

**ЛИСТОК- ВКЛАДЫШ**  
(информация для пациентов)  
по применению лекарственного средства  
**МЕТОКЛОПРАМИД**

*Перед использованием лекарственного средства Вы должны проконсультироваться с врачом. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше.*

*Сохраните листок-вкладыш по медицинскому применению, он может потребоваться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

**Торговое название:** Метоклопрамид.

**Международное непатентованное название:** Metoclopramide.

**Форма выпуска:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл.

**Состав:** одна ампула (2 мл раствора) содержит - действующего вещества: метоклопрамида гидрохлорида (в виде метоклопрамида гидрохлорида моногидрата) – 10 мг; **вспомогательные вещества:** натрия хлорид, натрия сульфит безводный Е 221, динатрия эдетат, пропиленгликоль, раствор хлористоводородной кислоты 0,1 М, вода для инъекций.

**Описание:** прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; прокинетики.

Код АТХ: А03FA01.

**Показания к применению**

*Взрослым.* Для профилактики послеоперационной тошноты и рвоты.

Для симптоматического лечения тошноты и рвоты, включая тошноту и рвоту при острой мигрени.

Для профилактики тошноты и рвоты, индуцируемой лучевой терапией.

Инъекционный курс лечения должен быть максимально коротким. Пациента следует перевести на пероральный или ректальный путь введения в кратчайшие сроки.

*Детям в возрасте от 1 года до 18 лет.* Для профилактики отсроченной (неострой) тошноты и рвоты, обусловленной химиотерапией, в качестве препарата второй линии. Максимальный курс лечения 5 суток.

Для лечения установленной послеоперационной тошноты и рвоты, в качестве препарата второй линии. Максимальный курс лечения 48 часов.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к метоклопрамиду или компонентам препарата, желудочно-кишечное кровотечение, стеноз привратника желудка, механическая кишечная непроходимость, перфорация желудка или кишечника, 3 – 4 дня после операций на желудке и/или кишечнике, феохромоцитомы, болезнь Паркинсона, экстрапирамидные нарушения (в том числе нейролептическая или метоклопрамид-индуцированная тардитивная дискинезия в анамнезе), эпилепсия, пролактинзависимые опухоли, эпизоды метгемоглобинемии в анамнезе, одновременный прием леводопы или стимуляторов дофаминовых рецепторов, беременность, детский возраст до 1 года, период лактации.

В связи с содержанием сульфита натрия не следует назначать больным бронхиальной астмой с повышенной чувствительностью к сульфиту.

### **Способ применения и дозы**

Максимальная продолжительность применения лекарственного средства не более 5 дней!

Раствор для инъекций вводят внутримышечно или внутривенно болюсно в течение не менее чем 3 минут. Взрослым в дозе 10 мг до 3 раз в сутки (максимальная разовая доза – 10 мг, максимальная суточная доза – 30 мг или 0,5 мг/кг).

Детям. Дозу рассчитывают в соответствии с таблицей или исходя из расчета 0,10 – 0,15 мг/кг массы тела до 3 раз в день. Максимальная суточная доза 0,5 мг/кг массы тела.

Возраст (в годах)	Вес (кг)	Доза (мг)	Частота
1 - 3	10 - 14	1	до 3 раз в день
3 - 5	15 - 19	2	до 3 раз в день
5 - 9	20 - 29	2,5	до 3 раз в день
9 - 18	30 - 60	5	до 3 раз в день
15 - 18	Более 60	10	до 3 раз в день

Максимальная продолжительность терапии составляет 5 дней. При повторной рвоте минимальный интервал между введениями метоклопрамида не должен быть менее 6 ч.

При пониженной функции почек препарат назначают:

- при клиренсе креатинина менее 15 мл/мин – в дозах, уменьшенных на 75 %;
- при клиренсе креатинина от 15 до 60 мл/мин – в дозах, уменьшенных на 50 %.

При тяжёлой печёночной недостаточности доза метоклопрамида должна быть уменьшена на 50 %.

Пожилым пациентам дозирование осуществляют с учетом изменения функции печени и почек, как это указано выше.

### **Побочное действие**

*Со стороны центральной нервной системы:* в начале лечения возможны чувство усталости, сонливость, головокружение, головная боль, депрессия, акатизия, не часто – дистония, нарушения сознания, редко – судороги (особенно у больных эпилепсией), частота неизвестна – поздняя дискинезия, которая может быть постоянной, во время или после длительного лечения (особенно у пожилых пациентов), нейролептический злокачественный синдром. При длительном применении, чаще у пациентов пожилого возраста, возможны явления паркинсонизма, дискинезии.

