Инструкция по применению
Домперидон-Озон Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Домперидон
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе таблетки видны два слоя: ядро почти белого цвета и пленочная оболочка.

Действующее вещество

Домперидон

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

При приеме натощак домперидон быстро абсорбируется после приема внутрь, пиковые плазменные концентрации достигаются в течение 30-60 минут. Низкая абсолютная биодоступность домперидона при приеме внутрь (примерно 15%) связана с интенсивным метаболизмом в кишечной стенке и печени. Домперидон следует принимать за 15-30 минут до еды. Снижение кислотности в желудке приводит к ухудшению всасывания домперидона. Биодоступность при приеме внутрь снижается при предварительном приеме циметидина и натрия бикарбоната. При приеме препарата после еды для достижения максимальной абсорбции требуется больше времени, а площадь под фармакокинетической кривой (AUC) несколько увеличивается. При приеме внутрь домперидон не накапливается и не индуцирует собственный метаболизм, пиковый плазменный уровень 21 нг/мл через 90 минут после 2 недель приема внутрь в дозе 30 мг в сутки был практически таким же, как уровень 18 нг/мл после приема первой дозы. Домперидон подвергается быстрому и интенсивному метаболизму путем гидроксилирования и N-деалкилирования. Исследования метаболизма in vitro с диагностическими ингибиторами показали, что изофермент CYP3A4 является основной формой цитохрома P450, участвующей в N-деалкилировании домперидона, в то время как изоферменты CYP3A4, CYP1A2 и CYP2E1 участвуют в ароматическом гидроксилировании домперидона. Выведение через почки и через кишечник составляет 31% и 66% от дозы при приеме внутрь, соответственно. Доля препарата, выделяющегося в неизмененном виде, является небольшой (10% - выводится кишечником и приблизительно 1% - почками). Плазменный период полувыведения после однократного приема внутрь составляет 7-9 часов у здоровых добровольцев, но повышается у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью. У таких пациентов (сывороточный креатинин &gt, 6 мг/100 мл, т.е. &gt, 0,6 ммоль/л) период полувыведения домперидона увеличивается с 7,4 до 20,8 часов, но концентрации домперидона в плазме ниже, чем у пациентов с гормальной функцией почек. Малое количество неизмененного препарата (около 1%) выводится почками. У пациентов с нарушением функции печени средней степени тяжести (7- 9 баллов по шкале Чайлд- Пью), AUC (площадь под кривой &quot,концентрация-время&quot,) и максимальная еонцентрация в плазме крови домперидона были в 2,9 и 1,5 раз выше, чем у здоровых добровольцев, соответственно. Несвязанная фракция повышалась на 25% и T1/2 увеличивался с 15 до 23 часов. У пациентов с печеночной недостаточностью легкой степени тяжести отмечались несколько сниженные системные уровни препарата в сравнении с таковыми у здоровых добровольцев на основе Cmax и AUC, без изменений связывания с белками или периода полувыведения. Пациенты с тяжелым нарушением функции печени не изучались.

Показания

Для облегчения симптомов тошноты и рвоты.

Способ применения и дозы

Внутрь. Рекомендуется принимать таблетки, покрытые пленочной оболочкой за 15-30 минут до еды, в случае их приема после еды абсорбция домперидона может замедляться. Взрослые и дети старше 12 лет с массой тела 35 кг и более: 1 таблетка (10 мг) 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 3 таблетки (30 мг). Обычно продолжительность курса лечения не превышает одну неделю. Дети до 12 лет и массой тела 35 кг и более По 1 таблетке (10 мг) 3 раза в сутки. В детский практике в основном следует использовать домперидон в другой лекарственной форме. Непрерывный прием домперидона без консультации врача не должен по продолжительности превышать 7 дней. при необходимости врач может продлить курс лечения. Применение у пациентов с почечной недостаточностью Поскольку период полувыведения домперидона при тяжелой почечной недостаточности (при уровне креатинина в сыворотке крови &gt, 6 мг/100 мл, т.е. &gt, 0,6 ммоль/л) увеличивается, частоту приема следует снизить до 1 или 2 раза сутки, в зависимости от степени тяжести недостаточности. Необходимо проводить регулярное обследование пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (см. раздел «Фармакологические свойства»). Применение пациентов с печеночной недостаточностью У пациентов с печеночной недостаточностью легкой степени тяжести коррекция дозы не требуется (см. раздел «Фармакологические свойства»). Препарат противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью средней и тяжелой степени тяжести (см. раздел «Противопоказания»).

