

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Метоклопрамид Реневал



Регистрационный номер: ЛП-№(001282)-(РГ-RU)

Торговое название: Метоклопрамид Реневал

Международное непатентованное название: метоклопрамид

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Метоклопрамида гидрохлорид моногидрат – 10,5 мг (в пересчете на безводный) – 10,0 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон К30, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил 200).

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым или бежевым оттенком цвета с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта. Прокинетики.



Код АТХ: А03FA01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противорвотное средство, способствует уменьшению тошноты, икоты; стимулирует перистальтику верхнего отдела желудочно-кишечного тракта. Противорвотное действие обусловлено блокадой допаминовых рецепторов и повышением порога возбуждения хеморецепторов триггерной зоны. Полагают, что метоклопрамид ингибирует расслабление гладкой мускулатуры желудка, вызываемое допамином, усиливая таким образом холинергические реакции гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта.

Способствует ускорению опорожнения желудка путем предотвращения расслабления тела желудка и повышения фазовой активности антрального отдела желудка. При этом происходит расслабление верхних отделов тонкой кишки, что приводит к улучшению координации перистальтики тела и антрального отдела желудка и верхних отделов тонкой кишки. Уменьшает рефлюкс содержимого в пищевод за счет увеличения давления нижнего сфинктера пищевода в состоянии покоя и повышает клиренс кислоты из пищевода благодаря увеличению амплитуды его перистальтических сокращений.

Метоклопрамид стимулирует секрецию пролактина и вызывает транзиторное повышение уровня циркулирующего альдостерона, что может сопровождаться кратковременной задержкой жидкости.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь быстро всасывается, время достижения максимальной концентрации (C_{max}) в плазме крови 30 – 120 мин. Биодоступность составляет 60 – 80 %.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет около 30 %. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, проникает в материнское молоко.

Биотрансформация

В незначительной степени метаболизируется путем связывания с глюкуроновой и серной кислотой.

Элиминация



Выводится преимущественно почками как в неизменном виде, так и в виде метаболитов. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет от 4 до 6 часов. При нарушениях функции почек $T_{1/2}$ может увеличиваться до 14 часов.

Показания к применению

Взрослым

Для профилактики отсроченной (не острой) тошноты и рвоты, связанной с химиотерапией; для профилактики тошноты и рвоты, индуцируемой лучевой терапией; для симптоматического лечения тошноты и рвоты, включая тошноту и рвоту при острой мигрени. Метоклопрамид Реневал может применяться в комбинации с пероральными анальгетиками для улучшения их всасывания при острой мигрени.

Детям в возрасте от 1 года до 18 лет

Для профилактики отсроченной (не острой) тошноты и рвоты, обусловленной химиотерапией, в качестве препарата второй линии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к метоклопрамиду или компонентам препарата; желудочно-кишечное кровотечение; стеноз привратника; механическая кишечная непроходимость; перфорация желудка или кишечника; первые 3 – 4 дня после операций на желудке и / или кишечнике; феохромоцитомы; экстрапирамидные нарушения; эпилепсия; пролактинозависимые опухоли; поздняя дискинезия, обусловленная приемом нейролептиков или метоклопрамида в анамнезе; болезнь Паркинсона; одновременное применение с леводопой или агонистами дофаминовых рецепторов; метгемоглобинемия, связанная с применением метоклопрамида или дефицитом НАДН-цитохром-b5-редуктазы в анамнезе; беременность; период лактации; детский возраст до 1 года;

С осторожностью

С осторожностью применять при бронхиальной астме, артериальной гипертензии, болезни Паркинсона, почечной и/или печеночной недостаточности, в пожилом возрасте.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Метоклопрамид противопоказан при беременности. Метоклопрамид проникает в грудное молоко, поэтому при его приеме необходимо отлучать ребенка от груди.



В экспериментальных исследованиях не установлено неблагоприятного действия метоклопрамида на плод.

Способ применения и дозы

Метоклопрамид Реневал следует принимать за 30 мин до приема пищи, таблетки проглатывать не разжевывая, запивать небольшим количеством воды.

Необходимый минимальный интервал между приемами должен составлять 6 часов, даже в случае потерь лекарственного средства по причине рвоты.

Максимальная продолжительность применения лекарственного средства не более 5 дней!

Дозу определяют индивидуально в зависимости от клинической симптоматики и возраста пациента. Максимальная суточная доза не более 0,5 мг/кг массы тела.

Обычная доза для взрослых по 10 мг до трех раз в день.

Пациенты пожилого возраста

Следует рассмотреть возможность снижения дозы у больных пожилого возраста, вследствие снижения функции почек и печени, обусловленных возрастом.

Нарушение функции почек

У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (клиренс креатинина ≤ 15 мл/мин) дозу метоклопрамида необходимо уменьшить на 75 %. При умеренной и тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина 15 – 60 мл/мин) дозу метоклопрамида необходимо уменьшить на 50 %.

Нарушение функции печени

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью дозу метоклопрамида необходимо уменьшить на 50 %.

В случае необходимости применения метоклопрамида в разовой дозе менее 10 мг, рекомендуется использовать лекарственные формы с возможностью обеспечения соответствующего дозирования.

Дети

Метоклопрамид Реневал противопоказан детям в возрасте до 1 года в связи с повышенным риском возникновения экстрапирамидных расстройств.

