

Регистрационный номер: P № 003212/01

Торговое название: Метоклопрамид-Акри®

Международное непатентованное название: метоклопрамид

Химическое рациональное название: 4-амино-5-хлор-N-[(2-диэтиламиноэтил)]-2-метокси-бензамида гидрохлорид.

Лекарственная форма: таблетки

Состав: каждая таблетка содержит в качестве активного вещества 0,01 г метоклопрамида гидрохлорида. Вспомогательные вещества: лактоза, крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Описание: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской. Допускается наличие "мраморности".

Фармакотерапевтическая группа: противорвотное средство - дофаминовых рецепторов антагонист 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 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 влияет на тонус кровеносных сосудов мозга, 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 выведение K⁺.

Фармакокинетика

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. В связи с частичным разрушением в печени после всасывания биодоступность - 75 %. Максимальные концентрации в крови пропорциональны принимаемой дозе, и достигаются через 1-2 часа. Связь с белками плазмы - 13-30 %. Период полувыведения составляет от 2,5 до 6 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. 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 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. Необходимость усиления перистальтики при проведении рентгеноконтрастных

исследований желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, стеноз привратника, механическая кишечная непроходимость, перфорация желудка или кишечника, феохромоцитомы, эпилепсия, глаукома, экстрапирамидные нарушения, болезнь Паркинсона, пролактинозависимые опухоли, рвота на фоне лечения или передозировки нейролептиками и у больных раком молочной железы, беременность (1 триместр), период лактации, ранний детский возраст (до 2 лет). Не назначают после операций на ЖКТ (таких как пилоропластика или анастомоз кишечника), поскольку энергичные мышечные сокращения препятствуют заживлению.

С осторожностью - детский возраст, почечная/печеночная недостаточность, бронхиальная астма, артериальная гипертензия.

Способ применения и дозы

Внутрь, за 30 минут до еды, запивая небольшим количеством воды. Взрослые - по 5-10 мг 3-4 раза в сутки. Максимальная разовая доза - 20 мг, суточная - 60 мг. Дети старше 6 лет - по 5 мг 1-3 раза в сутки.

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); сонливость, утомляемость, тревожность, растерянность, головная боль, шум в ушах.

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

Аллергические реакции: крапивница.

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

Могут отмечаться гиперсомния, дезориентация и экстрапирамидные расстройства. Как правило, симптоматика исчезает после прекращения приема препарата в течение 24 часов. При необходимости проводится лечение холиноблокаторами и противопаркинсоническими средствами.

Взаимодействие

Усиливает действие этанола на ЦНС, седативный эффект снотворных средств, повышает эффективность терапии H₂-гистаминоблокаторами.

Повышает всасывание тетрациклина, ампициллина, парацетамола, ацетилсалициловой кислоты, леводопы, этанола; замедляет всасывание дигоксина и циметидина.

При одновременном применении с нейролептиками возрастает риск развития экстрапирамидных симптомов.

Действие метоклопрамида могут ослабить антихолинэстеразные средства.

Особые указания

Детям от 2 до 6 лет метоклопрамид назначают в каплях или парентерально.

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.

При приеме препарата следует избегать потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания, быстрой психической и двигательной реакции (вождение

транспортных средств и др.).

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

В период лечения препаратом не рекомендовано употребление алкоголя.

Форма выпуска

Таблетки по 0,01 г. По 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках. 2, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

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

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

ОАО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН", Россия.

142450, Московская обл., г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.

Тел./факс: (495) 702-95-03.