Инструкция по применению
Мотинорм Таблетки 10 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Медлей Фармасьютикалз Лтд
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Домперидон
Количество в упаковке: 1



Описание

Белые или почти белые, круглые таблетки с фаской, риской на одной стороне и с гравировкой "Medley" на другой стороне таблетки.

Действующее вещество

Домперидон

Состав

Каждая таблетка содержит: активное вещество: домперидон 10 мг, вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

При приеме натощак Домперидон быстро абсорбируется после приема внутрь, пиковые плазменные концентрации достигаются в течение 30-60 мин. Низкая абсолютная биодоступность домперидона при приеме внутрь (примерно 15 %) связана с интенсивным пресистемным метаболизмом в кишечной стенке и печени. Домперидон следует принимать за 15-30 мин до еды. Снижение кислотности в желудке приводит к ухудшению всасывания домперидона. Биодоступность при

приеме внутрь снимается при предварительном приеме циметидина и натрия бикарбоната. При приеме домперидона после еды для достижения максимальной абсорбции требуется больше времени, а площадь под фармакокинегической кривой (AUC) несколько увеличивается. При приеме внутрь Домперидон не накапливается и не индуцирует собственный метаболизм, пиковый плазменный уровень 21 нг/мл через 90 мин после 2 недель приема препарата внутрь в дозе 30 мг в сутки был практически таким же, как уровень 18 нг/мл после приема первой дозы. Домперидон связывается с белками плазмы на 91 - 93 %. Исследования распределения домперидона с радиоактивной меткой у животных показали его широкое распределение в тканях, но низкие концентрации в головном мозге. Небольшие количества препарата проникают через плаценту у крыс. 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 почками и кишечником 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 ч у здоровых добровольцев, но повышается у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью. У таких больных (сывороточный креатинин > 6 мг/100 мл, т.е. > 0,6 ммоль/л) период полувыведения домперидона увеличивается с 7,4 до 20,8 ч, но концентрации препарата в плазме ниже, чем у пациентов с нормальной функцией почек. Малое количество неизмененного препарата (около 1 %) выводится почками. У пациентов с нарушением функции печени средней степени тяжести (оценка 7-9 баллов по шкале Чайлд-Пью), AUC и Cmax домперидона были в 2,9 и 1,5 раз выше, чем у здоровых добровольцев, соответственно. Доля несвязанной фракции повышалась на 25 % и период полувыведения увеличивался с 15 до 23 ч. У пациентов с легким нарушением функции печени 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 Мотинорм за 15-30 мин до еды, в случае приема препарата после еды абсорбция домперидона может замедляться. Взрослые и дети старше 12 лет с массой тела 35 кг и более: По 1 таблетке (10 мг) 3 раза в сутки, максимальная суточная доза составляет 3 таблетки (30 мг). В детской практике в основном следует использовать сироп Мотинорм. Непрерывный прием Мотинорма 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 ⩾ 6 мг/100 мл, т.е., ⩾ 0,6 ммоль/л) увеличивается, частоту приема Мотинорм таблеток следует снизить до 1 или 2 раз в сутки, в зависимости от тяжести недостаточности. Необходимо проводить регулярное обследование пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (см. раздел "Фармакологические свойства"). Применение у пациентов с печеночной недостаточностью Применение Мотинорма противопоказано у пациентов с печеночной недостаточностью средней и тяжелой степени тяжести (см. раздел "Противопоказания"). У пациентов с легкой печеночной недостаточностью коррекции дозы препарата не требуется (см. раздел "Фармакологические свойства").