Противопоказания

Гиперчувствительность к домперидону или любому другому компоненту препарата, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, пролактинома, одновременное применение пероральных форм кетоконазола, эритромицина или других сильных ингибиторов изофермента CYP3A4, вызывающих удлинение интервал QT (в т.ч. кларитромицин, итраконазол, флуконазол, позаконазол, вориконазол, ритонавир, саквинавир, амиодарон, телитромицин, телапревир) (см. раздел &quot,Взаимодействие с другими лекарственными препаратами&quot,, &quot,Особые указания&quot,), выраженные электролитные нарушения или заболевания сердца, такие как хроническая сердечная недостаточность, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, механическая кишечная непроходимость, перфорация желудка или кишечника, печеночная недостаточность средней и тяжелой степени тяжести, масса тела менее 35 кг, детский возраст до 12 лет, беременность и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

По данным клинических исследований Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у≥ 1% пациентов, принимавших домперидон: депрессия, тревога, снижение или отсутствие либидо, головная боль, сонливость, акатизия, диарея, сыпь, зуд, увеличение молочных желез гинекомастия, боль и чувствительность в области молочных желез, галакторея, нарушения менструального цикла и аменорея, нарушение лактации, астения. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у Частота нежелательных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и По данным спонтанных сообщений о нежелательных явлениях Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - анафилактические реакции, включая анафилактический шок. Нарушения психики: очень редко - повышенная возбудимость, нервозность, раздражительность. Нарушения со стороны нервной системы: очень редко - сонливость, головная боль, головокружение, экстрапирамидные расстройства и судороги. Нарушения со стороны сердечно - сосудистой системы: частота неизвестно - желудочковая аритмия*, желудочковая тахикардия по типу &quot,пируэт&quot,*, внезапная коронарная смерть*. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - крапивница, ангионевротический отек. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко - задержка мочи. Лабораторные и инструментсиьные данные: очень редко - отклонение лабораторных показателей функции печени, гиперпролактинемия. *В некоторых эпидемиологических исследованиях было показано, что применение домперидона может быть связано с повышением риска развития серьезных желудочковых аритмий или внезапной смерти. Риск возникновения данных явлений более вероятен у пациентов старше 60 лет и у пациентов, принимающих препарат в суточной дозе более 30 мг. Рекомендовано применение домперидона в наименьшей эффективной дозе у взрослых и детей. Нежелательные реакции, выявленные в ходе пострегистрационных клинических исследований Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - анафилактические реакции, включая анафилактический шок. Нарушения психики: нечасто - повышенная возбудимость, нервозность. Нарушения со стороны нервной системы: часто - головокружение, редко - судороги, частота неизвестна - экстрапирамидные расстройства. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: частота неизвестна желудочковая аритмия*, желудочковая тахикардия по типу «пируэт», внезапная коронарная смерть*. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна - сухость во рту. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто &mdash, задержка мочи. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна ангионевротический отек.

Передозировка

Симптомы передозировки встречаются чаще всего у детей. Признаками передозировки служат ажитация, измененное сознание, судороги, дезориентация, сонливость и экстрапирамидные реакции. Лечение: симптоматическое, специфического антидота нет. Промывание желудка, прием активированного угля, при возникновении экстрапирамидных реакций - м-холиноблокаторы, противопаркинсонические средства. Из-за возможного увеличения интервала QT следует мониторировать электрокардиограмму (ЭКГ).

