

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Метоклопрамид, 10 мг, таблетки

Действующее вещество: метоклопрамида гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже, если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Метоклопрамид и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Метоклопрамид.
3. Прием препарата Метоклопрамид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Метоклопрамид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МЕТОКЛОПРАМИД И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Метоклопрамид блокирует рецепторы головного мозга, тем самым оказывая противорвотное действие, устраняет тошноту, рвоту и икоту.

Показания к применению

Препарат применяется у взрослых:

- Профилактика тошноты и рвоты, вызванной лучевой терапией и химиотерапией.
 - Симптоматическое лечение тошноты и рвоты, в том числе при острой мигрени.
- Метоклопрамид может применяться в комбинации с обезболивающими препаратами для приема внутрь для улучшения их всасывания при острой мигрени.

Препарат применяется у детей с массой тела более 60 кг:

- Профилактика тошноты и рвоты, вызванной химиотерапией, в случаях, когда другие препараты от тошноты и рвоты неэффективны.

Метоклопрамид разрешен к применению у детей от 1 года до 18 лет. Однако данный

лекарственный препарат Метоклопрамид, таблетки 10 мг, не подходит для применения детям с массой тела менее 60 кг, из-за невозможности обеспечить режим дозирования.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь от 11.08.2016 № 111/016

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА МЕТОКЛОПРАМИД

Не принимайте Метоклопрамид если у Вас или Вашего ребенка:

- аллергия на метоклопрамид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- желудочно-кишечное кровотечение, механическая кишечная непроходимость или разрыв желудка или кишечника, для которых стимуляция перистальтики желудочно-тракта представляет риск;
- подтвержденная или подозреваемая феохромоцитома (доброкачественная опухоль ткани надпочечников, которая выделяет гормоны, повышающие кровяное давление) в связи с риском развития тяжелой артериальной гипертензии;
- поздняя дискинезия (непроизвольные мышечные сокращения), которая развилась после лечения нейролептиками или метоклопрамидом;
- эпилепсия (увеличение частоты и тяжести припадков);
- болезнь Паркинсона;
- если Вы или Ваш ребенок принимаете препарат, содержащий леводопу или другие препараты, применяемые для лечения болезни Паркинсона;
- метгемоглобинемия вследствие приема метоклопрамида или дефицита фермента НАДН-цитохром-b5-редуктазы;
- детский возраст до 1 года (см. раздел «Дети и подростки»).

Метоклопрамид не следует принимать в течение первых трех-четырёх дней после операций на желудке (пилоропластика) или восстановления кишечника (кишечный анастомоз), поскольку сильные мышечные сокращения препятствуют регенерации.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом:

- если у Вас или Вашего ребенка нарушения сердечной проводимости (включая удлинение интервала QT на электрокардиограмме);
- если у Вас или Вашего ребенка нарушение водно-электролитного баланса;
- если у Вас или Вашего ребенка брадикардия (пониженная частота сердечных сокращений);
- если Вы или Ваш ребенок принимаете другие препараты, удлиняющие интервал QT на электрокардиограмме или препараты, которые влияют на сердцебиение;
- если у Вас или Вашего ребенка артериальная гипертензия;

- если у Вас или Вашего ребенка сопутствующие неврологические заболевания;
- если Вы или Ваш ребенок когда-либо страдали депрессией;
- если у Вас или Вашего ребенка почечная недостаточность средней и тяжелой степени;
- если у Вас или Вашего ребенка печеночная недостаточность тяжелой степени;
- если у Вас бронхиальная астма;
- если Вы беременны.



Метоклопрамид может усиливать проявления Болезни Паркинсона. Следует немедленно прекратить прием метоклопрамида если у Вас возникли:

- нарушения мышечного тонуса (экстрапирамидные нарушения): навязчивые сокращения мышц, неконтролируемые движения, тики, дрожание. Эти реакции возникают обычно в начале лечения и могут возникать после однократного приема;
- произвольные мышечные спазмы (поздняя дискинезия), которые могут быть необратимыми, особенно у пожилых людей. При появлении данных нарушений прием препарата Метоклопрамид необходимо прекратить. Прием препарата Метоклопрамид не должен превышать 3 месяцев;
- если Вы принимаете Метоклопрамид с препаратами группы «нейролептики» (клозапин, рисперидон и др.) и у Вас появились следующие симптомы: дезориентация, возбуждение, повышение температуры тела (выше 40 °С), учащенное сердцебиение, учащение дыхания, высокое артериальное давление.

Вы должны соблюдать минимальный интервал между приемами метоклопрамида 6 часов, даже в случае рвоты, во избежание передозировки.

