Инструкция по применению
Церукал Таблетки 10 мг 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Хорватия
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Метоклопрамид
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 60.0

Действующее вещество

Метоклопрамид

Состав

1 таблетка содержит: Активное вещество: метоклопрамида гидрохлорида моногидрат 10.54 мг, в т.ч. метоклопрамида гидрохлорид 10 мг. Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, лактозы моногидрат, желатин, магния стеарат, кремния диоксид осажденный.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро абсорбируется из ЖКТ. Связывание с белками плазмы составляет около 30%. Биотрансформируется в печени. Выводится преимущественно почками как в неизмененном виде, так и в виде метаболитов. Т1/2 составляет от 4 до 6 ч.

Показания

Профилактика послеоперационной тошноты и рвоты. Симптоматическое лечение тошноты и рвоты, в том числе при острой мигрени. Профилактика тошноты и рвоты, вызванной лучевой терапией и химиотерапией.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослые и дети старше 15 лет с массой тела более 60 кг Рекомендуемая доза 1 таблетка (10 мг) до трех раз в сутки. Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 30 мг или 0.5 мг/кг массы тела. Дети старте 15 лет с массой тела менее 60 кг Рекомендуемая доза составляет 1/2 таблетки (5 мг) 1-3 раза в сутки. Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 0,5 мг/кг/сут. Во избежание передозировки необходимо соблюдать минимальный интервал между приемами 6 ч, даже в случае рвоты. Максимальный срок лечения составляет 5 дней. Пожилые пациенты У пожилых пациентов может потребоваться снижение дозы в зависимости от показателей функции почек и печени и общего состояния. Почечная недостаточность У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 15 мл /мин) суточная доза должна быть снижена на 75%. У пациентов с почечной недостаточностью средней или тяжелой степени тяжести (КК 15-60 мл/мин) доза должна быть снижена на 50%. Нарушение функции печени У пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести доза должна быть снижена на 50%.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к метоклопрамиду и компонентам препарата, , желудочно-кишечное кровотечение, механическая кишечная непроходимость или перфорация стенки желудка и кишечника, состояния, при которых стимуляция перистальтики желудочно-кишечного тракта представляет риск, подтвержденная или подозреваемая феохромоцитома в связи с риском развития тяжелой артериальной гипертеизии, поздняя дискинезия, которая развилась после лечения нейролептиками или метоклопрамидом в анамнезе,эпилепсия (увеличение частоты и тяжести припадков), болезнь Паркинсона, одновременное применение с леводопой и агонистами дофаминовых рецепторов, метгемоглобинемия вследствие приема метоклопрамида или дефицита никотинамидадениндинуклеотида (НАДН) цитохрома-b5 в анамнезе, пролактинома или пролактиизависимая опухоль, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 15 лет, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан к применению при беременности. При применении в период лактации (грудного вскармливания) следует учитывать, что метоклопрамид проникает в грудное молоко. В экспериментальных исследованиях не установлено неблагоприятного действия метоклопрамида на плод.