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействие со следующими препаратами может повышать риск увеличения интервала QT: Противопоказанные комбинации Препараты, увеличивающие интервал QT: антиаритмические препараты класса IA (например, дизопирамид, гидрохинидин, хинидин), антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон, дофетилид, дронедарон, ибутилид, соталол), антипсихотические средства (например, галоперидол, пимозид, сертиндол), антидепрессанты (например, циталопрам, эсциталопрам), антибиотики (эритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин, спирамицин), противогрибковые препараты (например, пентамидин), антималярийные препараты (в частности, галофантрин, лумефантрин), желудочно-кишечные препараты (например, цизаприд, доласетрон, прукалоприд), антигистаминные препараты (например, мехитазин, мизоластин), противоопухолевые препараты (например, торемифен, вандетаниб, винкамин), другие препараты (например, бепридил, дифеманила метилсульфат, метадон), мощные ингибиторы CYP3A4 (ингибиторы протеазы, противогрибковые средства азолового ряда, некоторые антибиотики из группы макролидов (эритромицин, кларитромицин, телитромицин)). Нерекомендованные комбинации Умеренные ингибиторы CYP3A4 (дилтиазем, верапамил, некоторые антибиотики из группы макролидов). Комбинации, которые следует применять с осторожностью Препараты, вызывающие брадикардию и гипокалиемию, а также азитромицин и рокситромицин. Циметидин, натрия гидрокарбонат, другие антацидные и антисекреторные препараты снижают биодоступность домперидона. Повышают концентрацию домперидона в плазме крови: противогрибковые средства азолового ряда, антибиотики из группы макролидов, ингибиторы ВИЧ-протеазы, нефазодон. Совместим с приемом антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков), агонистами дофаминергических рецепторов (бромокриптин, леводопа). Одновременное применение с парацетамолом и дигоксином не оказывает влияния на концентрацию этих лекарственных средств в крови. Применение совместно с апоморфином возможно только в том случае, если преимущество совместного применения превышает риски, и только если строго соблюдены рекомендуемые меры предосторожности для совместного применения препаратов. Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в связи с риском развития побочных эффектов, которые могут влиять на указанные способности.

Особые указания

Домперидон не рекомендуется применять для профилактики тошноты и рвоты после наркоза. При длительной терапии препаратом пациенты должны находиться под регулярным наблюдением врача. Домперидон может вызывать удлинение интервала QT на ЭКГ. В период пострегистрационного наблюдения у пациентов, принимающих домперидон, в редких случаях отмечалось удлинение интервала QT и возникновение желудочковой тахикардии по типу &quot,пируэт&quot,. Данные нежелательные реакции были отмечены в основном у пациентов с факторами риска, с выраженными электролитными нарушениями или одновременно принимающих препараты, удлиняющие интервал QT. В некоторых исследованиях было показано, что применение домперидона может привести к увеличению риска желудочковой аритмии или внезапной коронарной смерти (в особенности у пациентов старше 60 лет или при применении разовой дозы более 30 мг, а также у пациентов, одновременно принимающих препараты, увеличивающие интервал QT, или ингибиторы изофермента CYP3A4). Домперидон противопоказан при совместном приеме с лекарственными средствами, удлиняющими интервал QT, за исключением апоморфина. Применение совместно с апоморфином возможно только в том случае, если преимущество совместного применения домперидона с апоморфином превышает риски, и только, если строго соблюдаются рекомендуемые меры предосторожности для совместного применения препаратов, упомянутые в инструкции по медицинскому применению апоморфина. Применение домперидона и других препаратов, способных вызвать удлинение интервал QT противопоказано, у пациентов с выраженными электролитными нарушениями (гипо- и гиперкатиемия, гипомагнезия) или у пациентов с заболеваниями сердца, такими как хроническая сердечная недостаточность Было показано, что наличие у пациента электролитных нарушений (гипо- и гиперкалиемия, гипомагнезиемия) и брадикардия может увеличивать риск развития аритмии. Прием домперидона следует прекратить при возникновении любых симптомов, которые могут быть ассоциированы с нарушением ритма сердца. В этом случае необходимо проконсультироваться с врачом. При одновременном применении домперидон усиливает действие нейролептиков. При одновременном применении домперидона с агонистами дофаминергических рецепторов (бромокриптин, леводопа) домперидон угнетает нежелательные периферические эффекты последних, такие как нарушение пищеварения, тошнота и рвота, не влияя при этом на их центральные эффекты. Препарат рекомендуется принимать в минимальной эффективной дозе. Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности - не выбрасывайте его в сточные воды и на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!