

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МЕТОКЛОПРАМИД

Регистрационный номер Р N002081/01

Торговое наименование: Метоклопрамид

Международное непатентованное наименование: метоклопрамид

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку.

Действующее вещество:

метоклопрамида гидрохлорида моногидрат - 10,0 мг

в пересчете на безводное вещество

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат - 80,0 мг, крахмал кукурузный - 32,3 мг, желатин медицинский - 1,7 мг, кальция стеарата моногидрат - 1,0 мг.

Описание – таблетки от белого с кремоватым до белого с кремовым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, допускается легкая мраморность.

Фармакотерапевтическая группа: противорвотное средство – дофаминовых рецепторов блокатор центральный.

Код АТХ: [A03FA01].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Биодоступность колеблется от 60 % до 80 %. Максимальная концентрация в крови зависит от индивидуального метаболизма, пик концентрации в крови наблюдается через 1-2 часа после приема препарата.

Период полувыведения составляет от 3 до 5 часов, при нарушении функции почек - до 14 часов. Выведение препарата происходит в основном через почки в течение 24 часов в

неизменном виде и в виде конъюгатов. Метоклопрамид проходит через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры и 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 желудка, механическая кишечная непроходимость, перфорация стенки желудка или кишечника, феохромоцитома, экстрапирамидные нарушения, эпилепсия, пролактинозависимые опухоли, беременность, лактация, возраст до 6 лет, повышенная чувствительность к метоклопрамиду или другим компонентам препарата.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Бронхиальная астма, артериальная гипертензия, болезнь Паркинсона, печеночная и/или почечная недостаточность, пожилой возраст.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Применение при беременности и в период лактации противопоказано.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Метоклопрамид принимают внутрь за 30 минут до еды, не разжевывая, запивают небольшим количеством воды. Взрослым назначают по 5-10 мг 3-4 раза в сутки. Максимальная разовая доза составляет 20 мг, суточная - 60 мг. Детям старше 6 лет назначают по 5 мг 1-3 раза в сутки.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В начале лечения возможны запор, диарея, сухость во рту, чувство усталости, сонливость, головная боль, головокружение, депрессия. При длительном применении препарата в высоких дозах, чаще у пациентов пожилого возраста, возможны явления паркинсонизма, дискинезии, в редких случаях - галакторея, гинекомастия, нарушения менструального цикла.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Могут отмечаться гиперсомния, дезориентация и экстрапирамидные расстройства. Как правило, симптоматика исчезает после прекращения приема препарата в течение 24 часов.

При необходимости проводится лечение центральными холиноблокаторами и противопаркинсоническими средствами.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Действие метоклопрамида могут ослабить антихолинэстеразные средства. Препарат усиливает всасывание тетрациклина, ампициллина, парацетамола, ацетилсалициловой кислоты, леводопы, этанола; уменьшает всасывание дигоксина и циметидина. Не следует назначать одновременно с нейролептиками, т. к. повышается риск возникновения экстрапирамидных реакций.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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

В период лечения препаратом не рекомендовано употребление алкоголя.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 10 мг.

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не применять позже срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

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

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>