Метоклопрамид может вызывать повышение уровня пролактина в сыворотке крови.

Дети и подростки

Со стороны нервной системы могут наблюдаться экстрапирамидальные нарушения (острая дистония (ранняя дискинезия) (симптомы см. выше). В случае возникновения данных симптомов незамедлительно прекратите прием препарата.

Безопасность и эффективность Метоклопрамида у детей в возрасте до 1 года не установлены, поэтому Метоклопрамид противопоказан для применения у детей в возрасте до 1 года.

Метоклопрамид разрешается применять детям от 1 года до 18 лет. Однако данный лекарственный препарат Метоклопрамид, таблетки 10 мг, не подходит для применения детям с массой тела менее 60 кг, из-за невозможности обеспечить режим дозирования. Для таких детей рекомендуется использовать метоклопрамид в других лекарственных формах.

Другие препараты и препарат Метоклопрамид

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы применяете, применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Противопоказанная комбинация

- леводопа или другие препараты, применяемые для лечения болезни Паркинсона.

Комбинации, которые следует учитывать

- антихолинергические препараты (препараты, применяемые для облегчения спазмов, в том числе спазмов желудка) и производные морфина (препараты, применяемые для снятия сильной боли): совместный прием препаратов может усиливать действие метоклопрамида на желудочно-кишечный тракт;
- депрессанты центральной нервной системы (препараты для снижения страха и тревоги, успокоительные, противоаллергические препараты, антидепрессанты и другие): при совместном приеме препаратов может усиливаться седативное (успокоительное) действие;
- галоперидол, сульпирид, рисперидон и другие нейролептики (препараты, применяемые при психических расстройствах): повышается риск развития экстрапирамидных нарушений (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- серотонинергические препараты (препараты, применяемые для лечения тревожных расстройств и депрессии);
- дигоксин (препарат, применяемый при хронической сердечной недостаточности);
- циклоспорин (препарат, применяемый для лечения проблем с иммунной системой);
- мивакурий и суксаметоний (препараты, применяемые для расслабления мышц);
- флуоксетин, пароксетин (препараты, применяемые для лечения депрессии);

Препарат Метоклопрамид с напитками и алкоголем

Следует воздержаться от приема алкоголя одновременно с препаратом Метоклопрамид, так как алкоголь усиливает седативный (успокаивающий) эффект метоклопрамида.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Беременность

Следует избегать применения метоклопрамида в конце беременности. В случае применения метоклопрамида, Ваш врач будет проводить мониторинг состояния новорожденного ребенка.

Период грудного вскармливания

Метоклопрамид выделяется с грудным молоком. Не исключены нежелательные реакции у ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Поэтому метоклопрамид не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.

Прекратите грудное вскармливание, если Вам необходим прием препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

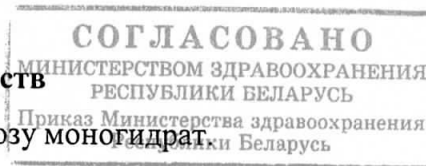
Соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами. Во время приема препарата Метоклопрамид может нарушаться координация движений, возникать головокружение и сонливость. Поэтому убедитесь, что Вы знаете, как реагируете на препарат, прежде чем садиться за руль или пользоваться механизмами. Если сомневаетесь, проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Перепарат Метоклопрамид, таблетки 10мг содержит лактозу моногидрат

В 1 таблетке препарата Метоклопрамид содержится 60,0 мг лактозы моногидрата.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к Вашему лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.



3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА МЕТОКЛОПРАМИД

Рекомендуемая доза и способ применения

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Взрослые

Рекомендуемая разовая доза составляет 10 мг (1 таблетка) до трех раз в день.

Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 30 мг (3 таблетки) или 0,5 мг/кг массы тела.

Максимальная рекомендуемая продолжительность лечения составляет 5 дней.

Дети

Для детей в возрасте от 1 года до 18 лет рекомендуемая доза составляет от 0,1 до 0,15 мг/кг массы тела для приема внутрь с повторным введением до трех раз в сутки.

Максимальная доза в течение 24 часов составляет 0,5 мг/кг массы тела.

Детям с массой тела выше 60 кг рекомендуется применение одной таблетки 10 мг до трех раз в сутки.

Максимальная продолжительность применения для профилактики тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией, составляет 5 дней.

Данный лекарственный препарат Метоклопрамид, таблетки 10 мг, не подходит для применения детям с массой тела менее 60 кг. Для данной категории пациентов рекомендуется использовать метоклопрамид в других лекарственных формах.

