

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метоклопрамид.

Каждый мл раствора содержит 5 мг метоклопрамида гидрохлорида моногидрата (в пересчете на метоклопрамида гидрохлорид).

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 10 мг метоклопрамида гидрохлорида моногидрата (в пересчете на метоклопрамида гидрохлорид).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, натрия сульфит (E221) (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

Препарат Метоклопрамид показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- 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.

Препарат Метоклопрамид 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;
- для усиления перистальтики при проведении рентгеноконтрастных исследований желудочно-кишечного тракта.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Профилактика послеоперационной тошноты и рвоты

Рекомендуемая однократная доза 10 мг (1 ампула).

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

Рекомендуемая однократная доза 10 мг (1 ампула) вводится до трех раз в сутки.

Для усиления перистальтики при проведении рентгеноконтрастных исследований желудочно-кишечного тракта. В качестве средства, облегчающего дуоденальное зондирование (для ускорения опорожнения желудка и продвижения пищи по тонкой кишке)

Рекомендовано внутривенное болюсное медленное (не менее 3 мин) введение 10–20 мг (1–2 ампулы) за 10 мин до начала исследования.

Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 30 мг или 0,5 мг/кг.

Срок использования препарата в виде инъекции должен быть максимально коротким с последующим переходом на лекарственную форму для приема внутрь или ректальную форму.

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 (КК менее 15 мл/мин) суточная доза должна быть снижена на 75 %.

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

Пациенты с печеночной недостаточностью

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

Дети

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

Дети в возрасте от 1 года до 18 лет

Рекомендовано внутривенное болюсное медленное (не менее 3 мин) введение 0,1–0,15 мг/кг до 3 раз в сутки.

Максимальная суточная доза 0,5 мг/кг.

Режим дозирования

Возраст (лет)	Масса тела (кг)	Доза (мг)	Частота
1–3	10–14	1	До 3 раз в сутки
3–5	15–19	2	До 3 раз в сутки
5–9	20–29	2,5	До 3 раз в сутки
9–18	30–60	5	До 3 раз в сутки
15–18	более 60	10	До 3 раз в сутки

Для усиления перистальтики при проведении рентгеноконтрастных исследований желудочно-кишечного тракта. В качестве средства, облегчающего дуоденальное зондирование (для ускорения опорожнения желудка и продвижения пищи по тонкой кишке)

Дети в возрасте от 15 до 18 лет

Рекомендовано внутривенное болюсное медленное (не менее 3 мин) введение 10–20 мг (1–2 ампулы) за 10 мин до начала исследования.

Дети в возрасте от 1 года до 15 лет

Рекомендовано внутривенное болюсное медленное (не менее 3 мин) введение из расчета 0,1 мг/кг за 10 мин до начала исследования.

Максимальная продолжительность лечения для профилактики послеоперационной тошноты и рвоты составляет 48 часов.

Максимальный срок лечения для профилактики тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией, составляет 5 дней.

Во избежание передозировки необходимо соблюдать минимальный интервал между применением 6 часов, даже в случае рвоты.

Дети в возрасте до 1 года

Безопасность и эффективность препарата Метоклопрамид у детей в возрасте до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно или внутримышечно.

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

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;
- детский возраст до 1 года (см. раздел 4.2);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью 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, принимающих препараты, воздействующие на центральную нервную систему (ЦНС); у пациентов с депрессией (в анамнезе); при почечной недостаточности средней и тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) 15–60 мл/мин); при печеночной недостаточности тяжелой степени тяжести; при беременности.

Особые указания

Во избежание передозировки метоклопрамидом необходимо соблюдать минимальный интервал 6 ч между введениями препарата, даже в случае рвоты.

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. 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 Метоклопрамид при появлении симптомов 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 ЦНС.

При применении препарата Метоклопрамид 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 применение препарата Метоклопрамид необходимо незамедлительно и полностью прекратить и принять соответствующие меры.

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

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Метоклопрамид у пожилых 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).

Дети

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

Вспомогательные вещества

Препарат Метоклопрамид содержит натрия сульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну ампулу, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противопоказанные комбинации

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

Комбинации, которые следует избегать

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 сопутствующем применении внутрь метоклопрамида и тетрабеназина существует вероятность возникновения дефицита дофамина, что может сопровождаться повышением жесткости мышц или их спазмом, трудностями в речи или 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 побочных 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 бромкриптином повышается

концентрация бромокриптина в плазме крови.

Метоклопрамид усиливает всасывание тетрациклина из тонкого кишечника.

Метоклопрамид усиливает всасывание 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 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 соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как применение препарата может вызывать сонливость и дискинезию.

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 нейрорептический синдром.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций классифицирована следующим образом:

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 глаза – окулогирный 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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.

Дети

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

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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. 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 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.

Механизм действия

Противорвотное средство, является специфическим блокатором дофаминовых (D₂) и серотониновых рецепторов. Механизм действия основан как на центральном, так и на периферическом воздействии метоклопрамида. Противорвотное действие связано с блокадой дофаминовых рецепторов головного мозга, что обуславливает повышение порога раздражения рвотного центра.

Фармакодинамические эффекты

Оказывает противорвотное действие, 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. Нормализует выделение желчи, уменьшает спазм сфинктера Одди, устраняет дискинезию желчного пузыря. Стимулирует секрецию пролактина.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Объем распределения составляет 2,2–3,4 л/кг. Легко проникает через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Натрия ацетата тригидрат

Натрия сульфит (E221)

Динатрия эдетат

Уксусная кислота ледяная

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Метоклопрамид несовместим с инфузионными растворами, имеющими щелочную среду. Препарат несовместим с цефалотином натрия, хлорамфениколом натрия, бикарбонатом натрия.

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

2 мл в ампулы бесцветного стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец.

На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Метоклопрамид доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.