недостаточностью

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

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

Пациенты с нарушением функции печени

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

Дети

Для детей в возрасте от 15 лет с массой тела менее 60 кг рекомендуемая доза составляет ½ таблетки (5 мг) 1-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 0,5 мг/кг/сут.

Препарат Церукал в таблетках не следует назначать детям в возрасте от 0 до 15 лет в связи с невозможностью установить режим дозирования.

Способ применения

Препарат Церукал предназначен для приема внутрь. Следует запивать небольшим количеством воды, достаточным для проглатывания таблетки, за 30 минут до приема пищи. Во избежание передозировки необходимо соблюдать минимальный интервал между приемами 6 часов, даже в случае рвоты.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к метоклопрамиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- 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;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 15 лет;
- период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- при применении у пожилых пациентов;
- у пациентов с нарушением сердечной проводимости (включая удлинение интервала QT), нарушением водно-электролитного баланса, брадикардией, принимающих другие препараты, удлиняющие интервал QT, артериальной гипертензией;
- у пациентов с сопутствующими неврологическими заболеваниями; у пациентов с депрессией (в анамнезе);
- при почечной недостаточности средней и тяжелой степени (КК 15 – 60 мл/мин);
- при печеночной недостаточности тяжелой степени тяжести;
- при беременности.

Особые указания

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 Церукал 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).

Во избежание передозировки препаратом Церукал необходимо соблюдать минимальный интервал между приемами 6 ч, даже в случае рвоты.

Длительное лечение препаратом Церукал 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. При наличии признаков поздней дискинезии лечение необходимо прекратить.

При применении метоклопрамида одновременно с нейролептиками, а также при монотерапии метоклопрамидом отмечался нейролептический злокачественный синдром. Необходимо незамедлительно прекратить лечение препаратом Церукал при появлении нейролептического злокачественного синдрома и применить соответствующую терапию.

Необходимо соблюдать осторожность при применении у пациентов с сопутствующими неврологическими заболеваниями и у пациентов, принимающих препараты, воздействующие на центральную нервную систему.

При применении препарата Церукал также могут отмечаться симптомы болезни Паркинсона.

Сообщалось о случаях возникновения метгемоглобинемии, которая могла быть вызвана дефицитом фермента НАДН-зависимой цитохром-b5 редуктазы. В таких случаях прием препарата Церукал необходимо незамедлительно и полностью прекратить, и принять соответствующие меры.

Сообщалось о тяжелых сердечно-сосудистых нежелательных реакциях, включая сосудистую недостаточность, выраженную брадикардию, остановку сердца и удлинение интервала QT.

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Церукал у пациентов с сердечными нарушениями (включая удлинение интервала QT), пациентов с нарушением водно-электролитного баланса, брадикардией и у пациентов, принимающих другие препараты, удлиняющие интервал QT.

При почечной недостаточности средней и тяжелой степени тяжести и печеночной недостаточности тяжелой степени тяжести рекомендуется снижение дозы (см. раздел 4.2).

Лактозы моногидрат

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

Противопоказано одновременное применение метоклопрамида с леводопой или 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 H₁-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 внутрь метоклопрамида и тетрабеназина существует вероятность возникновения дефицита дофамина, что может сопровождаться повышением жесткости мышц и их спазмом, 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 ($C_{\max}$ 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 изофермента CYP2D6, например, флуоксетином и пароксетином. Хотя клиническая значимость такого взаимодействия не установлена, необходимо следить за появлением у пациентов нежелательных реакций.

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

При сопутствующем применении метоклопрамида с бромокриптином повышается концентрация бромокриптина в плазме крови.

Метоклопрамид усиливает всасывание тетрациклина, мексилетина и лития.

Метоклопрамид уменьшает всасывание циметидина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Многочисленные данные о применении у беременных женщин (более 1000 описанных случаев) указывают на отсутствие фетотоксичности и способности вызывать пороки развития у плода. Метоклопрамид можно применять во время беременности (I-II триместры) только если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. В связи с фармакологическими особенностями (подобно другим нейрорептикам), 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 применении метоклопрамида следует следить за состоянием новорожденного.

Лактация

Метоклопрамид в небольшом количестве выделяется с грудным молоком. Нельзя исключать возможность развития нежелательных реакций у ребенка. Применение метоклопрамида в период грудного вскармливания не рекомендуется. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами во время приема препарата Церукал, так как прием препарата может вызывать сонливость и дискинезию.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

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 молодых пациентов и/или при превышении рекомендованных доз препарата, даже после однократного введения), паркинсонизм, акатизия; нечасто – дистония (включая нарушение зрения и непроизвольное движение глаз – окулогирный криз), дискинезия, нарушение сознания; редко – судороги, в особенности у пациентов с эпилепсией; частота неизвестна – поздняя дискинезия, иногда персистирующая, во время или после длительного лечения, в особенности у пожилых пациентов, злокачественный нейролептический 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 – тошнота, диарея, запор.

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.

Нежелательные реакции, наиболее часто встречающиеся при применении высоких доз препарата

-Экстрапирамидные симптомы: острая дистония и дискинезия, синдром паркинсонизма, акатизия развивались даже после применения однократной дозы препарата, особенно у детей и молодых пациентов (см. раздел 4.4.).

-Сонливость, снижение уровня сознания, спутанность сознания, галлюцинации.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Экстрапирамидные нарушения, сонливость, снижение уровня сознания, спутанность сознания, галлюцинации, раздражительность, головокружение, брадикардия, изменения значений 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 и/или антихолинергические противопаркинсонические препараты у взрослых).

Требуется симптоматическое лечение и постоянный контроль сердечной и дыхательной функций в зависимости от клинического состояния пациента.

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

Метоклопрамид является специфическим блокатором дофаминовых (D2) и серотониновых рецепторов. Оказывает противорвотное действие, устраняет тошноту и икоту.

Препарат оказывает регулирующее и нормализующее влияние на деятельность желудочно-кишечного тракта. Понижает 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

После приема внутрь быстро всасывается, время достижения максимальной концентрации в плазме крови 30-120 мин.

Распределение

Биодоступность составляет 60 – 80 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения составляет от 3-х до 5 часов, при нарушении функции почек может увеличиться до 14 часов. Выводится почками в течение первых 24 часов в неизменном виде и в виде метаболитов (около 80 % принятой дозы). Выделяется с грудным молоком.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Лактозы моногидрат

Желатин

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

50 таблеток во флакон коричневого стекла, с пробкой белого цвета из ПЭ низкой плотности с рельефной надписью «AWD».

Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Факс +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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