*Психические нарушения:* редко – галлюцинации.

*Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы:* в начале лечения возможен агранулоцитоз, частота неизвестна – метгемоглобинемия, которая может быть связана с дефицитом НАДФ-цитохрома-b5-редуктазы, особенно у новорожденных; сульфгемоглобинемия, обусловленная серосодержащими веществами в составе препарата (в основном, при сопутствующем применении высоких доз лекарственных средств, содержащих серу).

*Со стороны сердца:* редко – брадикардия, частота неизвестна – остановка сердца (происходит вскоре после инъекции, и может быть следствием брадикардии); атриовентрикулярная блокада, блокада синусного узла (особенно при внутривенном введении); удлинение интервала QT; аритмия по типу *torsade de pointes*.

*Со стороны сосудов:* часто – гипотензия, особенно при внутривенном введении, частота неизвестна – шок, обморок после инъекции, острая артериальная гипертензии у больных с феохромоцитомой.

*Со стороны эндокринной системы:* редко, при длительном применении в высоких дозах – гиперпролактинемия и связанные с ней аменорея, галакторея, гинекомастия, нарушения менструального цикла.

*Общие расстройства:* часто – астения.

*Со стороны иммунной системы:* редко – реакции гиперчувствительности, частота неизвестна – анафилактические реакции (включая анафилактический шок, особенно при внутривенном введении).

*Аллергические реакции:* редко – кожная сыпь.

Следующие реакции возникают наиболее часто, если используются высокие дозы метоклопрамида: экстрапирамидные симптомы: острая дистония и дискинезия, синдром паркинсонизма, акатизия (даже после введения одной дозы лекарственного средства, особенно у детей и молодых лиц); сонливость, нарушения сознания, галлюцинации.

## **Меры предосторожности**

В период лечения препаратом нельзя употреблять алкоголь и спиртосодержащие препараты.

С осторожностью следует применять при бронхиальной астме, артериальной гипертензии, печеночной и/или почечной недостаточности, в пожилом возрасте, раннем детском возрасте (повышенный риск возникновения дискинетического синдрома).

*Неврологические расстройства.* Экстрапирамидные нарушения чаще возникают у детей или при назначении препарата в высоких дозах. Эти расстройства полностью обратимы и, в случае их возникновения, необходимо незамедлительно прекратить введение метоклопрамида.

Для снижения риска передозировки временной интервал между инъекциями не должен быть менее 6 ч.

Длительное лечение метоклопрамидом может привести к развитию необратимой тардитивной дискинезии. В целях профилактики этого осложнения продолжительность лечения не должна превышать 3 месяцев. При появлении первых симптомов тардитивной дискинезии введение метоклопрамида должно быть немедленно прекращено. При введении в сочетании с нейролептиками (крайне редко – в виде монотерапии) метоклопрамид может провоцировать развитие злокачественного нейролептического синдрома. В этом случае введение метоклопрамида также следует немедленно прекратить и начать его лечение.

Метоклопрамид может усиливать проявления паркинсонизма.

*Метгемоглобинемия.* В случае ее развития (особенно у лиц с дефицитом НАДФ-цитохром-b5) прием должен быть прекращен и начато введение метиленового синего.

*Сердечно-сосудистая патология.* Известны единичные случаи возникновения после внутривенного введения метоклопрамида сердечно-сосудистой недостаточности, тяжелой брадикардии (вплоть до остановки сердца), удлинения интервала QT. Это следует принимать во внимание при внутривенном введении метоклопрамида, особенно пациентам с факторами риска (лица с удлинением интервала QT, некомпенсированным электролитным дисбалансом, брадикардией и приемом сопутствующих средств, влияющих на реполяризацию). Для снижения риска сердечно-сосудистых осложнений дозу метоклопрамида следует вводить не менее чем в течение 3 мин.

Препарат содержит в качестве вспомогательных веществ сульфит натрия, который в редких случаях может провоцировать возникновение тяжелых аллергических реакций, бронхоспазма.

Раствор содержит незначительное количество (менее 1 ммоль в дозе) ионов натрия, что следует учитывать при введении его детям младшего возраста.

#### *Почечная и печеночная недостаточность*

У пациентов с почечной недостаточностью или с тяжелой печеночной недостаточностью рекомендуется снижение дозы (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Метоклопрамид может вызвать повышение уровня пролактина в сыворотке крови.

Следует соблюдать осторожность при применении метоклопрамида у пациентов с анамнезом астма и порфирия.

