

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Церукал®

Регистрационное удостоверение:**Торговое название:** Церукал®**Международное непатентованное название:** метоклопрамид**Лекарственная форма:** таблетки**Состав:**

1 таблетка содержит:

Активное вещество: метоклопрамида гидрохлорид моногидрат - 10,540 мг (в пересчете на метоклопрамида гидрохлорида - 10 мг);*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, лактозы моногидрат, желатин, кремния диоксид, магния стеарат.**Описание:**

Белые, круглые, плоские таблетки с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: Противорвотное средство - дофаминовых рецепторов блокатор центральный.**Код АТХ:** А03FA01**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Противорвотное средство, является специфическим блокатором дофаминовых (D2) и серотониновых рецепторов. Механизм действия основан как на центральном, так и на периферическом воздействии метоклопрамида. Противорвотное действие связано с блокадой дофаминовых рецепторов головного мозга, что обуславливает повышение порога раздражения рвотного центра. Оказывает противорвотное действие, устраняет тошноту и икоту. Снижает двигательную активность пищевода, повышает тонус нижнего сфинктера пищевода, ускоряет опорожнение желудка, а также ускоряет продвижение пищи по тонкой кишке, не вызывая диарею. Нормализует выделение желчи, уменьшает спазм сфинктера Одди, не изменяет его статус, устраняет дискинезию желчного пузыря. Стимулирует секрецию пролактина.

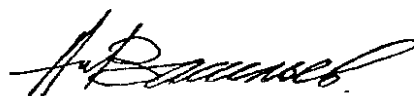
Фармакокинетика

После приема внутрь быстро всасывается, время достижения максимальной концентрации в плазме крови 30-120 мин. Биодоступность составляет 60-80%.

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

Показания к применению

- Рвота, икота и тошнота различного генеза;
- атония и гипотония желудка и кишечника (в частности, послеоперационная);
- Диабетический гастропарез.



Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- феохромоцитомы;
- механическая кишечная непроходимость;
- стеноз привратника желудка;
- перфорация стенки желудка и кишечника, желудочно-кишечное кровотечение;
- пролактинзависимая опухоль;
- эпилепсия и экстрапирамидные двигательные расстройства;
- первый триместр беременности и период лактации;
- детский возраст до 14-ти лет.

С осторожностью: беременность 2-ого и 3-его триместра, артериальная гипертензия, бронхиальная астма, нарушения функции печени и/или почек, болезнь Паркинсона, пожилой возраст.

Способ применения и дозы.

Внутри, за 30 минут до приема пищи, запивая водой.

Взрослые: рекомендуемая доза составляет 1 таблетку (10 мг метоклопрамида) 3 - 4 раза в сутки.

Подростки старше 14 лет: рекомендуемая доза составляет ½ -1 таблетку 2 -3 раза в сутки.

Максимальная разовая доза: 2 таблетки (20 мг); максимальная суточная доза: 6 таблеток (60 мг).

Длительность лечения составляет около 4-6 недель. В отдельных случаях лечение может быть продолжено до 6 месяцев.

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)

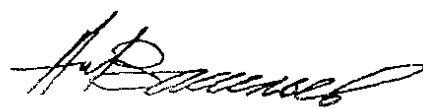
При серьезных нарушениях функции печени с асцитом назначаемая доза составляет половину от обычно рекомендуемой дозы.

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 подергивания 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.

При длительном лечении у некоторых больных пожилого возраста, а также у детей и подростков (при превышении дозы 0,5 мг/кг/сут) возможно развитие паркинсонизма (тремор, подергивание мышц, ограниченная подвижность). У больных пожилого возраста



с хронической почечной недостаточностью возможно также развитие поздней дискинезии.

В единичных случаях возможно развитие злокачественного нейролептического синдрома (характерные признаки: лихорадка, мышечная контрактура, изменение сознания и повышение артериального давления).

Со стороны системы кроветворения: агранулоцитоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: суправентрикулярная тахикардия, снижение или повышение артериального давления.

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 грудных 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 снижение или повышение артериального давления. 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 при передозировке препарата не выявлены.

Лечение: симптоматическое. Экстрапирамидные расстройства устраняют медленным введением биперидна (дозы для взрослых - 2,5 - 5 мг). Бипериден вводят только в условиях стационара, под контролем врача. Для успокоения больного можно применять диазепам. При попадании в организм больших доз метоклопрамида делают промывание желудка, используют активированный уголь и сульфат натрия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

- антихолинергические средства могут ослабить действие метоклопрамида;
- метоклопрамид усиливает всасывание антибиотиков (тетрациклина, ампициллина), парацетамола, леводопы, лития и алкоголя;
- метоклопрамид уменьшает всасывание дигоксина и циметидина;
- метоклопрамид усиливает действие алкоголя и лекарственных средств, угнетающих ЦНС;
- нейролептические препараты при одновременном назначении с метоклопрамидом могут усиливать риск развития экстрапирамидных расстройств;
- метоклопрамид увеличивает риск развития гепатотоксичности при комбинации с гепатотоксичными средствами;
- метоклопрамид снижает эффективность перголида, леводопы;
- метоклопрамид увеличивает биодоступность циклоспорина, что может потребовать контроля его концентрации;
- метоклопрамид повышает концентрацию бромокриптина в плазме.

Особые указания

Детям и подросткам от 2-х до 14-ти лет с целью правильного дозирования препарат назначается только в виде инъекций.

А.В. Давыдов

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 следует воздерживаться от употребления алкоголя.

У подростков и у больных с тяжёлыми нарушениями функции почек существует повышенный риск развития побочных явлений.

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

Форма выпуска

Таблетки 10 мг.

50 таблеток во флакон коричневого стекла, с пробкой белого цвета из ПЭ низкой плотности с рельефной надписью «AWD».

Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Список Б. Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°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,

Вазаштрассе 50, 01445 Радебойль, Германия

произведено

Плива Хрватска д.о.о.,

Прилаз баруна Филиповича 25, 10 000 Загреб, Республика Хорватия

Претензии потребителей направлять по адресу Представительство в РФ:

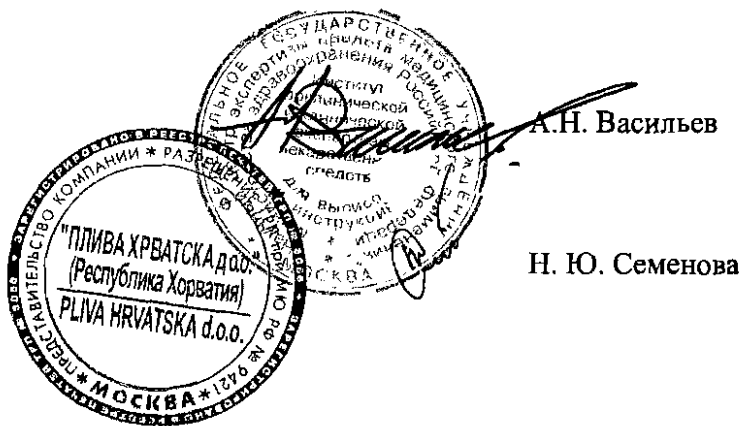
Представительство компании «Плива Хрватска д.о.о.»

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

тел. (495) 937-23-20; факс (495) 937-23-21

И.о. Директора ИДКЭЛС

Представитель фирмы



А.Н. Васильев

Н. Ю. Семенова