

Регистрационный номер:

Международное непатентованное название: Метоклопрамид

Химическое рациональное название: 4-амино-5-хлор-N-[2-(диэтиламино)-этил]-2-метоксибензамида гидрохлорид

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл.

Состав

Активное вещество: метоклопрамида гидрохлорид 10 мг

Вспомогательные вещества: натрия пиросульфит m^{-} ; 2 мг, натрия хлорид m^{-} ; 14 мг, вода для инъекций m^{-} ; до 2 мл.

Описание:

Бесцветный прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противорвотное средство m^{-} ; дофаминовых рецепторов антагонист центральный.

Код АТС: [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 ЖКТ) оказывает регулирующее и координирующее влияние на тонус и двигательную активность верхнего отдела ЖКТ (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 обладает М-холиноблокирующим, антигистаминным, антисеротониновым и ганглиоблокирующим действием; 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^{+} .

Начало действия на желудочно-кишечный тракт отмечается через 1 – 3 минуты после в/в введения и через 10 – 15 минут после в/м введения и проявляется ускорением эвакуации содержимого желудка и противорвотным эффектом.

Подвергается метаболизму в печени. Выведение препарата происходит в основном через почки в течение 24 – 72 часов (85 % дозы), 30 % в неизменном виде. Легко проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры, выделяется с грудным молоком.

Показания к применению

Рвота, тошнота, икота различного генеза (в некоторых случаях может быть эффективен при рвоте, вызванной лучевой терапией или 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. Применяется для усиления перистальтики при проведении рентгеноконтрастных исследований желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания

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 (I триместр), период лактации, ранний детский возраст (до 2 лет), повышенная чувствительность к метоклопрамиду или другим компонентам препарата.

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

Беременность и лактация

Не рекомендуется применение метоклопрамида в период лактации, при необходимости применения препарата следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Вводят в/в или в/м взрослым в дозе 10 – 20 мг 1 – 3 раза в сутки (максимальная суточная доза – 60 мг); детям старше 6 лет 2,5 – 5 мг 1 – 3 раза в сутки; для детей в возрасте с 2 до 6 лет суточная доза составляет 0,5 – 1 мг/кг массы тела, кратность введения 1 – 3 раза.

Для профилактики и лечения тошноты и рвоты, обусловленных приемом цитостатиков или лучевой терапией, препарат вводят внутривенно в дозе 2 мг/кг массы тела за 30 минут до применения цитостатиков или облучения; при необходимости введение повторяют через 2 – 3 часа.

Перед рентгенологическим исследованием взрослым вводят внутривенно 10 – 20 мг за 5 – 15 мин до начала исследования.

Больным с клинически выраженной печеночно-почечной недостаточностью в начале назначают дозу в два раза меньшую обычной, последующая доза зависит от индивидуальной реакции больного на метоклопрамид.

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 хронической почечной недостаточности); сонливость, утомляемость, депрессия, 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 с другими лекарственными средствами

Усиливает действие этанола на центральную нервную систему, седативный эффект снотворных средств, эффективность терапии H₂-гистаминоблокаторами.

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

Не следует назначать одновременно с нейролептиками, т.к. повышается риск возникновения экстрапирамидных реакций.

При одновременном применении с нейролептиками увеличивается риск развития экстрапирамидных симптомов.

Действие метоклопрамида могут ослабить антихолинэстеразные средства.

Особые указания

Не эффективен при рвоте вестибулярного генеза.

Не назначают после операций на желудочно-кишечном тракте (как пилоропластика или анастомоз кишечника), поскольку энергичные мышечные сокращения препятствуют заживлению.

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 повышенного внимания, быстрой психической и двигательной реакции (управление транспортными средствами и др.).

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

В период лечения препаратом не рекомендовано употребление алкоголя.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл.

По 2 мл в ампулы из бесцветного гидролитического стекла I класса. На ампуле нанесено цветное кольцо в месте надлома.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

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

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре ниже 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Организация, принимающая претензии потребителей:

ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29

Тел. (495) 702-95-06; факс (495) 702-95-03