Способ применения

Только для приема внутрь, таблетку следует проглатывать не разжевывая за 30 минут до приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Во избежание передозировки следует соблюдать минимальный интервал между приемами 6 часов, даже в случае рвоты.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Вследствие снижения функции почек и печени, обусловленных возрастом, врач может снизить принимаемую дозу.

Пациенты с нарушением функции печени и почек

При почечной недостаточности почек и тяжелой печеночной недостаточности печени врач может снизить принимаемую дозу.



Если Вы приняли препарат Метоклопрамид больше, чем следовало

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При передозировке препарата немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу или приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Симптомы

Навязчивые сокращения мышц, неконтролируемые движения, тики, дрожание, сонливость, нарушение сознания, спутанность сознания, галлюцинации, остановка сердца и дыхания.

Лечение

В случае экстрапирамидных симптомов, связанных или не связанных с передозировкой, лечение только симптоматическое (бензодиазепины у детей и/или антихолинергические противопаркинсонические препараты у взрослых).

Требуется симптоматическое лечение и постоянный контроль сердечной и дыхательной функции в зависимости от клинического состояния пациента.

Если Вы забыли принять препарат Метоклопрамид

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Метоклопрамид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

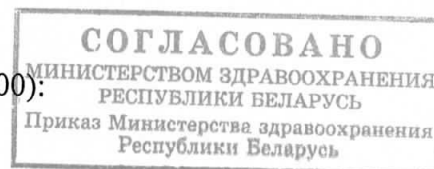
Возможные нежелательные реакции перечислены далее в зависимости от частоты их проявления.

Очень часто (могут возникать у более, чем 1 человека из 10): сонливость.

Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10):

-депрессия;

- неконтролируемые движения, такие как тики, мышечные подергивания (особенно у детей и подростков и/или при превышении рекомендуемой дозы, даже после приема однократной дозы препарата);
- паркинсонизм (повышение мышечного тонуса, замедленность движений, дрожание конечностей);
- акатизия (постоянное внутреннее побуждение к движению, патологическая неусидчивость);
- снижение артериального давления, особенно при внутривенном введении; диарея; чувство слабости.



Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышенная чувствительность (аллергия);
- аменорея (отсутствие менструаций в течение 6 месяцев и больше);
- повышенный уровень гормона пролактина в крови;
- галлюцинации, нарушение зрения и непроизвольное движение глаз;
- замедленное сердцебиение (особенно при внутривенном введении).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- галакторея (выделение молока у мужчин, а также у женщин не кормящих грудью);
- нарушение сознания, судороги, особенно у больных эпилепсией.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышение уровня определенных компонентов крови (метгемоглобина и/или сульфгемоглобина) особенно у новорожденных (в основном это происходит при одновременном приеме высоких доз серосодержащих препаратов);
- анафилактическая реакция (включая анафилактический шок, особенно при внутривенном введении);
- аномальное развитие молочных желез (гинекомастия);
- остановка сердца, возникающая вскоре после инъекционного применения и которая может быть следствием замедления частоты сердечных сокращений (брадикардии);
- изменения сердечного ритма, особенно при внутривенном введении, нарушение сердцебиение (аритмия);
- шок;
- обмороки после инъекций;
- острое повышение артериального давления (гипертензия) у пациентов с опухолью надпочечников (феохромоцитомой);
- эпизодическое повышение артериального давления;
- непроизвольные движения (поздняя дискинезия), которые могут сохраняться во время или после длительного лечения, особенно у пожилых пациентов;

- злокачественный нейролептический синдром, который может проявиться высокой температурой тела, напряжением мышц, дезориентацией.



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск. Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

факс: +375(17)242-00-29

электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

www.rceth.by

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕТОКЛОПРАМИД

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке.

Срок годности: 3 года.

Дата истечения срока годности (срока хранения) является последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Метоклопрамид содержит:

Действующим веществом является метоклопрамида гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 10 мг метоклопрамида гидрохлорида.

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, картофельный крахмал, повидон К-17, кальция стеарат.

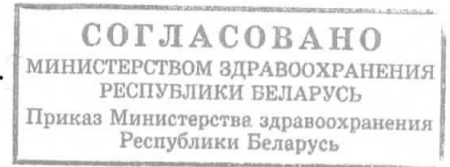
Внешний вид препарата Метоклопрамид и содержимое упаковки

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, с фаской, допускается мраморность.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10x1, № 10x5).

Не все размеры упаковок могут находиться в обращении.



Отпуск из аптек

По рецепту

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, 222518, ул. Чапаева, 64, тел.+375(177)735612, 731156, e-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

-

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.