

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Церукал®

Регистрационное удостоверение № _____
Торговое название Церукал®

Международное непатентованное название Метоклопрамид

Химическое название: 4-амино-5-хлор-N-(2-диэтил-аминоэтил)-2-метоксибензамида гидрохлорид.

Лекарственная форма: Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав: В 2,0 мл раствора содержится: *действующее вещество:* метоклопрамида гидрохлорида моногидрата 10,54мг (в пересчете на метоклопрамида гидрохлорид 10,00 мг); *вспомогательные вещества:* натрия сульфит, динатрия этилендиамина тетраацетат, натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание. Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Противорвотное средство, дофаминовых рецепторов антагонист центральный.

Код АТХ: А03FA01

Фармакологическое действие.

Специфический блокатор дофаминовых рецепторов, ослабляет чувствительность висцеральных нервов, передающих импульсы от пилоруса и 12-перстной кишки к рвотному центру. Через гипоталамус и парасимпатическую нервную систему оказывает регулирующее и координирующее влияние на тонус и двигательную активность верхнего отдела желудочно-кишечного тракта (в т.ч. тонус нижнего пищеварительного сфинктера в покое). Повышает тонус желудка и кишечника, ускоряет опорожнение желудка, уменьшает гиперацидный стаз, препятствует пилорическому и эзофагальному рефлюксу, стимулирует перистальтику кишечника.

Фармакокинетика.

Объем распределения составляет 2,2 -3,4 л/кг.

Метаболизируется в печени. Период полувыведения составляет от 3-х до 5 часов, при хронической почечной недостаточности - 14 часов. Выводится почками в течение первых 24 часов в неизменном виде и в виде метаболитов (около 80% однократно принятой дозы). Легко проникает через гематоэнцефалический барьер и выделяется с грудным молоком.

Показания к применению:

- рвота и тошнота различного генеза;
- атония и гипотония желудка и кишечника (в частности, послеоперационная);
- дискинезия желчевыводящих путей, рефлюкс-эзофагит, функциональный стеноз привратника;
- для усиления перистальтики при проведении рентгеноконтрастных исследований желудочно-кишечного тракта;
- парез желудка при сахарном диабете;
- в качестве средства, облегчающего дуоденальное зондирование (для ускорения опорожнения желудка и продвижения пищи по тонкой кишке).

Противопоказания.

- повышенная чувствительность к метоклопрамиду;
- феохромоцитома (возможен гипертонический криз, в связи с выбросом катехоламинов);
- кишечная непроходимость; перфорация кишечника и желудочно-кишечное кровотечение;
- пролактинозависимая опухоль;
- эпилепсия и экстрапирамидные двигательные расстройства; первый триместр беременности и период лактации, возраст до 2 лет.

С осторожностью при артериальной гипертензии, нарушениях функции печени, повышенной чувствительности к прокаиному и прокаинамиду, детям в возрасте от 2-х до 14 лет.

Во время 2 и 3 триместра беременности препарат назначают только по жизненным показаниям.

Больным с пониженной функцией почек препарат назначают в уменьшенных дозах.

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

Способ применения и дозы.

Внутримышечно или медленно внутривенно.

Взрослым и подросткам старше 14 лет: 1 ампула (10 мг метоклопрамида) 3 -4 раза в сутки.

Дети от 3 до 14 лет: терапевтическая доза составляет 0,1 мг метоклопрамида/кг массы тела, максимальная суточная доза составляет 0,5 мг метоклопрамида/кг массы тела.

При нарушении функции почек дозу препарата подбирают соответственно степени выраженности нарушения функции почек.

<i>Клиренс креатинина</i>	<i>Доза метоклопрамида</i>
до 10 мл/мин	10 мг 1 раз в день
от 11 до 60 мл/мин	суточная доза 15 мг, разделенная на два приема (10 мг + 5 мг)

Профилактика и лечение тошноты и рвоты, обусловленных применением цитостатиков:

Схема 1. Кратковременная капельная инфузия (в течение 15 минут) в дозе 2 мг/кг за полчаса до начала лечения цитостатическим средством, а затем через 1,5 часа, 3,5 часа, 5,5 часов и 8,5 часов после применения цитостатиков.

Схема 2. Длительная капельная инфузия в дозе 1,0 или 0,5 мг/кг в час, начиная за 2 часа до применения цитостатического средства, затем в дозе 0,5 или 0,25 мг/кг в час в течение последующих 24-х часов после применения цитостатического средства.