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 мощных ингибиторов изофермента CYP3A4, вызывающих удлинение интервала QT (таких как кларитромицин, итраконазол, флуконазол, позаконазол, ритонавир, саквинавир, амиодарон, телитромицин, телапревир и вориконазол), за исключением апоморфина (см. разделы "Взаимодействие с другими лекарственными средствами" и "Особые указания"), выраженные электролитные нарушения или заболевания сердца, такие как хроническая сердечная недостаточность, нарушение проводимости сердца, особенно удлинение интервала QT : кровотечения из желудочно-кишечного тракта, механическая кишечная непроходимость, перфорация желудка или кишечника, печеночная недостаточность средней и тяжелой степени тяжести, детский возраст до 12 лет или масса тела менее 35 кг, беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Мотинорм противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

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 Приведенные ниже нежелательные эффекты классифицировали следующим образом: очень часто (⩾ 10 %), часто (⩾ 1 % но По данным спонтанных сообщений о нежелательных явлениях Нарушения со стороны иммунной системы. Очень редко: анафилактические реакции, включая анафилактический шок. Психические нарушения. Очень редко: повытенная 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 неизвестна: желудочковая аритмия*, желудочковая тахикардия по типу "пируэт", внезапная коронарная смерть*. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей. Очень редко: крапивница, ангионевротичекий отек. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей. Очень редко: задержка мочи. Лабораторные и инструментальные данные. Очень редко: отклонения 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. Психические нарушения. 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 кожи и подкожных тканей. Частота неизвестна: ангионевротичекий отек. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей. Нечасто: задержка мочи. Лабораторные и инструментальные данные. Нечасто: отклонения лабораторных показателей функции печени. Редко: 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.

Передозировка

Симптомы передозировки встречаются чаще всего у младенцев и детей. Признаками передозировки служат ажитация, измененное сознание, судороги, дезориентация сонливость и экстрапирамидные реакции. Лечение передозировки симптоматическое, специфического антидота нет. Промывание желудка, прием активированного угля, при возникновении экстрапирамидных реакций - антихолинергические, 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. Promuвonoказанные комбинации: Лекарственные препараты, увеличивающие интервал QT: антиаритмические препараты класса IA (например, дизопирамид, гидрохинидин, хинидин, антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон, дофетидил, 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 изофермента 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, вызывающяе брадикардию и гипокалиемию а также азитромицин и рокситромицин. Циметидин, натрия гидрокарбонат, другие антацидные и антисекреторные препараты снимают биодоступность домперидона. Повышают концентрацию домперидона в плазме крови: противогрибковые средства азолового ряда, антибиотики из группы макролидов, ингибиторы ВИЧ-протеазы, нефазодон. Домперидон 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 соблюдаются рекомендуемые меры предосторожности для совместного применения препаратов.

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 вызвать удлинение интервала QT на ЭКГ. В ходе постмаркетинговых исследований у пациентов, принимающих Домперидон, в редких случаях отмечалось увеличение интервала QT и

возникновение полиморфной желудочковой тахикардии типа "пируэт". Данные нежелательные реакции были отмечены, в основном, у пациентов с факторами риска, с выраженными электролитными нарушениями или одновременно принимающих препараты, увеличивающие интервал QT. В ходе некоторых исследований 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 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 интервала QT, не рекомендовано у пациентов с выраженными электролитными нарушениями (гипо- и гиперкалиемия, гипомагнезиемия) или у пациентов с заболеваниями сердца, такими, как хроническая сердечная недостаточность. Было показано, что наличие у пациента электролитных нарушений (гипо- и гиперкалиемия, гипомагнезиемия) и брадикардии может увеличить риск развития аритмии. Прием домперидона следует прекратить при возникновении любых симптомов, которые могут бьггь ассоциированы с нарушением ритма сердца. В этом случае необходимо проконсультироваться с врачом. При одновременном применении Домперидон усиливает действие нейролептиков. При одновременном применении препарата 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. Применение при заболеваниях почек Так как очень небольшой процент домперидона выводится почками в неизмененном виде, то коррекция разовой дозы у пациентов с почечной недостаточностью не требуется. Однако при повторном применении домперидона частота применения должна бьпъ снижена до одного-двух раз в сутки, в зависимости от тяжести нарушений функции почек, а также может возникнуть необходимость снижения дозы. При длительной терапии пациенты должны находиться под регулярным наблюдением. Препарат рекомендуется принимать в минимальной эффективной дозе.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:При приеме домперидона следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими

потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций в связи риском развития побочных реакций, которые могут влиять на указанные способности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в сухом месте. Хранить в недоступном для детей месте.