Для детей в возрасте 1 – 18 лет с массой тела менее 60 кг, рекомендованная доза метоклопрамида составляет 0,1 – 0,15 мг/кг массы тела до трех раз в день. Для данной

категории пациентов рекомендуется использовать метоклопрамид в лекарственных формах с возможностью обеспечения соответствующего дозирования.

Детям в возрасте 15 – 18 лет: с массой тела более 60 кг препарат применяют в дозе 10 мг до трех раз в день.

Побочное действие

Нежелательные реакции представлены в соответствии с классификацией систем органов и частотой возникновения: 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).

Желудочно-кишечные нарушения: в начале лечения возможны запор, диарея; редко – сухость во рту.

Нарушения со стороны нервной системы: в начале лечения возможны чувство усталости, сонливость, головокружение, головная боль, депрессия, акатизия; нечасто – 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 длительном применении, чаще у пациентов пожилого возраста, возможны явления паркинсонизма, дискинезии.

Поздняя дискинезия

После приема метоклопрамида у больных преклонного возраста, особенно у женщин, могут проявляться дискинезы (прикусывание губ, надувание щек, быстрые или червеобразные движения языка, неконтролируемые жевательные движения, неконтролируемые движения рук и ног), часто необратимые. Такие симптомы проявляются, как правило, после длительного непрерывного лечения метоклопрамидом, реже во время кратковременного лечения меньшими дозами препарата. Терапия метоклопрамидом должна быть прекращена у пациентов, у которых развиваются признаки или симптомы поздней дискинезии. Не существует известного способа лечения поздней дискинезии. У некоторых пациентов симптомы могут разрешиться или уменьшиться после прекращения лечения метоклопрамидом.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – кожная сыпь.

Психические нарушения: часто – депрессия; нечасто – галлюцинации; редко – спутанность сознания.

Эндокринные нарушения: нечасто – гиперпролактинемия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – астения.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: в начале лечения возможен агранулоцитоз; редко – галакторея (при длительном применении в высоких дозах), гинекомастия, нарушения менструального цикла; частота неизвестна – метгемоглобинемия, которая может быть связана с дефицитом НАДН-цитохром-b5-редуктазы, особенно у новорожденных, сульфгемоглобинемия, которая связана, главным образом, с применением высоких доз препаратов, высвобождающих серу.

Нарушения 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*.

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

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

Следующие реакции возникают наиболее часто, если используются высокие дозы метоклопрамида: экстрапирамидные симптомы: острая дистония и дискинезия, синдром паркинсонизма, акатизия (даже после приема одной дозы лекарственного средства, особенно у детей и молодых лиц); сонливость, нарушения сознания, галлюцинации. При лечении метоклопрамидом могут появиться экстрапирамидные симптомы в форме нарушений мышечного тонуса, непроизвольных движений конечностей, спазмов мимических мышц лица и кривошея. Появление таких симптомов может возникнуть при использовании в терапевтических дозах у любой возрастной группы, но чаще всего у детей и молодежи, а также после применения метоклопрамида в более высоких дозах, используемых для предотвращения рвоты, вследствие противоопухолевой химиотерапии. Дистонические реакции обычно проходят в течение 24 – 48 ч после прекращения приема метоклопрамида.

Передозировка

Симптомы: экстрапирамидные расстройства, гиперсомния, изменение сознания, его спутанность и галлюцинации, нарушение функций сердечно-сосудистой системы с брадикардией и остановкой сердца, повышение или понижение артериального давления, дезориентация.

Симптомы сохраняются 24 ч после приема.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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 центральную нервную систему (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 биодоступность 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 увеличивать продолжительность миорелаксации (за счет блокады холинэстеразы). Действие метоклопрамида могут ослабить ингибиторы холинэстеразы.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Метоклопрамид Реневал может вызывать сонливость, головокружение, дискинезии и дистонии, следовательно, влиять на зрение, а также на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Особые указания

В период лечения метоклопрамидом нельзя употреблять алкоголь и спиртосодержащие лекарственные средства.

Особенности применения в педиатрической и гериатрической практике

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.

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 прием метоклопрамида.



Для снижения риска передозировки интервал между приемами не должен быть менее 6 часов.

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

Метоклопрамид может усиливать проявления паркинсонизма.

Метгемоглобинемия

Несмотря на то, что сообщений о провоцировании метоклопрамидом эпизодов метгемоглобинемии не поступало, в случае ее развития (особенно у лиц с дефицитом НАДН-цитохром-b5-редуктазы) его прием должен быть прекращен и начато введение метиленового синего.

Сердечно-сосудистая патология

Учитывая очень редкие сообщения о развитии серьезных сердечно-сосудистых побочных реакций, связанных с применением метоклопрамида, особенно при внутривенном введении, необходима особая осторожность при применении метоклопрамида у пациентов с повышенным риском развития сердечно-сосудистых осложнений, в том числе у пожилых пациентов с нарушениями сердечной проводимости, электролитного баланса или брадикардией, или применяющих другие лекарственные средства, удлиняющие интервал QT.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Форма выпуска

Таблетки.

По 10, 14, 15, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.



5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 4 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток или 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток или 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке при температуре ниже 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун,
ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Фасовщик, упаковщик

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Выпускающий контроль качества

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ ОБНОВЛЕНИЕ

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: prenzii@pfk-obnovlenie.ru