Инструкция по применению
Ретч Таблетки 50 мг 40 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Словакия
Производитель: Ксантис фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Итоприд
Количество в упаковке: 40
Дозировка действующего вещества: 50 мг



Описание

Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, с риской на одной стороне таблетки.

Действующее вещество

Итоприд

Состав

Каждая таблетка содержит: действующее вещество: итоприда гидрохлорид 50,00 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 65,56 мг, крахмал прежелатинизированный 1,20 мг, кроскармеллоза натрия 1,20 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 0,84 мг, магния стеарат 1,20 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Быстро и практически полностью всасывается в ЖКТ. Относительная биодоступность его составляет 60% что связано с метаболизмом при первом прохождении через печень. Максимальная концентрация в плазме (Cmax) 028 мкг/мл после приема 50 мг препарата достигается через 05-075 ч При повторном приеме препарата внутрь в дозе 50-200 мг три раза в сутки в течение 7 дней фармакокинетика имеет линейный характер кумуляция минимальна. Распределение Связывается с белками плазмы на 96% в основном с альбумином. Связывание с альфа1-кислым гликопротеином составляет менее 15%. Активно распределяется в тканях (объем распределения 61 л/кг) и обнаруживается в высоких концентрациях в почках тонком кишечнике печени надпочечниках и желудке. В терапевтических дозах незначительно проникает в головной и спинной мозг в грудное молоко. Метаболизм Метаболизируется в печени. Идентифицированы 3 метаболита один из которых проявляет незначительную активность которая не имеет фармакологического значения (примерно 2-3% от таковой итоприда). Первичным метаболитом у человека является N-оксид который образуется в результате окисления четвертичной амино-N-диметильной группы. Метаболизируется под действием флавин-зависимой монооксигеназы (FMO3). Количество и эффективность изоферментов человека может отличаться в зависимости от генетического полиморфизма который в редких случаях приводит к развитию аутосомно-рецессивного состояния известного под названием триметиламинурии (синдром рыбного запаха). У пациентов с триметиламинурией период полуэлиминации препарата увеличивается. Препарат не оказывает ингибирующего или индуцирующего действия на CYP2C19 и CYP2E1. Применение итоприда не влияет на активность уридиндифосфатглюкуронизилтрансферазы. Выведение Итоприд и его метаболиты выводятся почками. Почечная экскреция итоприда и его N-оксида после однократного приема препарата внутрь в терапевтических дозах у здоровых людей составляла 37 и 754% соответственно. Период полувыведения препарата (T1/2) составляет 6 ч.

Показания

Применяют для лечения желудочно-кишечных симптомов связанных с нарушением моторики желудка или его замедленным опорожнением таких как вздутие живота быстрое насыщение чувство переполнения в желудке после приема пищи боль или дискомфорт в эпигастральной области снижение аппетита изжога тошнота и рвота, функциональная (неязвенная) диспепсия или хронический гастрит.

Способ применения и дозы

Обычно взрослым назначают внутрь по 1 таблетке препарата Ретч 50 мг 3 раза в сутки до еды. Рекомендуемая суточная доза составляет 3 таблетки (150 мг). Указанная доза может быть снижена с учетом возраста и симптомов больного. Если препарат не был принят вовремя то в дальнейшем его следует принимать через равные промежутки времени. Не рекомендуется принимать в двойной дозе для компенсации пропущенной. В клинических исследованиях продолжительность лечения итопридом составляла до 8 недель.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к итоприду или любому вспомогательному компоненту препарата, - пациенты с желудочно-кишечным кровотечением механической обструкцией или перфорацией, - детский возраст (до 16 лет), - беременность и период лактации, - дефицит лактазы непереносимость лактозы глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Нет достаточных данных применения итоприда гидрохлорида беременными. Применение во время беременности возможно только в случае когда отсутствует альтернативная терапия а потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Период грудного вскармливания Существует потенциальный риск развития побочных реакций у грудного ребенка также имеются данные о выделении итоприда с молоком у крыс. При необходимости приема в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Побочные действия

Классификация частоты побочных реакций Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по частоте развития: очень часто (≥ 1/10) часто (≥ 1/100 и < 1/10) нечасто (≥ 1/1 000 и < 1/100) редко (≥ 1/10 000 и < 1/1 000) очень редко (</10 000 включая отдельные случаи). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - лейкопения частота неизвестна - тромбоцитопения. Нарушения со стороны иммунной системы: редко - гиперемия кожи кожный зуд сыпь частота неизвестна - анафилактоидные реакции. Нарушения со стороны эндокринной системы: нечасто - гиперпролактинемия частота неизвестна - гинекомастия. Нарушения со стороны нервной системы: нечасто - головокружение головная боль нарушение сна раздражительность частота неизвестна - тремор. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - диарея запор боль в животе повышенное слюноотделение частота неизвестна - тошнота желтуха. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто - боль в груди или в области спины. Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: нечасто - повышение уровня креатинина и мочевинного азота в крови (BUN) частота неизвестна - повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) аланинаминотрансферазы (АЛТ) гаммаглютамилтранспептидазы щелочной фосфатазы и уровня билирубина. Прочие: нечасто - утомляемость.

Передозировка

Случаи передозировки у человека не описаны. При передозировке показаны промывание желудка и симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

Не обнаружено взаимодействия при одновременном приеме итоприда с варфарином диазепамом диклофенаком тиклопидином нифедипином и никардипином. Метаболическое взаимодействие на уровне изоферментов системы CYP450 не предполагается поскольку метаболизм итоприда происходит главным образом посредством флавин-монооксигеназы. Итоприда усиливает моторику желудка что может повлиять на абсорбцию препаратов при совместном применении внутрь. Особую осторожность следует соблюдать при приеме препаратов с узким терапевтическим индексом препаратов с пролонгированным высвобождением активного вещества или препаратов с кишечнорастворимой оболочкой. Противоязвенные препараты такие как циметидин ранитидин тепренон и цетраксат не влияют на прокинетическую эффективность итоприда. М-холиноблокаторы понижают эффективность итоприда. Холинергическое действие итоприда может возрасти при одновременном применении М-холиномиметиков а также ингибиторов холинэстеразы.

Особые указания

Итоприд усиливает действие ацетилхолина и может вызвать холинэргические побочные реакции. Пациенты с нарушением функции печени или почек должны находиться под тщательным контролем врача в случае необходимости дозу препарата снижают или прекращают терапию препаратом. При проявлении симптомов галактореи и гинекомастии лечение необходимо прервать или полностью прекратить Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Исследований относительно влияния итоприда на способность к управлению автомобилем и механизмами не проводилось. Однако в период лечения препаратом следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управления транспортными средствами работа с движущимися механизмами работа диспетчера и оператора) так как применение препарат может вызвать головокружение.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.