Капельную инфузию проводят кратковременно в течение 15 минут после предварительного разведения дозы церукала в 50 мл инфузионного раствора.

Инъекционный раствор церукала можно разводить изотоническим раствором хлорида натрия или 5%-ным раствором глюкозы.

Церукал применяют в течение всего периода лечения цитостатическими средствами.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: иногда могут возникать чувство усталости, головные боли, головокружение, чувство страха, беспокойство, депрессия, сонливость, шум в ушах, в отдельных случаях, главным образом у детей, может развиваться дискинетический синдром (непроизвольные тикообразные подёргивания мышц лица, шеи или плеч). Возможно появление экстрапирамидных расстройств: спазм лицевой мускулатуры, тризм, ритмическая протрузия языка, бульбарный тип речи, спазм экстраокулярных мышц (в т.ч. окулогирный криз), спастическая кривошея, опистотонус, мышечный гипертонус. Паркинсонизм (тремор, подёргивание мышц, ограниченная подвижность, риск развития у детей и подростков увеличивается при превышении дозы 0,5 мг/кг/сут) и поздние дискинезии (у больных пожилого возраста с хронической почечной недостаточностью). В единичных случаях возможно развитие тяжелого нейролептического синдрома.

При длительном лечении церукалом у некоторых больных пожилого возраста возможно развитие паркинсонизма (тремор, подёргивание мышц, ограниченная подвижность) и поздние дискинезии.

Со стороны системы кроветворения: агранулоцитоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: суправентрикулярная тахикардия, гипотензия, гипертензия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: запор, диарея, сухость во рту.

Со стороны эндокринной системы: при длительном применении препарата в редких случаях могут возникать гинекомастия (увеличение молочных желез у мужчин), галакторея (самопроизвольное истечение молока из молочных желез) или нарушения менструального цикла; при развитии этих явлений метоклопрамид отменяют.

Передозировка

Симптомы: сонливость, спутанность сознания, раздражительность, беспокойство, судороги, экстрапирамидные двигательные расстройства, нарушения функции сердечно-сосудистой системы с брадикардией и артериальной гипо- или гипертензией. При легких формах отравлений симптомы исчезают через 24 часа после отмены лекарственного средства. В зависимости от тяжести симптоматики

рекомендуется установить наблюдение за жизненно важными функциями больного. Смертельные случаи отравлений при передозировке до сих пор не выявлены. *Лечение:* симптоматическое. Экстрапирамидные расстройства устраняют медленным введением биперидена (дозы для взрослых - 2,5 - 5 мг; следует придерживаться рекомендаций производителя). Возможно применение диазепама.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

- несовместим с инфузионными растворами, имеющими щелочную среду;
- снижает действие антихолинэстеразных средств;
- усиливает всасывание антибиотиков (тетрациклина, ампициллина), парацетамола, леводопы, лития и алкоголя;
- уменьшает всасывание дигоксина и циметидина;
- усиливает действие алкоголя и лекарственных средств, угнетающих ЦНС;
- не следует одновременно с метоклопрамидом назначать нейролептические препараты во избежание возможного усиления экстрапирамидных расстройств;
- может влиять на действие трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и симпатомиметических средств;
- снижает эффективность терапии H₂-гистаминоблокаторами;
- увеличивает риск развития гепатотоксичности при комбинации с гепатотоксичными средствами;
- снижает эффективность перголида, леводопы;
- увеличивает биодоступность циклоспорина, что может потребовать контроля его концентрации;
- повышает концентрацию бромокриптина;
- при одновременном назначении церукала с тиаминем (Витамин В1) последний быстро распадается.

Особые указания

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

В процессе лечения больным запрещается употребление алкоголя.

У подростков и у больных с тяжёлыми нарушениями функции почек следят за возможным развитием побочных явлений, в случае их возникновения препарат отменяют.

Не эффективен при рвоте вестибулярного генеза.

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

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл.

По 2 мл раствора в ампуле бесцветного прозрачного стекла (тип 1).

По 5 ампул в открытой контурной ячейковой упаковке.

По 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Список Б.

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

АВД.фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия,
Лейпцигер Штрассе 7-13 Дрезден, Германия
произведено

Плива Хрватска д.о.о.

Прилаз баруна Филиповича 25, 10 000 Загреб, Республика Хорватия

Представительство компании «Плива Хрватска д.о.о.»

117418 г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 61

тел. (095) 937-23-20; факс (095) 937-23-21

Представитель фирмы



Н.А. Кузнецова

Директор ИДКЭЛС
Профессор



В.В. Чельцов