Инструкция по применению
Ганатон Таблетки покрытые оболочкой 50 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Япония
Производитель: Abbott Laboratories
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Итоприд
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 50 мг
Срок годности: 60.0



Действующее вещество

Итоприд

Состав

Итоприда гидрохлорид 50 мг;Вспомогательные вещества: лактоза - 34.975 мг (включая избыток вследствие потери в массе при производстве - 2.93%), крахмал кукурузный - 15 мг, кармеллоза - 20 мг, кислота кремниевая безводная - 4 мг, магния стеарат - 1 мг, гипромеллоза - 4.4 мг, макрогол 6000 - 0.4 мг, титана диоксид - 0.2 мг, воск карнауба - 0.025 мг.;

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание;Итоприда гидрохлорид быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Относительная биодоступность его составляет 60%, что связано с эффектом "первого прохождения" через печень. Пища не оказывает влияния на биодоступность.; После приема 50 мг итоприда гидрохлорида внутрь C max достигается через 0.5-0.75 ч и составляет 0.28 мкг/мл. При повторном приеме препарата в дозе 50-200 мг 3 раза /сут в течение 7 дней фармакокинетика препарата и его метаболитов была линейной, а кумуляция оказалась минимальной.;Распределение;Связывается с белками плазмы (в основном с альбумином) на 96%. Связывание с 1 -кислым гликопротеином составляет менее 15% от общего связывания.;Активно распределяется в тканях (V d 6.1 л/кг) и обнаруживается в высоких концентрациях в почках, тонкой кишке, печени, надпочечниках и желудке. Проникает через ГЭБ в минимальных количествах. Выделяется с грудным молоком.;Метаболизм;Итоприд подвергается активной биотрансформации в печени. Идентифицированы 3 метаболита, только один из которых проявляет небольшую активность, которая не имеет фармакологического значения (примерно 2-3% от таковой итоприда). Первичным метаболитом является N-оксид, который образуется в результате окисления четвертичной амино-N-диметильной группы.;Итоприд метаболизируется под действием флавин-зависимой монооксигеназы (FMO3). Количество и эффективность изоферментов FMO у человека может отличаться в зависимости от генетического полиморфизма, который в редких случаях приводит к развитию аутосомно-рецессивного состояния, известного под названием триметиламинурии (синдром "запаха рыбы"). У больных с триметиламинурией T 1/2 итоприда увеличивается.;По данным фармакокинетических исследований in vivo итоприд не оказывает ингибирующего или индуцирующего действия на CYP2C19 и CYP2E1. Терапия итопридом не влияет на CYP или активность уридиндифосфатглюкуронизилтрансферазы.;Выведение;Итоприда гидрохлорид и его метаболиты выводятся в основном с мочой. Почечная экскреция итоприда и его N-оксида после однократного приема препарата внутрь в терапевтических дозах у здоровых людей составляла 3.7 и 75.4% соответственно.;Конечный T 1/2 итоприда гидрохлорида составляет около 6 ч.

Показания

Купирование симптомов функциональной неязвенной диспепсии (хронического гастрита), в т.ч.: вздутие живота; чувство быстрого насыщения; боли или дискомфорт в верхней половине живота; анорексия; изжога; тошнота; рвота.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь по 50 мг 3 раза/сут. Рекомендуемая суточная доза составляет 150 мг. Указанная доза может быть снижена с учетом возраста пациента.

Противопоказания

Желудочно-кишечное кровотечение, механическая обструкция или перфорация ЖКТ; беременность; период лактации (грудного вскармливания); детский возраст до 16 лет; повышенная чувствительность к итоприду.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано применение при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Побочные действия

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения.;Со стороны эндокринной системы: повышение уровня пролактина, гинекомастия.;Со стороны ЦНС: головокружение, головная боль, тремор.;Со стороны пищеварительной системы: диарея, запор, боль в животе, повышенное слюноотделение, тошнота, желтуха.; Аллергические реакции: гиперемия кожи, кожный зуд, сыпь, анафилаксия.;Изменения лабораторных показателей: повышение активности АСТ и АЛТ, ГГТ, ЩФ и уровня билирубина.

Передозировка

Случаи передозировки у человека не описаны.

Взаимодействие с другими препаратами

Желудочно-кишечное кровотечение, механическая обструкция или перфорация ЖКТ; беременность; период лактации (грудного вскармливания); детский возраст до 16 лет; повышенная чувствительность к итоприду.

Особые указания

С осторожностью следует применять итоприд у пациентов, для которых появление холинергических побочных реакций (связанных с усилением действия ацетилхолина под влиянием итоприда), может усугубить течение основного заболевания.

Условия хранения

Беречь от детей