Побочные действия

Частота побочных реакций классифицирована следующим образом: очень часто (&ge, 1/10), часто (&ge,1/100 &ndash, &lt, 1/10), нечасто (&ge,1/1000 &ndash, &lt, 1/100), редко (&ge,1/10000 &ndash, &lt, 1/1000), очень редко (&lt, 1/10000), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных). Со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна &ndash, метгемоглобинемия, вероятно связанная с дефицитом фермента НАДН-зависимой цитохром-b5 редуктазы. особенно у новорожденных, сульфгемоглобинемия (чаще всего при одновременном применении высоких доз серосодержащих препаратов), лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз. Со стороны сердца: нечасто брадикардия: частота неизвестна остановка сердца, которая может быть вызвана брадикардией, атриовентрикулярная блокада, блокада синусного узла, удлинение интервала QT на электрокардиограмме, аритмия типа &laquo,пируэт&raquo,. Со стороны сосудов: часто &ndash, понижение артериального давления, частота неизвестна &ndash, кардиогенный шок, острое повышение артериального давления у пациентов с феохромоцитомой. Со стороны эндокринной системы*: нечасто &ndash, аменорея, гипериролактинемия: редко &ndash, галакторея, частота неизвестна &ndash, гинекомастия. *Эндокринные нарушения во время продолжительного лечения связаны с гиперпролактинемией (аменорея, галакторея, гинекомастия). Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто &ndash, тошнота, диарея, запор. Со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна &ndash, полиурия, недержание мочи. Со стороны половых органов и молочной железы: неизвестная частота сексуальная дисфункция, приапизм. Со стороны иммунной системы: нечасто &ndash, гиперчувствительность, частота неизвестна &ndash, анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок), аллергические реакции (крапивница, макулопапулезная сыпь). Со стороны нервной системы: очень часто &ndash, сонливость, часто &ndash, астения, экстрапирамидные нарушения (особенно у детей и молодых пациентов и/или при превышении рекомендованных доз препарата, даже после однократного введения), паркинсонизм, акатизия, ,нечасто &ndash, дистопия, дискинезия. Нарушение сознания: редко &ndash, судороги, в особенности у пациентов с эпилепсией, частота неизвестна &ndash, поздняя дискинезия, ,иногда персистирующая, во время или после длительного лечения, в особенности у пожилых пациентов, нейролептический злокачественный синдром. Нарушение психики: часто &ndash, депрессия, нечасто &ndash, галлюцинации, редко спутанность сознания. Нежелательные реакции, наиболее часто встречающиеся при применении высоких доз препарата Экстрапирамидные симптомы: острая дистония и дискинезия, синдром паркинсонизма ,акатизия развивались даже после применения однократной дозы препарата, особенно у детей и молодых пациентов (см. раздел &laquo,Особые указания&raquo,). Сонливость, снижение уровня сознания, спутанность сознания, галлюцинации.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с антихолинергическими средствами возможно взаимное ослабление эффектов. При одновременном применении с нейролептиками (особенно фенотиазинового ряда и производных бутирофенона) повышается риск возникновения экстрапирамидных реакций. При одновременном применении усиливается абсорбция ацетилсалициловой кислоты, парацетамола, этанола. Метоклопрамид при в/в введении повышает скорость абсорбции диазепама и повышает его максимальную концентрацию в плазме крови. При одновременном применении с медленно растворяющейся лекарственной формой дигоксина возможно уменьшение концентрации дигоксина в сыворотке крови на 1/3. При одновременном применении с дигоксином в жидкой лекарственной форме или в виде быстрорастворимой лекарственной формы взаимодействия не отмечено. При одновременном применении с зопиклоном ускоряется абсорбция зопиклона, с каберголином - возможно уменьшение эффективности каберголина, с кетопрофеном - уменьшается биодоступность кетопрофена. Вследствие антагонизма в отношении допаминовых рецепторов метоклопрамид может уменьшать противопаркинсоническое действие леводопы, при этом возможно повышение биодоступности леводопы вследствие ускорения ее эвакуации из желудка под влиянием метоклопрамида. Результаты взаимодействия неоднозначны. При одновременном применении с мексилетином ускоряется абсорбция мексилетина, с мефлохином - повышается скорость абсорбции мефлохина и его концентрация в плазме крови, при этом возможно уменьшение его побочных эффектов. При одновременном применении с морфином ускоряется абсорбция морфина при приеме внутрь и усиливается его седативное действие. При одновременном применении с нитрофурантоином уменьшается абсорбция нитрофурантоина. При применении метоклопрамида непосредственно перед введением пропофола или тиопентала может потребоваться уменьшение их индукционных доз. У пациентов, получающих метоклопрамид, усиливаются и пролонгируются эффекты суксаметония хлорида. При одновременном применении с толтеродином уменьшается эффективность метоклопрамида, с флувоксамином - описан случай развития экстрапирамидных нарушений, с флуоксетином - имеется риск развития экстрапирамидных нарушений, с циклоспорином - повышается абсорбция циклоспорина и увеличивается его концентрация в плазме крови.

Особые указания

С особой осторожностью следует применять у детей, особенно раннего возраста, т.к. у них значительно выше риск возникновения дискинетического синдрома. Метоклопрамид в некоторых случаях может быть эффективен при рвоте, вызванной приемом цитостатиков. При применении у пациентов пожилого возраста необходимо иметь в виду, что при длительном применении метоклопрамида в высоких или средних дозах наиболее частым побочным действием являются экстрапирамидные расстройства, особенно паркинсонизм и поздняя дискинезия. На фоне применения метоклопрамида возможны искажения данных лабораторных показателей функции печени и определения концентрации альдостерона и пролактина в плазме крови. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами: в ,период лечения следует избегать потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрых психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте