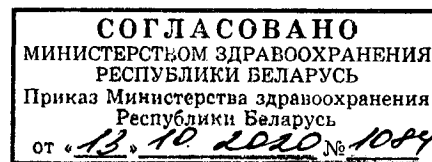


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК- ВКЛАДЫШ (информация для пациентов) по применению лекарственного средства **МЕТОКЛОПРАМИД**

Перед использованием лекарственного средства Вы должны проконсультироваться с врачом. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше.

Сохраните листок-вкладыш по медицинскому применению, он может потребоваться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название: Метоклопрамид.

Международное непатентованное название: Metoclopramide.

Форма выпуска: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл.

Состав: одна ампула (2 мл раствора) содержит - действующего вещества: метоклопрамида гидрохлорида (в виде метоклопрамида гидрохлорида моногидрата) – 10 мг; вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия сульфит безводный Е 221, динатрия эдетат, пропиленгликоль, раствор хлористоводородной кислоты 0,1 М, вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; прокинетика

Код АТХ: А03FA01.

Показания к применению

Взрослым. Для профилактики послеоперационной тошноты и рвоты.

Для симптоматического лечения тошноты и рвоты, включая тошноту и рвоту при острой мигрени.

Для профилактики тошноты и рвоты, индуцируемой лучевой терапией.

Инъекционный курс лечения должен быть максимально короткий. Пациента следует перевести на пероральный или ректальный путь введения в кратчайшие сроки.

Детям в возрасте от 1 года до 18 лет. Для профилактики отсроченной (неострой) тошноты и рвоты, обусловленной химиотерапией, в качестве препарата второй линии. Максимальный курс лечения 5 суток.

Для лечения установленной послеоперационной тошноты и рвоты, в качестве препарата второй линии. Максимальный курс лечения 48 часов.

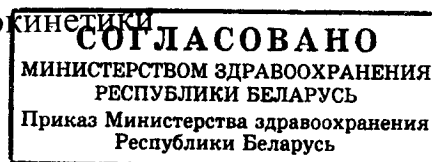
Противопоказания

Гиперчувствительность к метоклопрамиду или компонентам препарата, желудочно-кишечное кровотечение, стеноз привратника желудка, механическая кишечная непроходимость, перфорация желудка или кишечника, 3 – 4 дня после операций на желудке и/или кишечнике, феохромоцитомы, болезнь Паркинсона, экстрапирамидные нарушения (в том числе нейролептическая или метоклопрамид-индуцированная тардитивная дискинезия в анамнезе), эпилепсия, пролактинзависимые опухоли, эпизоды метгемоглобинемии в анамнезе, одновременный прием леводопы или стимуляторов дофаминовых рецепторов, беременность, детский возраст до 1 года, период лактации.

В связи с содержанием сульфата натрия не следует назначать больным бронхиальной астмой с повышенной чувствительностью к сульфиту.

Способ применения и дозы

Максимальная продолжительность применения лекарственного средства



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

не более 5 дней!

Раствор для инъекций вводят внутримышечно ~~или внутривенно~~ болюсно в течение не менее чем 3 минут. Взрослым в дозе 10 мг до 3 раз в сутки (максимальная разовая доза – 10 мг, максимальная суточная доза – 30 мг или 0,5 мг/кг).

Детям. Дозу рассчитывают в соответствии с таблицей или исходя из расчета 0,10 – 0,15 мг/кг массы тела до 3 раз в день. Максимальная суточная доза 0,5 мг/кг массы тела.

Возраст (в годах)	Вес (кг)	Доза (мг)	Частота
1 - 3	10 - 14	1	до 3 раз в день
3 - 5	15 - 19	2	до 3 раз в день
5 - 9	20 - 29	2,5	до 3 раз в день
9 - 18	30 - 60	5	до 3 раз в день
15 - 18	Более 60	10	до 3 раз в день

Максимальная продолжительность терапии составляет 5 дней. При повторной рвоте минимальный интервал между введениями метоклопрамида не должен быть менее 6 ч.

При пониженной функции почек препарат назначают:

- при клиренсе креатинина менее 15 мл/мин – в дозах, уменьшенных на 75 %;
- при клиренсе креатинина от 15 до 60 мл/мин – в дозах, уменьшенных на 50 %.

При тяжёлой печёночной недостаточности доза метоклопрамида должна быть уменьшена на 50 %.

Пожилым пациентам дозирование осуществляют с учетом изменения функции печени и почек, как это указано выше.

