

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МЕТОКЛОПРАМИД

Регистрационный номер P N002571/01

Торговое наименование: Метоклопрамид

Международное непатентованное наименование: метоклопрамид

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

метоклопрамида гидрохлорида моногидрат (в пересчете на безводное вещество) - 5,000 мг.

Вспомогательные вещества:

натрия сульфит безводный - 0,125 мг, натрия хлорид - 9,000 мг, динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты) - 0,500 мг, вода для инъекций - до 1 мл.

Описание:

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противорвотное средство - дофаминовых рецепторов блокатор центральный.

Код АТХ: [A03FA01]

Фармакологические свойства

Специфический блокатор дофаминовых (D2) и серотониновых (5-HT3) 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 ЖКТ (желудочно-кишечного тракта) (в т.ч. тонус нижнего сфинктера пищевода). 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 обладает М-холиноблокирующим, антигистаминным, антисеротониновым и ганглиоблокирующим действием; не влияет на тонус кровеносных

сосудов мозга, АД (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 Na^+ и выделение K^+ .

Начало действия на ЖКТ (желудочно-кишечный тракт) отмечается через 1-3 минуты после внутривенного введения и через 10-15 минут после внутримышечного введения и проявляется ускорением эвакуации содержимого желудка и противорвотным эффектом.

Фармакокинетика

Биодоступность 60-80 %. Стах в крови наблюдается через 1-2 ч после введения препарата. $T_{1/2}$ - 3-5 ч, при нарушении функции почек - до 14 ч. Подвергается метаболизму в печени. Выведение препарата происходит в основном через почки в течение 24-72 часов (85 % дозы) в неизменном виде (30 %) и в виде конъюгатов. Легко проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры, проникает в материнское молоко.

Показания к применению

Рвота, тошнота, икота различного генеза (в некоторых случаях может быть эффективен при рвоте, вызванной лучевой терапией или приемом цитостатиков). Атония и гипотония желудка и кишечника (в частности, послеоперационная); дискинезия желчевыводящих путей; рефлюкс-эзофагит; метеоризм; в составе комплексной терапии обострений язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки. Применяется для усиления перистальтики при проведении рентгеноконтрастных исследований желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания

Кровотечения из желудочно-кишечного тракта, стеноз привратника, механическая кишечная непроходимость, перфорация желудка или кишечника, феохромоцитомы, эпилепсия, глаукома, экстрапирамидные нарушения, болезнь Паркинсона, пролактинзависимые опухоли, рвота на фоне лечения или передозировки нейролептиками и у больных раком молочной железы, ранний детский возраст (до 2 лет), повышенная чувствительность к метоклопрамиду или другим компонентам препарата.

С осторожностью

Детский возраст (повышенный риск возникновения дискинетического синдрома), печеночная и/или почечная недостаточность, бронхиальная астма, артериальная гипертензия, пожилой возраст.

Применение при беременности и лактации

Применение при беременности и в период лактации противопоказано.

Способ применения и дозы

Вводят внутривенно или внутримышечно взрослым в дозе 10-20 мг 1-3 раза в сутки (максимальная суточная доза - 60 мг); детям старше 6 лет по 5 мг 1-3 раза в сутки; для детей в возрасте с 2 до 6 лет суточная доза составляет 0,5-1 мг/кг массы тела, кратность введения 1-3 раза.

Для профилактики и лечения тошноты и рвоты, обусловленных приемом цитостатиков или лучевой терапией, препарат вводят внутривенно в дозе 2 мг/кг массы тела за 30 минут до применения цитостатиков или облучения; при необходимости введение повторяют через 2-3 часа.

Перед рентгенологическим исследованием взрослым вводят внутривенно 10-20 мг за 5-15 мин до начала исследования.

Больным с клинически выраженной печеночной/почечной недостаточностью в начале назначают дозу в два раза меньшую обычной, последующая доза зависит от индивидуальной реакции больного на метоклопрамид.

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 - проявление дофамин-блокирующего действия, риск развития у детей и подростков увеличивается при превышении дозы 0,5 мг/кг/сут); дискинезы (у пожилых, при ХПН (хронической почечной недостаточности); сонливость, утомляемость, тревожность, растерянность, головная боль, головокружение, депрессия, шум в ушах.

Со стороны пищеварительной системы: запор или диарея, редко - сухость во рту.

Аллергические реакции: крапивница, бронхоспазм (особенно у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе).

Со стороны эндокринной системы: редко (при длительном приеме в высоких дозах) гинекомастия, галакторея, нарушение менструального цикла.

Прочие: в начале лечения возможен агранулоцитоз, редко (при применении в высоких дозах) - гиперемия слизистой оболочки носа.

Передозировка

Симптомы: гиперсомния, дезориентация и экстрапирамидные расстройства.

Симптоматика исчезает после прекращения приема препарата в течение 24 ч.

Взаимодействие

Усиливает действие этанола на ЦНС (центральную нервную систему), седативный эффект снотворных средств, эффективность терапии H₂-гистаминоблокаторами. Повышает всасывание тетрациклина, ампициллина, парацетамола, ацетилсалициловой кислоты, леводопы, этанола; замедляет всасывание дигоксина и циметидина. Не следует назначать одновременно с нейролептиками, т. к. повышается риск возникновения экстрапирамидных реакций.

Действие метоклопрамида могут ослабить антихолинэстеразные средства.

Особые указания

Не эффективен при рвоте вестибулярного генеза.

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

На фоне применения метоклопрамида возможны искажения данных лабораторных показателей функции печени и определения концентрации альдостерона и пролактина в плазме.

При введении препарата следует избегать потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрой психической и двигательной реакции (управление транспортными средствами и др.).

Большинство побочных эффектов возникает в течение 36 часов от начала лечения и исчезают в течение 24 часов после отмены. Лечение должно быть по возможности кратковременным.

В период лечения препаратом не рекомендовано употребление алкоголя.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл.

По 2 мл в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или без фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению препарата, скарификатором или ножом ампульным в пачку из картона.

По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с 20, 50 или 100 инструкциями по применению препарата соответственно, скарификаторами или ножами ампульными в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона (для стационара).

При упаковке ампул с кольцами или точками надлома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

Условия хранения

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»,

109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25,

Тел./факс (495) 678-00-50/911-42-10.

<http://www.endopharm.ru>

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»,

109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1, стр. 2.