Следует соблюдать особую осторожность при внутривенном введении метоклопрамида.

Пациентам с «синдромом слабости синусового узла» ил другими нарушениями сердечной проводимости.

#### *Особенности применения в педиатрической и гериатрической практике*

Детям в возрасте до 1 года метоклопрамид противопоказан.

У подростков и молодых людей (15 – 19 лет), а также пожилых лиц повышен риск возникновения экстрапирамидных реакций при лечении метоклопрамидом.

Лечения метоклопрамидом более 5 дней следует избегать во всех случаях, кроме тех, когда предполагают, что терапевтический эффект перевешивает риск развития поздней дискинезии.

#### *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. Следует рассмотреть возможность прекращения грудного вскармливания при необходимости применения метоклопрамида.

#### *Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций в связи с риском развития сонливости, головокружения, дистонии и дискинезии, а также нарушения зрительных реакций.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

**Противопоказанные комбинации.** Препарат не назначают одновременно с препаратами леводопы или стимуляторами дофаминовых рецепторов.

**Комбинации, которых следует избегать.** Алкоголь усиливает седативный эффект метоклопрамида.

**Комбинации, которые следует учитывать при назначении метоклопрамида.** Вследствие приема метоклопрамида всасывание некоторых лекарственных средств может быть изменено.

Антихолинергические средства и морфин усиливают угнетающее действие метоклопрамида на моторику желудочно-кишечного тракта.

Средства, угнетающие ЦНС (морфин и его производные, транквилизаторы, седативные средства, антигистаминные средства, антидепрессанты, барбитураты и клонидин) взаимно усиливают эффект при применении с метоклопрамидом.

Нейролептики повышают риск возникновения экстрапирамидных нарушений. Прием метоклопрамида совместно с антидепрессантами из группы блокаторов обратного захвата серотонина повышает риск возникновения серотонинового синдрома.

Метоклопрамид снижает усвоение дигоксина, при этом требуется мониторинг концентрации дигоксина в плазме.

Препарат усиливает всасывание тетрациклина, ампициллина, парацетамола, ацетилсалициловой кислоты, леводопы, этанола, циклоспорина (максимальную концентрацию на 46 %, воздействие – на 22 %, что требует проведения мониторинга концентрации циклоспорина); уменьшает всасывание циметидина.

При введении на фоне применения мивакурония и суксаметония может увеличивать продолжительность миорелаксации (за счет блокады холинэстеразы). Действие метоклопрамида могут ослабить ингибиторы холинэстеразы.

Сильные ингибиторы CYP2D6 (флуоксетин и пароксетин) могут усиливать действие метоклопрамида (хотя клиническое значение этого еще не ясно).

Раствор метоклопрамида фармацевтически (физически и химически) совместим (до 48 ч) с растворами циметидина, маннита, калия ацетата и калия фосфата; физически совместим (до 48 ч) с растворами аскорбиновой кислоты, бензтропина мезилата, цитарабина, дексаметазона натрия фосфата, дифенгидрамина, доксорубицина, гепарина натрия, гидрокортизона натрия фосфата, лидокаина гидрохлорида, растворами поливитаминов (при условии хранения в холодильнике), растворами витаминов группы В с аскорбиновой кислотой.

Растворы метоклопрамида физически совместимы до 24 ч (не использовать, если наблюдается преципитация) с клиндамицина фосфатом, циклофосфамидом, инсулином. Условно совместим (использовать в течение одного часа после смешивания или можно вливать непосредственно в ту же венозную линию) с ампициллином натрия, цисплатином, эритромицина лактобионатом, метотрексатом натрия, бензилпенициллином калия, тетрациклина гидрохлори-

дом. Несовместим (не совмещать) с цефалотином натрия, хлорамфениколом натрия, бикарбонатом натрия.

### **Передозировка**

*Симптомы:* экстрапирамидные расстройства, гиперсомния, изменение сознания, его спутанность и галлюцинации, нарушение функций сердечно-сосудистой системы с брадикардией и остановкой сердца.

*Лечение:* в случае экстрапирамидных симптомов, связанных или не связанных с передозировкой, лечение только симптоматическое (бензодиазепины у детей и/или антихолинергические антипаркинсонические лекарственные средства у взрослых).

Симптоматическое лечение и постоянный мониторинг состояния сердечно-сосудистой и дыхательной функции в соответствии с клиническим состоянием пациента.

### **Упаковка**

По 2 мл в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона с гофрированным вкладышем (упаковка №10).

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку с картонным вкладышем для фиксации ампул (упаковка №10).

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, г. Борисов Минской обл., ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.