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы: в начале лечения возможны чувство усталости, сонливость, головокружение, головная боль, депрессия, акатизия, не часто – дистония, нарушения сознания, редко – судороги (особенно у больных эпилепсией), частота неизвестна – поздняя дискинезия, которая может быть постоянной, во время или после длительного лечения (особенно у пожилых пациентов), нейролептический злокачественный синдром. При дли-

тельном применении, чаще у пациентов пожилого возраста, возможны явления паркинсонизма, дискинезии.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Психические нарушения: редко – галлюцинации.

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: В начале лечения возможен агранулоцитоз, частота неизвестна – метгемоглобинемия, которая может быть связана с дефицитом НАДФ-цитохрома-b5-редуктазы, особенно у новорожденных; сульфгемоглобинемия, обусловленная серосодержащими веществами в составе препарата (в основном, при сопутствующем применении высоких доз лекарственных средств, содержащих серу).

Со стороны сердца: редко – брадикардия, частота неизвестна – остановка сердца (происходит вскоре после инъекции, и может быть следствием брадикардии); атриовентрикулярная блокада, блокада синусного узла (особенно при внутривенном введении); удлинение интервала QT; аритмия по типу *torsade de pointes*.

Со стороны сосудов: часто – гипотензия, особенно при внутривенном введении, частота неизвестна – шок, обморок после инъекции, острая артериальная гипертензии у больных с феохромоцитомой.

Со стороны эндокринной системы: редко, при длительном применении в высоких дозах – гиперпролактинемия и связанные с ней аменорея, галакторея, гинекомастия, нарушения менструального цикла.

Общие расстройства: часто – астения.

Со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности, частота неизвестна – анафилактические реакции (включая анафилактический шок, особенно при внутривенном введении).

Аллергические реакции: редко – кожная сыпь.

Следующие реакции возникают наиболее часто, если используются высокие дозы метоклопрамида: экстрапирамидные симптомы: острая дистония и дискинезия, синдром паркинсонизма, акатизия (даже после введения одной дозы лекарственного средства, особенно у детей и молодых лиц); сонливость, нарушения сознания, галлюцинации.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Меры предосторожности

В период лечения препаратом нельзя употреблять алкоголь и спиртосодержащие препараты.

С осторожностью следует применять при бронхиальной астме, артериальной гипертензии, печеночной и/или почечной недостаточности, в пожилом возрасте, раннем детском возрасте (повышенный риск возникновения дискинетического синдрома).

Неврологические расстройства. Экстрапирамидные нарушения чаще возникают у детей или при назначении препарата в высоких дозах. Эти расстройства полностью обратимы и, в случае их возникновения, необходимо незамедлительно прекратить введение метоклопрамида.

Для снижения риска передозировки временной интервал между инъекциями не должен быть менее 6 ч.

Длительное лечение метоклопрамидом может привести к развитию необратимой тардитивной дискинезии. В целях профилактики этого осложнения продолжительность лечения не должна превышать 3 месяцев. При появлении первых симптомов тардитивной дискинезии введение метоклопрамида должно быть немедленно прекращено. При введении в сочетании с нейролептиками (крайне редко – в виде монотерапии) метоклопрамид может провоцировать развитие злокачественного нейролептического синдрома. В этом случае введение метоклопрамида также следует немедленно прекратить и начать его лечение.

Метоклопрамид может усиливать проявления паркинсонизма.

Метгемоглобинемия. В случае ее развития (особенно у лиц с дефицитом НАДФ-цитохром-b5) прием должен быть прекращен и начато введение метиленового синего.

Сердечно-сосудистая патология. Известны единичные случаи возникновения после внутривенного введения метоклопрамида сердечно-сосудистой недостаточности, тяжелой брадикардии (вплоть до остановки сердца), удлинения интервала QT. Это следует принимать во внимание при внутривенном введении метоклопрамида, особенно пациентам с факторами риска (лица с уд-

линением интервала QT, некомпенсированным элементарным дисбалансом, брадикардией и приемом сопутствующих средств, влияющих на реполяризацию). Для снижения риска сердечно-сосудистых осложнений дозу метоклопрамида следует вводить не менее чем в течение 3 мин.

Препарат содержит в качестве вспомогательных веществ сульфит натрия, который в редких случаях может провоцировать возникновение тяжелых аллергических реакций, бронхоспазма.

Раствор содержит незначительное количество (менее 1 ммоль в дозе) ионов натрия, что следует учитывать при введении его детям младшего возраста.

Особенности применения в педиатрической и гериатрической практике

Детям в возрасте до 1 года метоклопрамид противопоказан.

У подростков и молодых людей (15 – 19 лет), а также пожилых лиц повышен риск возникновения экстрапирамидных реакций при лечении метоклопрамидом.

Лечения метоклопрамидом более 5 дней следует избегать во всех случаях, кроме тех, когда предполагают, что терапевтический эффект перевешивает риск развития поздней дискинезии.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан к применению при беременности.

При применении в период лактации (грудного вскармливания) следует учитывать, что метоклопрамид проникает в грудное молоко. Следует рассмотреть возможность прекращения грудного вскармливания при необходимости применения метоклопрамида.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомо-

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министерства Здравоохранения
Республики Беларусь

торных реакций в связи с риском развития сонливости, головокружения, дис-
тонии и дискинезии, а также нарушения зрительных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противопоказанные комбинации. Препарат не назначают одновременно с препаратами леводопы или стимуляторами дофаминовых рецепторов.

Комбинации, которых следует избегать. Алкоголь усиливает седативный эффект метоклопрамида.

Комбинации, которые следует учитывать при назначении метоклопрамида. Вследствие приема метоклопрамида всасывание некоторых лекарственных средств может быть изменено.

Антихолинергические средства и морфин усиливают угнетающее действие метоклопрамида на моторику желудочно-кишечного тракта.

Средства, угнетающие ЦНС (морфин и его производные, транквилизаторы, седативные средства, антигистаминные средства, антидепрессанты, барбитураты и клонидин) взаимно усиливают эффект при применении с метоклопрамидом.

Нейролептики повышают риск возникновения экстрапирамидных нарушений. Прием метоклопрамида совместно с антидепрессантами из группы блокаторов обратного захвата серотонина повышает риск возникновения серотонинового синдрома.

Метоклопрамид снижает усвоение дигоксина, при этом требуется мониторинг концентрации дигоксина в плазме.

Препарат усиливает всасывание тетрациклина, ампициллина, парацетамола, ацетилсалициловой кислоты, леводопы, этанола, циклоспорина (максимальную концентрацию на 46 %, воздействие – на 22 %, что требует проведения мониторинга концентрации циклоспорина); уменьшает всасывание циметидина.

При введении на фоне применения мивакурония и суксаметония может увеличиваться продолжительность миорелаксации (за счет блокады холинэстеразы). Действие метоклопрамида могут ослабить ингибиторы холинэстеразы.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

Сильные ингибиторы CYP2D6 (флуоксетин и пароксетин) могут усиливать действие метоклопрамида (хотя клиническое значение этого еще не ясно).

Раствор метоклопрамида фармацевтически (физически и химически) совместим (до 48 ч) с растворами циметидина, маннита, калия ацетата и калия фосфата; физически совместим (до 48 ч) с растворами аскорбиновой кислоты, бензтропина мезилата, цитарабина, дексаметазона натрия фосфата, дифенгидрамина, доксорубицина, гепарина натрия, гидрокортизона натрия фосфата, лидокаина гидрохлорида, растворами поливитаминов (при условии хранения в холодильнике), растворами витаминов группы В с аскорбиновой кислотой.

Растворы метоклопрамида физически совместимы до 24 ч (не использовать, если наблюдается преципитация) с клиндамицина фосфатом, циклофосфамидом, инсулином. Условно совместим (использовать в течение одного часа после смешивания или можно вливать непосредственно в ту же венозную линию) с ампициллином натрия, цисплатином, эритромицина лактобионатом, метотрексатом натрия, бензилпенициллином калия, тетрациклина гидрохлоридом. Несовместим (не совмещать) с цефалотином натрия, хлорамфениколом натрия, бикарбонатом натрия.

Передозировка

Симптомы: экстрапирамидные расстройства, гиперсомния, изменение сознания, его спутанность и галлюцинации, нарушение функций сердечно-сосудистой системы с брадикардией и остановкой сердца.

Лечение: в случае экстрапирамидных симптомов, связанных или не связанных с передозировкой, лечение только симптоматическое (бензодиазепины у детей и/или антихолинергические антипаркинсонические лекарственные средства у взрослых).

Симптоматическое лечение и постоянный мониторинг состояния сердечно-сосудистой и дыхательной функции в соответствии с клиническим состоянием пациента.

Упаковка

По 2 мл в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона с гофрированным вкладышем (упаковка №10).

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку с картонным вкладышем для фиксации ампул (упаковка №10).

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, г. Борисов Минской обл., ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь